



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 7332

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

Date de dépôt : 03-07-2018

Date de l'avis du Conseil d'État : 25-09-2019

Auteur(s) : Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
14-09-2021	Résumé du dossier	Résumé	<u>4</u>
03-07-2018	Déposé	7332/00	<u>6</u>
16-07-2018	Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical à la Ministre de la Santé (20.6.2018)	7332/01	<u>19</u>
23-08-2018	Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (25.7.2018)	7332/02	<u>22</u>
30-08-2018	Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé - Dépêche du Président du Conseil supérieur de certaines professions de santé à la Ministre de la Santé (20.8.2018)	7332/03	<u>27</u>
02-01-2019	Avis de la Chambre des Salariés (27.11.2018)	7332/04	<u>30</u>
06-05-2019	Avis commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers (8.3.2019)	7332/05	<u>35</u>
11-07-2019	Amendements gouvernementaux 1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (5.7.2019) 2) Texte des amendements gouvernementaux 3) Texte coord [...]	7332/06	<u>38</u>
06-08-2019	Avis complémentaire du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (17.7.2019)	7332/07	<u>47</u>
25-09-2019	Avis du Conseil d'État (24.9.2019)	7332/08	<u>50</u>
14-11-2019	1) Avis complémentaire de la Chambre des Salariés (15.10.2019) 2) Avis complémentaire commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers (02.10.2019) 3) Avis complémentaire de la Ch [...]	7332/09	<u>55</u>
08-01-2020	Amendements gouvernementaux 1) Dépêche du Premier Ministre Ministre d'État au Président de la Chambre des Députés (7.1.2020) 2) Texte des amendements gouvernementaux 3) Commentaire des ame [...]	7332/10	<u>64</u>
28-01-2020	Deuxième avis complémentaire du Collège médical -Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (15.1.2020)	7332/11	<u>76</u>
10-03-2020	1) Avis complémentaire du Conseil supérieur de certaines professions de santé - Dépêche du Président du Conseil supérieur de certaines professions de santé à la Ministre de la Santé (17.2.2020)<br [...]	7332/12	<u>79</u>
25-03-2020	Avis complémentaire du Conseil d'État (24.3.2020)	7332/13	<u>87</u>
07-04-2020	Deuxième avis complémentaire commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des	7332/14	<u>92</u>

Date	Description	Nom du document	Page
	Métiers (9.3.2020)		
07-04-2020	Deuxième avis complémentaire de la Chambre des Salariés (25.3.2020)	7332/15	<u>95</u>
18-11-2020	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé et des Sports	7332/16	<u>98</u>
08-12-2020	Deuxième avis complémentaire du Conseil d'État (8.12.2020)	7332/17	<u>106</u>
02-02-2021	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et des Sports Rapporteur(s) : Madame Francine Closener	7332/18	<u>109</u>
11-02-2021	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°37 Une demande de dispense du second vote a été introduite	7332	<u>134</u>
22-02-2021	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (22-02-2021) Evacué par dispense du second vote (22-02-2021)	7332/19	<u>136</u>
02-02-2021	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (30) de la reunion du 2 février 2021	30	<u>139</u>
19-01-2021	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (27) de la reunion du 19 janvier 2021	27	<u>149</u>
17-11-2020	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (09) de la reunion du 17 novembre 2020	09	<u>162</u>
27-10-2020	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (04) de la reunion du 27 octobre 2020	04	<u>168</u>
20-10-2020	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (02) de la reunion du 20 octobre 2020	02	<u>194</u>
12-05-2020	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (09) de la reunion du 12 mai 2020	09	<u>215</u>
26-02-2019	Commission de la Santé et des Sports Procès verbal (05) de la reunion du 26 février 2019	05	<u>228</u>
11-02-2021	Présentation d'une évaluation de l'Observatoire de la Santé endéans les 5 ans	Document écrit de dépôt	<u>242</u>
03-03-2021	Publié au Mémorial A n°168 en page 1	7332	<u>244</u>

Résumé

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

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

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

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

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

7332/00

N° 7332

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

*(Dépôt: le 3.7.2018)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (6.6.2018).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	5
4) Commentaire des articles	7
5) Fiche d'évaluation d'impact.....	9
6) Fiche financière	12

*

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 autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé.

Palais de Luxembourg, le 6 juin 2018

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1^{er} – *Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la Santé*

Art. 1^{er}. Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, appelé ci-après « le ministre », un Observatoire national de la Santé, dénommé ci-après « l'Observatoire ».

Art. 2. L'Observatoire a pour missions:

1. d'évaluer:
 - a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - c) la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé ;
2. de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé ;
3. de publier et diffuser les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.

Art. 3. Dans le cadre de ses missions, l'Observatoire:

1. définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international, permettant d'évaluer l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé ;
2. centralise les informations et les données sur l'état de santé de la population et sur le système de santé ;
3. regroupe, élabore et publie des études ainsi que des analyses concernant l'état de santé de la population et le système de santé ;
4. transmet au ministre ses propositions en vue de l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé.

Art. 4. L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

Chapitre 2 – *Organisation de l'Observatoire*

Art. 5. (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs »:

1. un représentant du ministre ;
2. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
3. un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
4. le Directeur de la santé ou son représentant ;
5. le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant ;
6. le Directeur de l'Institut national de la Statistique et des études économiques ou son représentant ;
7. un représentant du Collège médical ;
8. un représentant du Conseil supérieur des professions de santé ;
9. un représentant de l'association la plus représentative des patients.

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

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

Le ministre choisit parmi les observateurs, et sur leur proposition, un président et le nomme pour un mandat renouvelable de trois ans et demi.

(3) Le Conseil des observateurs arrête, sur proposition du chargé de direction de l'Observatoire:

1. les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire;
2. les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire, le conseil scientifique prévu à l'article 9 demandé en son avis;
3. les demandes de budget de l'Observatoire;
4. les différents rapports et propositions de l'Observatoire.

(4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal.

Art. 6. (1) L'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable du bon fonctionnement de l'Observatoire et qui est nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre pour un mandat de sept ans renouvelable. Le chargé de direction de l'Observatoire est le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire.

(2) Pour être nommé chargé de direction, il convient d'être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master dans un des domaines ayant trait à la Santé publique ou d'un diplôme reconnu équivalent.

Art. 7. (1) Le personnel de l'Observatoire est composé de fonctionnaires ou employés de l'Etat qui peuvent être détachés de l'administration gouvernementale ou d'autres administrations de l'Etat.

L'Etat met à disposition de l'Observatoire les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement de l'Observatoire sont à charge du Budget de l'Etat.

(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut demander au ministre l'aide d'experts, d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire. Si le ministre y apporte son accord, l'Etat établit une convention avec les institutions ou personnes concernées.

Les détails de fonctionnement de l'Observatoire sont réglés par un règlement d'ordre intérieur qui est approuvé par le Conseil des observateurs.

Art. 8. (1) Lorsque le chargé de direction de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

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

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

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

Art. 9. (1) Le Conseil des observateurs est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire.

Les membres du conseil scientifique sont nommés par le ministre sur proposition du Conseil des observateurs pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président. Les membres du Conseil scientifique se réunissent autant que les besoins de l'Observatoire l'exigent mais au moins deux fois par an.

(2) Le conseil scientifique a pour missions:

1. de garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire ;
2. de se prononcer sur les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
3. de donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le Conseil des observateurs ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 7, paragraphe 2 et les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont déterminées par le règlement grand-ducal prévu à l'article 5, paragraphe 4.

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

Art. 10. (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ou étrangers ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission et sollicitées par celui-ci, après les avoir rendues anonymes.

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 11. (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit tri-annuellement un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant:

1. une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population les déterminants de la santé et du système de santé;
2. une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le programme gouvernemental 2013 prévoit la mise en place d'un Observatoire national de la Santé en ces termes « *le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé.* »

La création d'un Observatoire national de la Santé pour contribuer au pilotage du système de santé

Les systèmes de santé actuels doivent faire face à de nombreux défis :

- une population vieillissante qui engendre des besoins croissants en soins de santé,
- une transition épidémiologique caractérisée par une diminution progressive des maladies infectieuses au profit des maladies chroniques et dégénératives et des accidents,
- une pression économique exercée par la limitation des ressources disponibles et la nécessité de garantir un accès universel et équitable aux meilleurs soins possibles,
- une évolution des techniques médicales avec des traitements toujours plus spécialisés et individualisés.

Dans ce contexte, la nécessité d'une gouvernance efficiente devient de plus en plus prégnante afin d'évaluer si les moyens affectés au système de santé rencontrent les objectifs fixés.

Or, la qualité et l'efficacité du système de santé, valeurs prônées par le programme gouvernemental¹ et par les organisations internationales (OMS, OCDE), ne peuvent être garanties que si elles sont mesurées et analysées sur des bases objectives et validées.

Actuellement, les données relatives à l'état de santé de la population et à l'utilisation du système de santé au Luxembourg, sont éparses et partielles.

En conséquence, il convient de mettre en réseau les ressources nationales produisant ces données actuellement insuffisamment coordonnées afin de :

- les centraliser pour mieux les analyser,
- les compléter sur les domaines de santé pour lesquels il n'existe pas de données collectées.

L'Observatoire de la Santé est ainsi l'élément indispensable au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficacité.

Les objectifs et le rôle de l'Observatoire national de la Santé

L'objectif général de l'Observatoire national de la Santé est de contribuer à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé.

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

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

Il est un outil de documentation, d'observation et d'analyse de données relatives à la santé de la population, à ses déterminants, au système de santé et à sa performance. Il contribue à la rationalisation de l'information en santé par la coopération centralisée des acteurs impliqués dans la collecte.

A ce titre, il a pour missions :

- d'évaluer :
 - l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité;
 - les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé;

¹ Programme gouvernemental 2013, p.159

- la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé;
- de proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé ;
- de publier et diffuser les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.

L'Observatoire fonctionnera selon les principes d'indépendance et de rigueur scientifique, de transparence du système de santé et de redevabilité de ses acteurs ainsi que d'accès équitable aux informations de santé.

Le périmètre d'analyse de l'Observatoire national de la Santé

Le périmètre d'analyse de l'Observatoire national de la Santé doit permettre de mesurer la performance du système de santé dans toutes ses dimensions (Health System Performance Assessment), conformément aux engagements de la «Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité» de l'OMS² signés par 53 pays de la région Europe: « *les Etats signataires s'engagent à promouvoir la transparence et à rendre des comptes au sujet de la performance des systèmes de santé grâce à la publication de résultats mesurables* ».

C'est une vision pluridisciplinaire et plurisectorielle correspondant au concept de l'OMS « Health for all » et « Health in all policies ».

Le périmètre d'analyse de l'Observatoire national de la Santé devrait donc concerner:

- l'état de santé (morbidité, mortalité etc.);
- les déterminants non médicaux de santé (comportements, styles de vie, environnement, statut socio-économique etc.);
- le système de santé:
 - dans ses différents domaines:
 - prévention et promotion de la santé;
 - soins curatifs (aigus et chroniques), de réhabilitation, palliatifs;
 - dans ses différents secteurs:
 - soins primaires;
 - soins hospitaliers;
 - dans ses différentes dimensions/valeurs:
 - accès à des soins de qualité;
 - efficacité;
 - pérennité;
 - équité.

Ce périmètre d'analyse est inspiré des cadres conceptuels suivants:

- EuroREACH framework issu du projet européen Bridge Health (BRIdging Information and Data Generation for Evidence-based Health policy and research) et modèle de l'OCDE pour les Health Care Quality Indicator;
- L'exemple belge d'évaluation de la performance du système de santé.

L'accès aux données de santé

Pour accomplir ses missions, l'Observatoire national de la Santé doit disposer de données centralisées, mises à jour et comparables, recueillies dans le respect des règles en matière de protection des données.

De nombreux acteurs collectent/produisent de l'information en santé (données statistiques, travaux scientifiques, enquêtes, ...) utile à l'Observatoire de la Santé.

Afin de réaliser ses missions, l'Observatoire doit centraliser ces données qui seront sous forme de « *statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible* »³.

² OMS, Charte adoptée lors de la Conférence ministérielle européenne sur les systèmes de santé, Tallinn, 25-27 juin 2008

³ Art. L.1461-2 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (France)

Ainsi, les données qui seront récoltées par l'Observatoire seront toutes au préalable anonymisées.

La loi prévoit le cadre de l'accès aux données de santé et de leur utilisation. Ce cadre doit garantir la confidentialité des données tant au niveau du recueil que de la présentation des données et indiquer l'obligation de préciser le cadre de l'utilisation de ces données.

La structure de l'Observatoire national de la Santé

L'Observatoire n'est ni une administration ni un établissement public mais une structure administrative « légère » qui est placée sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Ainsi, en ce qui concerne la structure de l'Observatoire national de la Santé, les auteurs du projet de loi sous rubrique ont entendu s'inspirer en grande partie du projet de loi portant création de l'Observatoire national de la qualité scolaire (doc. parl. 7075; session 2016-2017) tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'Etat dans le cadre son avis du 9 mai 2017 y relatif (doc. parl. 7075/5 ; session 2016-2017.) En effet, le Conseil d'Etat estima dans son prédict avis « *qu'avec la création d'un Observatoire sous l'autorité du ministre ayant l'Éducation nationale dans ses attributions, composé de huit observateurs permanents choisis parmi les hauts fonctionnaires, le Gouvernement a opté pour la mise en place d'une structure „lourde“. Le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont motivé ce choix de déroger au principe des observatoires fonctionnant avec une structure „légère“, composés d'observateurs indépendants spécialisés en la matière, mais issus d'horizons variés et dotés d'un personnel réduit assurant le secrétariat, comme par exemple l'Observatoire de l'eau, l'Observatoire de l'environnement naturel ou encore l'Observatoire de la jeunesse. En effet, la démarche prévue par le projet de loi sous avis revient à créer une nouvelle administration au sein du ministère, qui ôte à l'Observatoire la flexibilité et l'ouverture indispensables au bon fonctionnement de celui-ci.* »

L'Observatoire national de la Santé est une structure administrative légère pilotée par un Conseil des Observateurs qui ne seront pas des « salariés » de l'Observatoire mais plutôt des observateurs spécialisés en la matière dont la plurisectorialité permet d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique de ses travaux. Il est également accompagné dans ses travaux par un Conseil scientifique.

L'Observatoire national de la Santé est dirigé par un chargé de direction qui aura également à sa disposition un certain personnel qui contribuera notamment à l'élaboration pratique des rapports, propositions, à la centralisation des données et des informations ainsi qu'à la gestion de ces données etc.

L'Observatoire national de la Santé remplit ce rôle d'expertise qui apporte un regard externe sur le système de santé afin de contribuer à un débat serein et objectif. Il travaille en toute indépendance et neutralité en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats ainsi que ses propositions.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'Observatoire national de la Santé qui est dénommé « l'Observatoire » dans le cadre du présent projet de loi n'est pas une administration mais une structure administrative légère qui est placée sous l'autorité du ministre de la Santé.

Articles 2 et 3

Ces articles énoncent les objectifs ainsi que les missions générales et pratiques de l'Observatoire.

Article 4

Même si l'Observatoire est placé sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé, ses travaux et le choix de son programme pluriannuel de travail doivent pouvoir se faire en toute indépendance et en toute neutralité scientifique. Cette disposition s'inspire de l'article 2 du projet de loi 7075 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire (doc. parl. 7075⁸, session 2017-2018). A cet effet, l'Observatoire est accompagné du Conseil des observateurs prévus à l'article 5 ainsi que d'un Conseil scientifique prévu à l'article 9.

Article 5

Cette disposition s'inspire de l'article 3 du projet de loi 7075 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire (doc. parl. 7075⁸, session 2017-2018).

Or, contrairement à l'Observatoire national de la qualité scolaire qui est une administration, l'Observatoire national de la Santé est une structure administrative légère pilotée par un Conseil des Observateurs qui ne seront pas des « salariés » de l'Observatoire mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers. Ces observateurs permettront d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique de ses travaux.

Les missions du Conseil des observateurs sont décrites au paragraphe 3.

Article 6

L'Observatoire national de la Santé est dirigé par un chargé de direction et il aura également à sa disposition un certain personnel qui contribuera notamment à l'élaboration pratique des rapports, propositions, à la centralisation des données et des informations ainsi qu'à la gestion de ces données etc..

Le chargé de direction est le chef hiérarchique du personnel de l'Observatoire. Cette disposition s'inspire des 3 derniers alinéas de l'article 3 du projet de loi 7075 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire (doc. parl. 7075⁸, session 2017-2018).

Article 7

Le premier alinéa du paragraphe 1^{er} de cette disposition s'inspire du paragraphe 6 de l'article 23 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. En effet, l'Observatoire n'étant pas une administration et il ne dispose de son propre cadre de fonctionnaire, tout comme c'est par exemple le cas pour le secrétariat du médiateur santé.

Le deuxième alinéa du paragraphe 1^{er} de cette disposition reprend la formulation issue du troisième paragraphe de l'article 20 de la même loi.

Le paragraphe 2 permet à l'Observatoire de recourir à l'aide d'experts, d'instituts de recherche ou d'établissements universitaires. Une disposition similaire existe pour l'Observatoire national de la qualité scolaire aux articles 3 et 6 du projet de loi 7075 (doc. parl. 7075⁸, session 2017-2018).

Article 8

Cette disposition qui règle le statut du chargé de direction de l'Observatoire reprend la même formulation que celle de l'article 7 du projet de loi 7075 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire (doc. parl. 7075⁸, session 2017-2018) et celle déterminant le statut du médiateur santé prévu aux paragraphes 4 et 5 de l'article 23 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Article 9

Cette disposition a trait au Conseil scientifique de l'Observatoire et s'inspire directement des articles 7 et 8 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS) qui détermine la composition et les missions du Conseil scientifique du LNS.

Les missions du Conseil scientifique de l'Observatoire sont énumérées au paragraphe 2 de cet article.

Article 10

L'Observatoire aura recours dans le cadre de ses missions à des données personnelles issues d'autres administrations ou établissements publics tels par exemple la Direction de la Santé, le STATEC, la CNS etc. Ces données seront d'abord anonymisées par ces administrations ou établissements publics puis transmises à l'Observatoire et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles.

Article 11

L'Observatoire (tout comme c'est le cas pour l'Observatoire national de la qualité scolaire-article 7 du projet de loi 7075) établit un rapport d'activités annuel ainsi que tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population et le système de santé.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet : **Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé**

Ministère initiateur : **Ministère de la Santé**

Auteur(s) : **Laurent Zanutelli**

Tél : **247-85546**

Courriel : **laurent.zanutelli@ms.etat.lu**

Objectif(s) du projet : **Création d'un Observatoire national de la Santé**

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) : /

Date : **29.6.2018**

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles :
**Chambre des Fonctionnaires et Employés publics,
 Chambre des Salariés**
 Remarques/Observations :
 Ces chambres seront consultées après l'approbation
 du Conseil de Gouvernement

2. Destinataires du projet :
 - Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues
 suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique,
 mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
 Remarques/Observations :

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier
 des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour
 améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
 Remarques/Observations :

¹ N.a. : non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
- Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
Données anonymisées (CNS, Direction de la Santé, STATEC etc.) nécessaires à l'exécution des missions de l'Observatoire
- a) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
- Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
- Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
 - b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
- Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
 - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez pourquoi :
- pas d'incidence sur égalité des femmes et hommes
 - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

FICHE FINANCIERE

L'observatoire comptera à terme dix collaborateurs à savoir neuf collaborateurs A1 et un collaborateur de la catégorie de traitement B1.

Trois collaborateurs seront transférés du service épidémiologie et statistique de la direction de la santé vers l'observatoire.

Le coût supplémentaire pour les autres postes est évalué à: 660 000 euros pour les postes A1 et 60 000€ pour le poste B1.

Locaux: il est considéré l'hypothèse que l'observatoire restera dans les locaux de la direction de la santé.

Les autres coûts sont évalués de la façon suivante :

- 1) Frais d'experts et d'études : 70 000€ euros **
- 2) Frais de déplacements : 15 300€ euros
- 3) Frais d'inscription à des stages de formation et de spécialisation : 7 200€ euros
- 4) Dépenses diverses (frais postaux, frais de bureau etc..) : 6000€ euros

** crédit déjà voté pour 2018 article 14.1.12.124 (pas de coût supplémentaire)

Le coût supplémentaire total est ainsi évalué à : 748 500€ euros par année.

7332/01

N° 7332¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(20.6.2018)

Madame la Ministre,

Le Collège médical a l'honneur d'aviser le projet de loi en référence portant création d'un Observatoire national de la santé, conformément au programme gouvernemental datant de 2013.

Le projet de loi tient également à se conformer aux engagements de la charte de TALINN sur *le système de santé pour la santé et la prospérité*, ratifiée par 53 pays européens signataires, s'engageant par leur ratification au mesurage transparent de la performance des systèmes de santé.

Quant à la finalité de l'Observatoire national de santé

Une critique essentielle d'emblée est le caractère à priori administratif de cet Observatoire, dont certains avantages demeurent, à condition qu'ils soient suivis d'un usage à bon escient par les décideurs du système de santé.

En effet, pour autant que les responsabilités soient assumées au niveau des résultats observés, le mesurage de la performance peut être une opportunité pour les décideurs d'assurer l'amélioration des systèmes de santé, par l'évaluation des besoins recensés, les indicateurs de performances, indispensables dans un processus de décisions.

Comme il ne ressort pas du projet que ce mesurage sera limité à des chiffres statistiques collectés dans divers secteurs concernés, il reste à espérer que son règlement d'application soit élargi quant à la possibilité d'un complément d'observatoire pratique axé sur le terrain où se joue réellement la dynamique du système de santé (hôpitaux, cabinets de groupes, maisons médicales, maisons de soins etc.).

Quant à l'organisation de l'Observatoire national de santé

L'Observatoire se dote d'un conseil constitué de différentes sensibilités professionnelles et privées pour en assurer la valeur scientifique et objective des travaux.

Le Collège médical observe qu'y figure 9 représentants en ce compris l'association la plus représentative des patients, dont le rôle pressenti sera contributif pour préciser les attentes du patient dans le système de santé.

Les patients formulant leurs attentes dans le contexte d'une relation préexistante avec leur médecin traitant, ce dernier doit également être représenté au sein du conseil de l'observatoire.

S'il est vrai que le Collège médical figure dans ce conseil, son rôle de veiller au contrôle de la profession se situe à un niveau distinct, d'un syndicat ayant pour objectif de défendre tout comme l'association des patients, les intérêts de la profession.

A cet effet, le Collège médical propose d'inclure dans la composition du conseil, l'association la plus représentative de la profession médicale afin d'établir un équilibre entre les participants.

Pour l'essentiel, le Collège médical avise favorablement le projet de Loi sur l'Observatoire national de la santé.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

7332/02

N° 7332²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

**AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES
ET EMPLOYES PUBLICS**

(25.7.2018)

Par dépêche du 29 mai 2018, Madame le Ministre de la Santé a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l'intitulé.

Ledit projet prévoit la mise en place d'un Observatoire national de la santé, comme cela a été annoncé dans le programme gouvernemental publié en décembre 2013. L'institution projetée, qui ne sera „*ni une administration ni un établissement public mais une structure administrative „légère“ (...)* placée sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions“, aura pour objectif de contribuer à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé au Luxembourg.

Concrètement, il sera un „*outil de documentation, d'observation et d'analyse de données relatives à la santé de la population, à ses déterminants, au système de santé et à sa performance*“ et il aura notamment pour missions:

- d'évaluer l'état de santé de la population;
- de transmettre des propositions au ministre du ressort en vue d'améliorer ledit état de santé ou le système de santé;
- de publier des informations sur l'état et le système de santé au Grand-Duché.

Le texte sous avis, qui vise à déterminer l'organisation de la structure projetée et à définir ses attributions, appelle les observations suivantes de la part de la Chambre des fonctionnaires et employés publics.

*

REMARQUE PRELIMINAIRE

Selon l'exposé des motifs qui l'accompagne, le projet de loi sous avis a pour objet de répondre aux engagements pris par les États membres de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre de la „*Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité*“ qui a été signée le 27 juin 2008 déjà.

La Chambre se demande pourquoi le Luxembourg a mis dix années pour transposer les objectifs prévus par cette charte en matière de transparence et de publication des informations sur la performance des systèmes de santé.

*

EXAMEN DU TEXTE

Ad articles 2 à 4

Les articles 2 à 4 déterminent les attributions du futur Observatoire national de la santé.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate que l'article 3 énumère certaines missions qui sont déjà énoncées, en termes presque identiques, à l'article 2 (transmission au ministre de propositions visant à améliorer l'état de santé de la population, publication d'informations sur l'état et le système de santé). Dans un souci de simplification, elle propose de regrouper toutes les missions projetées sous un seul article.

Aux termes de l'article 4, „*l'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions*“.

L'Observatoire devant travailler en toute indépendance, la Chambre se demande quels moyens concrets, surtout techniques, seront mis à sa disposition pour qu'il puisse effectuer ses missions de façon efficace. Le projet de loi est en effet muet à ce sujet (le personnel et les locaux pour l'héberger mis à part).

Ensuite, la Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que l'Observatoire devrait pouvoir être saisi par des intéressés (par exemple par les corps constitués, la Caisse nationale de santé, les représentants des assurés, etc.) pour se prononcer sur des questions d'importance en matière de santé. En effet, les différents corps, organes et établissements intervenant dans le domaine de la santé pourraient par exemple avoir connaissance d'un problème concernant l'état de la santé publique et ils devraient alors avoir la possibilité de saisir l'Observatoire qui, lui, aura notamment pour mission „*de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé*“. La Chambre recommande donc de compléter le texte de la future loi en conséquence.

Ad article 5

L'article 5, paragraphe (1), fixe la composition du conseil des observateurs qui sera en charge de „*piloter*“ le nouvel Observatoire.

Il est proposé de faire figurer parmi les membres du conseil „*un représentant de l'association la plus représentative des patients*“. La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande qui est visé par cette dénomination, alors qu'il n'existe ni d'association la plus représentative des patients, ni de critères définissant cette représentativité présumée, et elle suggère par conséquent de prévoir tout simplement „*un représentant des assurés*“.

Selon le paragraphe (4), „*les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal*“.

La Chambre regrette que le projet dudit règlement grand-ducal ne soit pas joint au dossier lui soumis. L'élaboration du règlement d'exécution ensemble avec son fondement légal a en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ce texte fournit des précisions sur les dispositions légales et qu'il permet d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

Ad article 6

Aux termes de l'article 6, paragraphe (1), „*l'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable du bon fonctionnement de l'Observatoire (...)*“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande si l'emploi du terme „*responsable*“ est approprié.

En effet, l'Observatoire n'est ni une administration ni un établissement public, mais une simple structure „*légère*“ placée sous l'autorité du ministre de la Santé. C'est donc ce dernier qui, au final, est le „*responsable*“ administratif de cette structure, la direction devant tout simplement être „*en charge*“ de son bon fonctionnement.

Ad article 8

Les dispositions de l'article 8 règlent le statut du chargé de direction de l'Observatoire. Ces dispositions sont les mêmes que celles fixant le statut de l'observateur prévu à l'article 7 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

Aux termes de l'article 8, paragraphe (2), le chargé de direction de l'Observatoire national de la santé peut être issu du secteur privé.

Dans son avis n° A-2880 du 21 novembre 2016 sur le projet de loi portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, la Chambre des fonctionnaires et employés publics s'était opposée „à la possibilité insinuée par l'article 7 du projet de loi (...) de recruter un observateur parmi les salariés voire les employeurs du secteur privé“.

Elle réitère cette remarque concernant le statut du chargé de direction prévu par le projet sous avis. En effet, le futur Observatoire national de la santé sera une structure administrative de l'État qui devra, de ce fait, être dirigée par un agent ayant le statut de droit public.

La Chambre demande dès lors d'adapter le texte du projet de loi en conséquence.

Ad article 10

L'article 10 traite de l'accès aux données en matière de santé dont l'Observatoire doit disposer pour pouvoir exercer ses missions.

Selon la disposition en question, „(...) les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ou étrangers ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission et sollicitées par celui-ci (...)“.

En application de ce texte, tous les organismes, tant luxembourgeois qu'étrangers, seront donc obligés de transmettre à l'Observatoire les informations et données sollicitées par celui-ci.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics fait remarquer que le texte manque de clarté. En effet, il ne fournit notamment pas de précisions ni sur les moyens de transmission des informations demandées, ni sur les frais afférents (qui sont à la charge de qui?), ni sur les conséquences en cas de refus de transmission des données sollicitées.

Dans un souci de sécurité juridique, la Chambre recommande de compléter le texte de la future loi par des dispositions traitant des points soulevés ci-avant.

Ad article 11

Selon l'article 11, „l'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires“. De plus, il établit trisannuellement un rapport national portant, entre autres, sur l'état de santé de la population.

Aux termes du paragraphe (3), „ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés“.

La Chambre espère que le bout de phrase „ces rapports sont publiés“ veut dire que tous les rapports seront accessibles au grand public, ce qui serait conforme aux dispositions de la Charte de Tallinn précitée.

Sous la réserve des observations qui précèdent, la Chambre des fonctionnaires et employés publics marque son accord avec le projet de loi lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 25 juillet 2018.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
R. WOLFF

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/03

N° 7332³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

**AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR
DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE****DEPECHE DU PRESIDENT DU CONSEIL SUPERIEUR
DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE
A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(20.8.2018)

Madame la Ministre,

Comme suite à votre demande, nous nous permettons de vous soumettre l'avis du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé (CSCPS) relatif au Projet de Loi sous rubrique.

L'**article 9 (1)** stipule que « *Le Conseil des observateurs est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine de l'Observatoire* ».

Dans ce contexte, nous avons constaté que les points soulevés à la page 3 de l'Exposé des motifs sous l'intitulé « **Périmètre d'analyse de l'Observatoire national de la Santé** » concernent essentiellement le domaine des soins.

Or, nous tenons à vous rappeler que certaines professions de santé sont spécialisées dans les soins. Nous proposons donc de compléter cet article comme suit :

« *dont 1 du domaine de la médecine et 1 du domaine des soins* »

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le Secrétaire Général,
Oliver KOCH

Le Président,
Romain POOS

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/04

N° 7332⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(27.11.2019)

Par lettre en date du 29 mai 2018, Madame Lydia Mutsch, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre chambre du projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé.

1. Le projet de loi propose de créer un Observatoire national de la Santé.
2. La proposition est expliquée par la nécessité d'une gouvernance efficiente afin d'évaluer si les moyens affectés au système de santé rencontrent les objectifs fixés. De plus, la qualité et l'efficience du système de santé ne peuvent être garanties que si elles sont mesurées et analysées sur des bases objectives et validées.
3. En outre, il convient de mettre en réseau les ressources nationales produisant ces données actuellement insuffisamment coordonnées, afin de les centraliser pour mieux les analyser, et les compléter sur les domaines de santé pour lesquels il n'existe pas de données collectives.
4. Il serait un outil de documentation, d'observation et d'analyse de données relatives à la santé de la population, à ses déterminants, au système de santé et à sa performance. Il contribuerait à la rationalisation de l'information en santé par la coopération centralisée des acteurs impliqués dans la collecte. Il a pour missions :
 - d'évaluer :
 - l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - la qualité et l'efficience du système de santé et d'identifier les inégalités de santé ;
 - de proposer au ministère de la Santé les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé ;
 - de publier et diffuser les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.
5. L'Observatoire de la Santé est ainsi l'élément indispensable au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficience.
6. Il s'agit d'une mise en conformité aux engagements de la charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité de l'OMS signés par 53 pays de la région de l'Europe : « les Etats signataires s'engagent à promouvoir la transparence et à rendre des comptes au sujet de la performance des systèmes de santé grâce à la publication de résultats mesurables ». C'est une vision pluridisciplinaire et pluri-sectorielle correspondant au concept de l'OMS « Health for all » et « Health in all policies ».
7. Le périmètre d'analyse est inspiré des cadres conceptuels suivants :
 - 1) EuroREACH framework issu du projet européen Bridge Health (BRIdging information and Data Generation for Evidence-based Health policy and research) et modèle de l'OCDE pour les Health Care Quality Indicator ;
 - 2) L'exemple belge d'évaluation de la performance du système de santé.

8. De nombreux acteurs collectent/produisent de l'information en santé (données statistiques, travaux scientifiques, enquêtes, ...) utiles à l'Observatoire de la Santé. Afin de réaliser ses missions, l'Observatoire doit centraliser ces données qui seront sous forme de « statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible ».

9. L'Observatoire n'est ni une administration ni un établissement public mais une structure administrative « légère » qui est placée sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Elle est pilotée par des observateurs spécialisés en la matière dont la plurisectorialité permet d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique des travaux. Il est également accompagné dans ses travaux par un Conseil scientifique.

10. L'Observatoire national de la Santé est dirigé par un chargé de direction qui aura également à sa disposition un certain personnel qui contribuera notamment à l'élaboration pratique des rapports, propositions, à la centralisation des données et des informations ainsi qu'à la gestion de ces données etc.

11. L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants :

- un représentant du ministre ;
- un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- le Directeur de la santé ou son représentant ;
- le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant ;
- le Directeur de l'Institut national de la Statistique et des études économiques ou son représentant ;
- un représentant du Collège médical ;
- un représentant du Conseil supérieur des professions de santé ;
- un représentant de l'association la plus représentative des patients.

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

12. Le personnel de l'Observatoire est composé de fonctionnaires ou employés de l'Etat qui peuvent être détachés de l'administration gouvernementale ou d'autres administrations de l'Etat.

13. Le Conseil des observateurs est assisté d'un Conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire.

14. L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

15. L'observatoire établit tri-annuellement un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant :

- Une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et du système de santé ;
- Une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

16. Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

17. La Chambre des salariés note que l'Observatoire national de la santé serait sous la tutelle du ministère ayant la santé dans ses attributions. La neutralité souhaitée de cet Observatoire est dès lors questionnable du fait que le ministère mandataire est à la fois juge et partie.

18. Vu que les salariés et les retraités sont les premiers concernés dans les analyses prévues par le nouvel observatoire, la Chambre des salariés revendique la présence d'un représentant des salariés au sein du conseil des observateurs.

19. La CSL recommande que les méthodologies d'analyse retenues par l'Observatoire soient validées par l'Université du Luxembourg.

20. En plus, les analyses de l'inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) devraient être prises en compte dans les différentes études de l'Observatoire afin de garantir une cohérence et une qualité certaines au niveau des recommandations émises.

21. De manière générale, il faudrait intégrer la thématique de la santé au travail dans les analyses. L'alternative serait de réfléchir sur la mise en œuvre d'un observatoire des conditions de travail sous forme d'une plateforme qui centralise toutes les statistiques sur les conditions de travail et la santé liée au travail. Dans cette structure il faudrait aussi inclure les partenaires sociaux.

*

22. Sous réserve de la prise en considération de ses remarques formulées ci-avant, la CSL marque son accord au projet de loi soumis pour avis.

Luxembourg, le 27 novembre 2018

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Norbert TREMUTH

Le Président,
Jean-Claude REDING

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/05

N° 7332⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

**AVIS COMMUN DE LA CHAMBRE DE COMMERCE
ET DE LA CHAMBRE DES METIERS**

(8.3.2019)

Le projet de loi sous avis (ci-après le « projet de loi ») a pour objet la création d'un Observatoire national de la Santé (ci-après « l'Observatoire »), sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, comme le prévoyait le programme gouvernemental de 2013¹.

L'Observatoire aurait pour mission, selon l'article du l'article 2 du projet de loi :

1. d'évaluer :
 - o l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - o les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - o la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé ;
2. de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé ;
3. de publier et diffuser les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.

L'Observatoire comprendra un Conseil des observateurs qui sera assisté par un Conseil scientifique.

Au regard de l'importance qu'auront les travaux de l'Observatoire pour le pilotage du système de santé, la Chambre des Métiers et la Chambre de Commerce regrettent de ne pas avoir été saisies pour avis. Elles jugent dès lors utile et nécessaire de prendre succinctement position à travers un avis commun.

Considérations générales*Concernant la création de l'Observatoire*

Les deux chambres professionnelles saluent la création de l'Observatoire, la nécessité de se doter de données représentatives et fiables, collectées dans le respect des dispositions relatives à la protection des données personnelles, afin de développer des stratégies visant à améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé ne faisant aucun doute. Pour les deux chambres professionnelles, il est primordial de mettre en réseau les ressources nationales produisant les données relatives à la santé et d'assurer la participation de tous les acteurs de santé, dans le but de rassembler le maximum de données pertinentes.

Elles estiment que, parallèlement à la création de l'Observatoire, le dossier de soins partagé et l'Agence eSanté doivent devenir une réalité sur le terrain, étant donné que ces deux projets permettent, eux aussi, de rassembler un ensemble de données liées à la « santé » et que ces deux dossiers entrent

¹ « Le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre les maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé »

parfaitement en adéquation avec la volonté du nouveau gouvernement de lancer un large processus de digitalisation dans le secteur public.

Concernant les missions de l'Observatoire

Dans le cadre de ses missions, l'Observatoire sera amené à définir « *un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international, permettant d'évaluer l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé* ». Dans ce contexte, les deux chambres professionnelles mettent en évidence la nécessité de choisir des indicateurs et une méthodologie d'analyse qui permettent les comparaisons temporelles et internationales.

Concernant la composition du Conseil des observateurs

Sachant que les stratégies proposées par l'Observatoire auront le cas échéant un impact sur le financement du système de soins de santé, sur le budget de la Caisse nationale de Santé et *in fine*, sur les cotisations, les deux chambres professionnelles demandent que les employeurs soient représentés au sein du Conseil des observateurs, ce qui n'est actuellement pas le cas dans le projet de loi sous avis².

De plus, les deux chambres professionnelles regrettent que le projet de règlement grand-ducal qui définira les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État³ ne soit pas présenté parallèlement au projet de loi sous avis.

*

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers sont en mesure d'approuver le projet de loi sous avis sous réserve de la prise en compte de leurs remarques.

2 Article 5 du projet de loi sous avis.

3 Article 5 du projet de loi sous avis.

7332/06

N° 7332⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (5.7.2019).....	1
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Texte coordonné.....	3
4) Exposé des motifs.....	7
5) Commentaire des amendements gouvernementaux.....	7

*

**DEPECHE DU MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(5.7.2019)

Monsieur le Président,

À la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements avec un commentaire, une version coordonnée du projet de loi émarginé tenant compte desdits amendements ainsi qu'un exposé des motifs.

Les avis du Collège médical, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des salariés, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*
Marc HANSEN

*

TEXTE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

1° L'article 2 du projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé est modifié comme suit :

- a.) au paragraphe 1^{er} le point 3 ancien devient le point 2 nouveau et le point 2 ancien devient le point 3 nouveau ;
- b.) un nouveau paragraphe 2 qui prend la teneur suivante est ajouté:
 - « (2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire:
 1. définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international ;
 2. centralise les informations et les données disponibles ;
 3. réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports. »

2° L'article 3 du projet de loi est supprimé.

3° L'article 4 (5 ancien) du projet de loi prend la teneur suivante:

« **Art. 4.** (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs »:

1. un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
2. un expert ayant des compétences en santé publique ;
3. un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
4. un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;
5. un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;
6. un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
7. un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
8. un expert ayant des compétences en démographie.

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

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

(3) Le Conseil des observateurs arrête :

1. les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire ;
2. les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
3. les demandes de budget de l'Observatoire ;
4. les différents rapports et propositions de l'Observatoire.

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

(4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des Observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal. »

4° L'article 6 ancien du projet de loi est supprimé.

5° L'article 5 (7 ancien) du projet de loi est libellé comme suit :

« **Art. 5.** (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des

traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire. »

6° L'article 6 (8 ancien) est modifié comme suit :

- a.) au paragraphe 1^{er}, 1^{ère} phrase, les termes « chargé de direction » sont remplacés par « président » ;
- b.) au paragraphe 2, 1^{ère} phrase, les termes « chargé de direction » sont remplacés par « président de l'Observatoire ».

7° L'ancien article 9 du projet de loi est supprimé.

8° L'article 7 (ancien article 10), paragraphe 1^{er} prend la teneur suivante:

« (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée. »

9° A l'article 8 (ancien article 11), paragraphe 2, point 1 du projet de loi le terme « les » est remplacé par « des ».

*

TEXTE COORDONNE

Légende : Les amendements gouvernementaux sont indiqués en gras.

PROJET DE LOI portant création d'un Observatoire national de la Santé

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la Santé

Art. 1^{er}. Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, appelé ci-après « le ministre », un Observatoire national de la Santé, dénommé ci-après « l'Observatoire ».

Art. 2. (1) L'Observatoire a pour missions:

- 1. d'évaluer:
 - a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - c) la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé ;
- 2. ~~3.~~ de publier et diffuser les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé ;
- 3. ~~2.~~ de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé.

(2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire:

- 1. définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international ;
- 2. centralise les informations et les données disponibles ;
- 3. réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.

~~Art. 3. Dans le cadre de ses missions, l'Observatoire:~~

- ~~1. définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international, permettant d'évaluer l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé ;~~
- ~~2. centralise les informations et les données sur l'état de santé de la population et sur le système de santé ;~~
- ~~3. regroupe, élabore et publie des études ainsi que des analyses concernant l'état de santé de la population et le système de santé ;~~
- ~~4. transmet au ministre ses propositions en vue de l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé.~~

~~Art. 4. 3 L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.~~

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

~~Art. 5. 4 (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs »:~~

- ~~1. un représentant du ministre ;~~
- ~~2. un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;~~
- ~~3. un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions ;~~
- ~~4. le Directeur de la santé ou son représentant ;~~
- ~~5. le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant ;~~
- ~~6. le Directeur de l'Institut national de la Statistique et des études économiques ou son représentant ;~~
- ~~7. un représentant du Collège médical ;~~
- ~~8. un représentant du Conseil supérieur des professions de santé ;~~
- ~~9. un représentant de l'association la plus représentative des patients.~~

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

- ~~1. un expert ayant des compétences en épidémiologie ;~~
- ~~2. un expert ayant des compétences en santé publique ;~~
- ~~3. un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;~~
- ~~4. un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;~~
- ~~5. un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;~~
- ~~6. un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;~~
- ~~7. un expert ayant des compétences en économie de la santé ;~~
- ~~8. un expert ayant des compétences en démographie.~~

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

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

~~(3) Le Conseil des observateurs arrête, sur proposition du chargé de direction :~~

- ~~1. les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire ;~~

2. les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire, ~~le conseil scientifique prévu à l'article 9 demandé en son avis ;~~
3. les demandes de budget de l'Observatoire ;
4. les différents rapports et propositions de l'Observatoire.

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

(4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des Observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal.

~~Art. 6. (1) L'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable du bon fonctionnement de l'Observatoire et qui est nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre pour un mandat de sept ans renouvelable. Le chargé de direction de l'Observatoire est le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire.~~

~~(2) Pour être nommé chargé de direction, il convient d'être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master dans un des domaines ayant trait à la Santé publique ou d'un diplôme reconnu équivalent.~~

~~Art. 7. 5. (1) Le personnel de l'Observatoire est composé de fonctionnaires ou employés de l'Etat qui peuvent être détachés de l'administration gouvernementale ou d'autres administrations de l'Etat.~~

~~L'Etat met à disposition de l'Observatoire les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement de l'Observatoire sont à charge du Budget de l'Etat.~~

(1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut recourir **demandeur l'aide d'experts, à des experts** d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire. **Si le ministre y apporte son accord, l'Etat établit une convention avec les institutions ou personnes concernées.**

Les détails de fonctionnement de l'Observatoire sont réglés par un règlement d'ordre intérieur qui est approuvé par le Conseil des observateurs.

Art. 8. 6. (1) Lorsque le **chargé de direction président** de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

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

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation. En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu

professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de chargé de direction de l'Observatoire.

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

~~Art. 9. (1) Le Conseil des observateurs est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire.~~

~~Les membres du conseil scientifique sont nommés par le ministre sur proposition du Conseil des observateurs pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président. Les membres du Conseil scientifique se réunissent autant que les besoins de l'Observatoire l'exigent mais au moins deux fois par an.~~

~~(2) Le conseil scientifique a pour missions:~~

- ~~1. de garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire ;~~
- ~~2. de se prononcer sur les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;~~
- ~~3. de donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le Conseil des observateurs ou le ministre lui soumettra.~~

~~(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 7, paragraphe 2 et les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont déterminées par le règlement grand-ducal prévu à l'article 5, paragraphe 4.~~

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

Art. 10. 7 (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ~~ou étrangers~~ ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire **et sur sa demande** les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission ~~et sollicitées par celui-ci après les avoir rendues anonymes sous forme pseudonymisée.~~

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 11 8. (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit tri-annuellement un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant:

1. une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, **les des** déterminants de la santé et du système de santé;
2. une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé a été avisé le 20 juin 2018 par le Collège médical, le 25 juillet 2018 par la Chambre des fonctionnaires et employés publics, le 20 août 2018 par le Conseil supérieur de certaines professions de santé et le 27 novembre 2018 par la Chambre des salariés. La Chambre des métiers et la Chambre de commerce se sont auto-saisies dudit projet de loi pour l'aviser en date du 8 mars 2019.

Le 29 mai 2018, le projet de loi sous rubrique a été transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Par courrier du 13 mars 2019, la Haute Corporation invita le Ministre de la Santé à une entrevue afin de discuter certains points concernant le projet de loi en question. Cette entrevue avec les membres de la commission « affaires sociales » du Conseil d'Etat eut lieu le 28 mars 2019. Les discussions portaient notamment sur la structure juridique de l'Observatoire, la composition et les attributions de son Conseil des observateurs, le statut de son personnel et de son dirigeant ainsi que du rôle de son conseil scientifique.

Les amendements gouvernementaux sous rubriques font suite aux discussions avec les conseillers d'Etat tout comme à certaines observations des chambres professionnelles consultées.

Ainsi, la structure de l'Observatoire national de la Santé et le statut de son personnel ont été précisés dans le sens que l'Observatoire aura le statut d'une administration publique et que son personnel sera composé de fonctionnaires, employés ou salariés de l'Etat.

Le conseil scientifique de l'Observatoire qui était inspiré de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS) a été supprimé mais parallèlement la composition du Conseil des observateurs a été revue en y intégrant moins de représentants étatiques et plus de représentants de la communauté scientifique. Les membres du Conseil des observateurs ne sont toujours pas salariés de l'Observatoire, à l'exception du président qui est également le chef hiérarchique du personnel de l'Observatoire.

Le projet de loi amendé s'inspire dès lors encore plus fortement, que le projet de loi initialement déposé, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire qui est l'Observatoire le plus récemment créé et qui est également une administration publique.

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Commentaire des amendements 1 et 2

Il a été décidé au paragraphe 1^{er} du nouvel article 2 d'inverser les points 2 et 3 afin de tenir compte du fait que l'Observatoire national de la Santé procédera d'abord à l'évaluation prévue au point 1, ensuite à la publication et à la diffusion des informations visées au nouveau point 2 pour finalement proposer au ministres les priorités visées au point 3.

Le nouveau paragraphe 2 reprend l'ancien article 3 qui est abrogé afin de regrouper toutes les missions de l'Observatoire sous une seule disposition tel que cela a été préconisé dans l'avis de la Chambres des fonctionnaires et employés publics.

Commentaire des amendements 3, 4 et 7

Le conseil scientifique de l'Observatoire qui était inspiré de la loi de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS) a été supprimé (amendement 7) mais parallèlement la composition du Conseil des observateurs a été revue en y intégrant moins de représentants étatiques et plus de représentants de la communauté scientifique tel que cela a été préconisé par le Conseil d'Etat. Les membres du Conseil des observateurs ne sont toujours pas salariés de l'Observatoire à l'exception de son Président.

Le Conseil des observateurs arrête les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire (amendement 3).

Le président de l'Observatoire qui est choisi parmi les observateurs (et fait donc partie du Conseil des observateurs) est responsable du fonctionnement journalier de l'Observatoire et à ce titre également

le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire. Il est salarié de l'Observatoire et y exerce sa fonction à plein temps.

Suite à la reformulation du nouvel article 4, l'ancien article 6 dédié au « chargé de direction de l'Observatoire » est devenu sans objet et il a été abrogé (amendement 4).

Commentaire de l'amendement 5

Cette disposition s'inspire de l'article 6 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

Ainsi, l'Observatoire national de la Santé, tout comme l'Observatoire national de la qualité scolaire, est une administration publique avec un personnel y dédié.

Le paragraphe 2 du nouvel article 5 prévoit que l'Observatoire peut recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire sans être contraint à demander spécifiquement l'accord du ministre afin que l'Observatoire puisse exercer ses missions en toute indépendance.

La dernière phrase de l'ancien article 7 (nouvel article 5) qui avait trait au règlement d'ordre intérieur a été supprimée.

Commentaire de l'amendement 6

Le présent amendement vise uniquement à substituer dans le nouvel article 6 (ancien article 8) le terme « président » aux termes « chargé de direction » de l'Observatoire alors que c'est le président de l'observatoire qui est le chef d'administration de l'Observatoire.

Commentaire de l'amendement 8

L'Observatoire aura recours dans le cadre de ses missions à des données personnelles pseudonymisées (et non seulement anonymisées) issues d'autres administrations ou établissements publics tels par exemple la Direction de la Santé, le STATEC, la CNS etc. Ces données seront transmises sur sa demande à l'Observatoire et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles.

Cette disposition s'inspire de l'article 423, point 4 du Code de la Sécurité sociale qui prévoit que l'Inspection générale de la Sécurité sociale peut recueillir « les données auxquelles l'Inspection générale a accès en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur; de les centraliser, de les traiter et de les gérer sous forme pseudonymisée ».

Commentaire de l'amendement 9

Il s'agit de redresser une erreur matérielle et de remplacer le terme « les » par « des » à l'article 8 (ancien article 11), paragraphe 2, point 1.

7332/07

N° 7332⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

portant création d'un Observatoire national de la Santé

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU COLLEGE MEDICAL

**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(17.7.2019)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception des amendements au projet sous avis dont il a avisé la version initiale courant mois de mai dernier.

Lors de cet avis, le Collège médical avait émis des observations quant aux missions, respectivement à l'organisation de l'observatoire national de santé. Il vous y renvoie.

Les amendements proposés par le gouvernement suite aux observations émises par le Conseil d'Etat clarifient le statut de l'observatoire, de son président, de son personnel, ainsi que la composition de son Conseil scientifique.

Ces amendements touchant relativement peu les points antérieurement avisés par le Collège médical, rencontrent son avis favorable.

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

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/08

N° 7332⁸**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(24.9.2019)

Par dépêche du 6 juin 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'une fiche financière.

Les avis du Collège médical, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, du Conseil supérieur de certaines professions de santé et de la Chambre des salariés ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 13 juillet, 22 août, 28 août et 31 décembre 2018.

L'avis commun de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 3 mai 2019.

Le Conseil d'État a rencontré la ministre de la Santé en date du 28 mars 2019 pour un échange de vues.

Le 5 juillet 2019, le Conseil d'État a été saisi de neuf amendements gouvernementaux faisant suite à l'échange de vues tout comme à certaines observations des chambres professionnelles consultées. Au texte des amendements étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des amendements ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi sous examen tenant compte desdits amendements.

L'avis du Collège médical portant sur ces amendements a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 2 août 2019.

Le présent avis se rapporte au texte du projet de loi sous examen tel qu'il est issu des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les auteurs indiquent que le projet de loi sous avis résulte du programme gouvernemental 2013 qui prévoyait que : « Le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé. » L'Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire », a pour objet d'évaluer si les moyens affectés au système de santé rencontrent les objectifs fixés et de remédier à la situation actuelle où les données relatives à l'état de santé de la population et à l'utilisation du système de santé au Luxembourg sont éparses et partielles. Il convient donc de mettre en réseau les ressources nationales produisant ces données insuffisamment coordonnées afin de les centraliser pour mieux les analyser et de les compléter sur les domaines de santé pour lesquels il n'existe pas de données collectées.

L'Observatoire est ainsi un élément indispensable au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficacité.

Bien au-delà de cette mission qui consiste à coordonner et à centraliser des données, l'Observatoire sera doté de missions supplémentaires. Il est censé dépasser le rôle d'observateur passif dans la mesure où il pourra « proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé », et ainsi « aider le Gouvernement et les partenaires à définir les orientations et le contenu de politiques favorables à la santé de la population, compatibles avec la pérennité du système de santé », en mettant l'accent sur la performance et l'efficacité. Les « observateurs » seront donc en fait des « conseillers ».

Cet organisme observant et consultant sera une administration publique comprenant un Conseil des observateurs dont le président exercera sa fonction à plein temps.

L'Observatoire devra remplir ce rôle d'expertise en apportant un regard externe sur le système de santé, afin de contribuer à un débat serein et objectif. Il travaille en toute indépendance et neutralité en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats ainsi que ses propositions.

L'évaluation du système de santé luxembourgeois devra permettre de fournir des indicateurs pertinents et robustes, orientant la politique de santé luxembourgeoise, en déterminant les priorités sur base de tendances pluriannuelles et d'un critère de référence au niveau européen.

La tenue du registre national du cancer, établi par le règlement grand-ducal du 18 avril 2013 déterminant les modalités et conditions de fonctionnement du registre national du cancer et modifiant le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès devrait dans l'avenir tomber sous la responsabilité de l'Observatoire.

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

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Sans observation.

Article 2

Au paragraphe 1^{er}, point 1, lettre c), est énoncée la mission d'évaluer « la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé ». Le Conseil d'État s'interroge sur la portée de l'expression « inégalités de santé ». S'agit-il de l'inégalité de l'accès au système de santé, ou plutôt de différences de l'état de santé dans différents groupes sociaux de la population et de l'étude des particularités d'une différence de prévalences, ou encore du lien potentiel entre ces deux différences, inégalité d'accès, d'une part, et prévalence de problèmes de santé, d'autre part ? Le Conseil d'État recommande de préciser cette disposition.

Au paragraphe 1^{er}, point 2, il y a lieu de préciser que les informations publiées et diffusées sur l'état de santé de la population et le système de santé sont celles résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire.

Au paragraphe 2, point 1, il est préférable d'écrire « au niveau international » plutôt que « au niveau européen ou international » comme le niveau européen est forcément un niveau international.

Articles 3 à 6

Sans observation.

Article 7

L'énumération des instances transmettant des données est à la fois incohérente et incomplète. Pourquoi citer les établissements hospitaliers alors qu'ils peuvent être considérés soit comme un établissement public ou encore comme comptant parmi les « autres organismes luxembourgeois » ? Pourquoi citer ces établissements hospitaliers sans citer d'autres prestataires de soins comme par exemple les réseaux de soins à domicile et les professionnels de santé libéraux concernés ?

Article 8

L'article sous examen prévoit comme délivrables un rapport d'activités annuel, des rapports thématiques et un rapport « national » à paraître tri-annuellement. Ces trois catégories de rapports sont publiées et communiquées au Gouvernement et à la Chambre des députés.

Il y a lieu de préciser dans le texte ce que comportera le rapport d'activité annuel par rapport au rapport national tri-annuel. Est-ce que les constats et propositions dont le paragraphe 1^{er} fait état se rapportent uniquement aux rapports thématiques ou également au rapport d'activités ?

Le rapport national est établi tri-annuellement, les mandats des observateurs ont une durée de sept ans. Il est recommandé d'aligner la publication des rapports nationaux sur la durée des mandats de ceux qui sont censés les élaborer et de préciser que deux rapports nationaux sont établis sur la période de mandat de sept ans, l'un à la moitié du mandat, l'autre à la fin du mandat.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE*Observations générales*

Pour caractériser les énumérations en chiffres, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°, ...).

Les institutions, administrations, services, organismes etc., prennent une lettre majuscule au premier substantif et une lettre minuscule aux termes qui suivent. Partant, il y a lieu d'écrire « Observatoire national de la santé » et « Chambre des députés ».

L'article est indiqué en introduction du texte sous la forme abrégée « **Art.** » et les numéros d'articles sont suivis par un point final.

Intitulé

Le Conseil d'État renvoie à son observation générale ci-avant quant à l'emploi de lettres majuscules au premier substantif et demande à ce que l'intitulé soit reformulé comme suit :

« Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé ».

Cette observation vaut également pour l'intitulé du chapitre 1^{er}.

Article 1^{er}

Il est indiqué d'écrire « [...] ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre », un Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire » [...] », étant donné que les termes « le » et « l' » ne doivent pas faire partie des formes abrégées qu'il s'agit d'introduire.

Article 2

Au paragraphe 1^{er}, point 3, il y a lieu de remplacer les termes « visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé » par ceux de « visant à améliorer l'état de santé de la population ou le système de santé ».

Article 4

Au paragraphe 2, alinéa 2, il y a lieu d'écrire, à deux reprises, le terme « président » avec une lettre « p » minuscule, étant donné qu'est visée la fonction et non pas la personne qui l'exerce.

Au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État recommande de remplacer au point 3 les termes « demandes de budget » par ceux de « propositions budgétaires » et de modifier l'ordre des missions du Conseil des observateurs comme suit :

« 1° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;

- 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- 3° les propositions budgétaires de l'Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire. »

En ce qui concerne le paragraphe 4, le Conseil d'État demande dans un souci de meilleure lisibilité de reformuler celui-ci comme suit :

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

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

Chapitre 3

Il est indiqué de laisser une espace entre le numéro de chapitre et le tiret précédant l'intitulé de chapitre.

Article 8

Au paragraphe 2, le Conseil d'État recommande de remplacer le terme « tri-annuellement » par les termes « tous les trois ans ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 18 votants, le 24 septembre 2019.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Agy DURDU

7332/09

N° 7332⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la Santé**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis complémentaire de la Chambre des Salariés (15.10.2019).....	1
2) Avis complémentaire commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers (2.10.2019).....	3
3) Avis complémentaire de la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics (14.10.2019)	4

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(15.10.2019)

Par lettre du 2 juillet 2019, réf. 82cxc4d55, Monsieur Etienne Schneider, ministre de la santé a soumis à l'avis de la Chambre des salariés (CSL) le projet d'amendements gouvernementaux sous rubrique.

1. Le projet d'amendements gouvernementaux propose de modifier le projet de loi n° 7332 portant création d'un Observatoire national de la Santé. En voici les principaux amendements

2. Le Conseil des observateurs ne serait plus composé de représentants étatiques mais de représentants de la communauté scientifique tel que cela a été préconisé par le Conseil d'Etat. Les membres du Conseil des observateurs ne sont toujours pas salariés de l'Observatoire à l'exception de son Président. Le Conseil des observateurs arrête les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire. Voici l'amendement dans le texte

- ~~1. Un représentant du ministère ;~~
 - ~~2. Un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;~~
 - ~~3. Un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions ;~~
 - ~~4. Le Directeur de la santé ou son représentant ;~~
 - ~~5. Le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant ;~~
 - ~~6. Le Directeur de l'Institut de la Statistique et des études économiques ou son représentant ;~~
 - ~~7. Un représentant du Collège médical ;~~
 - ~~8. Un représentant du Conseil supérieur des professions de santé ;~~
 - ~~9. Un représentant de l'association la plus représentative des patients.~~
- ~~Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.~~
1. Un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
 2. Un expert ayant des compétences en santé publique ;
 3. Un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;

4. Un expert ayant des compétences en matière de gestion des registres ;
5. Un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;
6. Un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
7. Un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
8. Un expert ayant des compétences en démographie.

3. Dans la version originale, il était prévu que le Président de l'Observatoire est proposé par le ministre pour un mandat renouvelable de trois ans et demi. Dans la nouvelle proposition, le mandat est fixé pour une durée renouvelable de sept ans.

4. Le président assume maintenant les fonctions du Chargé de direction (chef hiérarchique du personnel, responsable du bon fonctionnement de l'Observatoire, pour un mandat de sept ans renouvelable) qui n'est plus prévu dans la nouvelle version.

5. Le Conseil scientifique de cinq membres, choisis par les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire serait supprimé. Son rôle était de

- 1) garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire ;
- 2) se prononcer sur les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- 3) donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le conseil des Observateurs ou le ministre lui soumettra.

6. La Chambre des salariés critique le choix de remplacer les représentants politiques par des experts scientifiques pour arrêter les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire. La CSL estime qu'il serait plus approprié de laisser le choix des sujets aux représentants politiques de la société, qui devront également résoudre les problèmes identifiés ultérieurement dans le dialogue. L'analyse des thèmes choisis appartiendra bien évidemment aux experts scientifiques. D'ailleurs, vu que les salariés et les retraités sont les premiers concernés par leur état de santé ainsi que par la qualité et l'efficacité du système de santé, la CSL revendique la présence d'un représentant des salariés et d'un représentant de l'association la plus représentative des patients.

7. La suppression du Conseil scientifique censé donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire, et la modification du Conseil des observateurs pour remplacer les représentants politiques par des experts scientifiques, donnent l'impression que l'objectif des amendements réside à rendre la visibilité externe des méthodes d'analyse employées plus difficile et à réduire la transparence.

8. Les autres avis de la Chambre des salariés sur le projet de loi initial N°7337 n'ont pas été prises en compte, ce pourquoi nous tenons à les rappeler.

9. La Chambre des salariés note que l'Observatoire national de la santé serait sous la tutelle du ministère ayant la santé dans ses attributions. La neutralité souhaitée de cet Observatoire est dès lors questionnable du fait que le ministère mandataire est à la fois juge et partie.

10. La CSL recommande que les méthodologies d'analyse retenues par l'Observatoire soient validées par l'Université du Luxembourg.

11. En plus, les analyses de l'inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) devraient être prises en compte dans les différentes études de l'Observatoire afin de garantir une cohérence et une qualité certaines au niveau des recommandations émises.

12. De manière générale, il faudrait intégrer la thématique de la santé au travail dans les analyses. L'alternative serait de réfléchir sur la mise en œuvre d'un observatoire des conditions

de travail sous forme d'une plateforme qui centralise toutes les statistiques sur les conditions de travail et la santé liée au travail. Dans cette structure il faudrait aussi inclure les partenaires sociaux.

*

13. Afin d'envoyer un signal contre le remplacement systématique des débats de société par des organismes technocratiques dont les constats scientifiques sont utilisés pour faire passer les décisions politiques, et parce que nous croyons que le présent projet va dans cette direction, la CSL marque son opposition au projet d'amendements gouvernementaux.

Luxembourg, le 15 octobre 2019

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Sylvain HOFFMANN

La Présidente,
Nora BACK

*

AVIS COMPLEMENTAIRE COMMUN DE LA CHAMBRE DE COMMERCE ET DE LA CHAMBRE DES METIERS

(2.10.2019)

Les amendements gouvernementaux sous avis ont pour objet de modifier le projet de loi (ci-après le « projet de loi initial ») ayant pour objet la création d'un Observatoire national de la Santé (ci-après l'« Observatoire »), sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, comme le prévoyait le programme gouvernemental de 2013¹.

Au regard de l'importance qu'auront les travaux de l'Observatoire pour le pilotage du système de santé, la Chambre des Métiers et la Chambre de Commerce jugent utile et nécessaire de prendre succinctement position sur ces amendements gouvernementaux à travers un avis commun, comme elles l'avaient déjà fait au sujet du projet de loi initial.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les deux chambres professionnelles souhaitent, dans un premier temps, attirer l'attention sur une erreur matérielle dans la lettre de saisine, puisqu'il y est fait référence au projet de loi n°7337. Or, ce numéro est celui du « projet de loi modifiant la loi modifiée du 10 mai 1995 relative à la gestion de l'infrastructure ferroviaire ». Le projet de loi initial dont ses amendements sont avisés porte en l'occurrence le numéro 7332.

S'agissant de la composition du Conseil des observateurs, les deux chambres professionnelles saluent le changement de paradigme y relatif introduit par les amendements gouvernementaux sous avis, puisque ce sont dorénavant des « experts » qui y seront nommés. Elles espèrent que cette nouvelle vue permettra également d'orienter les travaux de l'Observatoire vers une analyse plus scientifique. Les deux chambres professionnelles insistent toutefois sur la nécessité que ces experts soient, d'une part, issus du milieu scientifique ou du secteur privé, et d'autre part, neutres et indépendants, tout comme l'Observatoire dans son ensemble. Concernant la condition que le « nombre d'observateurs du sexe sous-représenté » ne soit inférieur à trois, si elles peuvent comprendre l'idée sous-jacente, elles estiment toutefois que la qualité des experts doit être privilégiée à toute velléité d'égalité des sexes.

¹ « Le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre les maladies telles que le cancer les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé ».

Dans le cadre de ses missions, l'Observatoire sera amené à définir « un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international ». Dans ce contexte, les deux chambres professionnelles réitèrent qu'il importe de choisir des indicateurs et une méthodologie d'analyse qui permettent les comparaisons temporelles et internationales. Afin de faire bénéficier d'autres organismes de la sécurité sociale de l'expertise de l'Observatoire, il faudrait permettre à ces organismes de saisir l'Observatoire pour la réalisation d'études entrant dans ses missions et visant à améliorer le système de santé luxembourgeois.

Ensuite, les deux chambres professionnelles rappellent l'importance de se doter de données représentatives et fiables, collectées dans le respect des dispositions relatives à la protection des données personnelles, afin de développer des stratégies visant à améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé, notamment en termes de prévention. Si elles saluent donc la création de l'Observatoire, elles constatent que de nombreux projets, tels que le dossier de soins partagés ou encore l'Agence eSanté doivent permettre, eux aussi, de rassembler un ensemble de données liées à la « santé ». Elles s'interrogent donc sur l'existence d'une vision globale en termes de recueil de données.

Par ailleurs les deux chambres professionnelles attirent l'attention des auteurs sur le fait qu'il existe à l'état actuel également un Conseil scientifique du domaine de la santé qui constitue un organisme indépendant, composé de professionnels du domaine médical², dont la mission consiste à élaborer et à contribuer à la mise en oeuvre de standards de bonnes pratiques médicales. Son but est de promouvoir des soins de santé de haute qualité, de guider les professionnels de santé au mieux dans le développement de bonnes pratiques et d'employer de façon optimale les ressources disponibles. Il peut en outre travailler sur des sujets concernant les enjeux majeurs de santé publique, les contraintes financières de la sécurité sociale, ou tout autre sujet concernant la santé et les préoccupations des patients. Elles demandent au Gouvernement de veiller à la mise en oeuvre d'une coopération durable entre ce conseil et le futur Conseil des observateurs dans un esprit de complémentarité, en particulier. De façon générale, elles demandent un inventaire de tous les acteurs en place, et estiment que la collaboration est d'autant plus importante que les acteurs relèvent de différents Ministères et institutions.

Enfin, les deux chambres professionnelles regrettent que le projet de règlement grand-ducal, qui définira les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat, fasse toujours défaut.

*

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers sont en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis sous réserve de la prise en compte de leurs remarques.

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES ET EMPLOYÉS PUBLICS

(14.10.2019)

Par dépêche du 2 juillet 2019, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur les amendements gouvernementaux au projet de loi spécifié à l'intitulé.

Selon l'exposé des motifs qui les accompagne, les amendements en question visent à apporter plusieurs modifications au projet de loi initial n° 7332 prévoyant la mise en place d'un Observatoire national de la santé, cela afin de tenir compte des observations formulées par le Conseil d'État, les chambres professionnelles et certaines autres institutions dans leurs avis respectifs sur ledit projet de loi.

La principale innovation introduite par les amendements est l'adaptation de la structure du futur Observatoire national de la santé. Alors que le projet original prévoyait la création d'une "structure

² Composé de représentants de la Direction de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Association des médecins et médecins dentistes (AMMD).

administrative légère” placée sous l’autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, le projet amendé se propose maintenant d’instituer une véritable administration de l’État.

Les amendements procèdent par ailleurs à la révision de l’organisation des organes de l’Observatoire. Ils appellent les remarques suivantes de la part de la Chambre des fonctionnaires et employés publics.

*

(Dans les développements qui suivent, les références aux articles s’appliquent à la numérotation des articles du texte coordonné du projet de loi amendé.)

Ad article 1^{er}

Aux termes de l’exposé des motifs, *“l’Observatoire aura le statut d’une administration publique”*.

La Chambre approuve cette innovation prévue par les amendements sous avis et elle demande, dans un souci de clarté, de la consigner à l’article 1^{er} de la future loi. En effet, le texte même du projet de loi se limite à énoncer une seule fois, à savoir au nouvel article 5, paragraphe (1), traitant du cadre du personnel de l’Observatoire, que ce dernier sera une administration.

Ad articles 2 et 3

La Chambre des fonctionnaires et employés publics apprécie qu’il ait été tenu compte de la proposition de regrouper sous un seul article toutes les attributions de l’Observatoire, proposition qu’elle avait formulée dans son avis n° A-3117 du 25 juillet 2018 sur le projet de loi initial.

La Chambre regrette toutefois que l’observation qu’elle avait présentée quant à l’article 4 (qui est devenu le nouvel article 3 dans le texte amendé) n’ait pas été considérée. Elle avait en effet critiqué que cet article se limitait à énoncer que *“l’Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d’observation, ses constats et ses propositions”*, sans toutefois préciser quels moyens concrets, surtout techniques, seront mis à sa disposition pour qu’il puisse effectuer ses missions de façon efficace. La Chambre constate que le projet de loi amendé est toujours muet à ce sujet.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle en outre que l’Observatoire devrait pouvoir être saisi par des intéressés (par exemple par les corps constitués, la Caisse nationale de santé, les représentants des assurés, etc.) pour se prononcer sur des questions d’importance en matière de santé. En effet, les différents corps, organes et établissements intervenant dans le domaine de la santé pourraient par exemple avoir connaissance d’un problème concernant l’état de la santé publique et ils devraient alors avoir la possibilité de saisir l’Observatoire qui, lui, aura notamment pour mission *“de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à l’amélioration de l’état de santé de la population ou du système de santé”*. La Chambre réitère donc sa recommandation de compléter le texte de la future loi en conséquence.

Ad article 4

Les amendements sous avis se proposent de revoir la composition du conseil des observateurs qui sera en charge de *“piloter”* le nouvel Observatoire, cela *“en y intégrant moins de représentants étatiques et plus de représentants de la communauté scientifique”*.

Si la Chambre des fonctionnaires et employés publics marque son accord avec la nouvelle composition dudit conseil, elle estime toutefois qu’un représentant de la Caisse nationale de santé devrait en plus figurer parmi ses membres, cela au vu des importantes attributions de celle-ci dans le cadre du développement durable du système de soins de santé.

Les amendements prévoient ensuite de supprimer la phrase suivante, cela sans aucune explication: *“il y a autant de membres suppléants qu’il y a de membres effectifs”*.

La Chambre signale que le conseil des observateurs, comme tout organe délibérant, ne pourra pas siéger si le quorum n’est pas atteint. Pour que le conseil puisse valablement délibérer, même en cas d’absence d’un ou de plusieurs membres effectifs, elle recommande fortement de prévoir des membres suppléants et de maintenir donc la disposition précitée.

La deuxième phrase du paragraphe (2) prévoit que *“le nombre d’observateurs du sexe sous-représenté ne peut être inférieur à trois”*. Or, quid s’il n’est pas possible de trouver des experts du sexe sous-représenté? Dans un tel cas, la composition du conseil des observateurs serait incomplète.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics est d'avis que cette règle pose donc problème, raison pour laquelle elle recommande de la supprimer.

Selon le paragraphe (4), *“les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal”*.

La Chambre regrette que le projet dudit règlement grand-ducal ne soit pas joint au dossier lui soumis. L'élaboration du règlement d'exécution ensemble avec son fondement légal a en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ce texte fournit des précisions sur les dispositions légales et qu'il permet d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

Ad article 5

Aux termes de l'article 5, paragraphe (1), le cadre du personnel de l'Observatoire peut être complété, entre autres, par *“des salariés de l'État”*. La Chambre demande que le personnel en question soit impérativement engagé sous le statut du fonctionnaire de l'État, notamment dans le cas où il serait amené à exécuter des tâches de nature technique ou artisanale.

Selon le paragraphe (2), l'Observatoire peut recourir, pour l'accomplissement de sa mission, à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire.

La Chambre estime que l'Observatoire devrait également pouvoir recourir à l'expertise d'autres organes et établissements, comme par exemple de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois.

Ad article 6

Les dispositions de l'article 6 règlent le statut du président de l'Observatoire qui exerce sa fonction à temps plein et qui fait ainsi, de facto, fonction de directeur de la nouvelle administration.

Aux termes de l'article 6, paragraphe (2), le président peut être issu du secteur privé.

Le futur Observatoire national de la santé étant une administration publique, elle devra impérativement être dirigée par un agent ayant le statut de droit public.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics s'oppose dès lors à la possibilité de recruter le président dans le secteur privé et elle demande d'adapter le texte du projet de loi en conséquence.

En outre, la Chambre signale que, au paragraphe (1), alinéa 2, première phrase et au paragraphe (2), alinéa 2, dernière phrase, il faudra à deux reprises remplacer les termes *“chargé de direction”* par celui de *“président”*.

Ad article 7

L'article 7 traite de l'accès aux données en matière de santé dont l'Observatoire doit disposer pour pouvoir exercer ses missions.

Selon le texte proposé, *“(…) les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée (...)”*.

En application de ce texte, tous les organismes luxembourgeois seront donc obligés de transmettre à l'Observatoire les informations et données sollicitées par celui-ci.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics fait remarquer que le texte amendé manque toujours de clarté. En effet, il ne fournit notamment pas de précisions ni sur les moyens de transmission des informations demandées, ni sur les frais afférents (qui sont à la charge de qui?), ni sur les conséquences en cas de refus de transmission des données sollicitées.

Dans un souci de sécurité juridique, la Chambre recommande encore une fois de compléter le texte de la future loi par des dispositions traitant des points soulevés ci-avant.

En outre, elle propose d'écrire *“en respect des règles relatives de la législation relative à la transmission et au traitement des données à caractère personnel”* à la première phrase de l'article 7.

Finalement, la Chambre des fonctionnaires et employés publics s'interroge sur l'utilité de transmettre les informations sollicitées *“sous forme pseudonymisée”* à l'Observatoire. Au lieu de les rendre tout simplement anonymes (comme cela a été prévu par le projet de loi initial), les informations devront

toutes être dotées d'un faux nom masquant l'identité des personnes concernées, ce qui, de l'avis de la Chambre, n'est pas en phase avec la simplification administrative. Elle suggère donc de maintenir la formule initialement proposée.

Ad article 8

Selon l'article 8, "*l'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires*". De plus, il établit trisannuellement un rapport national portant, entre autres, sur l'état de santé de la population.

Aux termes du paragraphe (3), "*ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés*".

La Chambre espère que le bout de phrase "*ces rapports sont publiés*" veut dire que tous les rapports seront accessibles au grand public, ce qui serait conforme aux engagements pris par les États membres (dont le Luxembourg) de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé dans le cadre de la "*Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité*" signée le 27 juin 2008.

Ce n'est que sous la réserve des observations qui précèdent que la Chambre des fonctionnaires et employés publics marque son accord avec les amendements gouvernementaux lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 14 octobre 2019.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
R. WOLFF

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/10

N° 7332¹⁰

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements gouvernementaux</i>	
1) Dépêche du Premier Ministre Ministre d'État au Président de la Chambre des Députés (7.1.2020).....	1
2) Texte des amendements gouvernementaux.....	2
3) Commentaire des amendements gouvernementaux.....	4
4) Exposé des motifs	6
5) Texte coordonné.....	7

*

**DEPECHE DU PREMIER MINISTRE MINISTRE D'ETAT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(7.1.2020)

Monsieur le Président,

À la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous saisir d'amendements gouvernementaux relatifs au projet de loi sous rubrique.

À cet effet, je joins en annexe le texte des amendements avec un commentaire, l'exposé des motifs ainsi qu'une version coordonnée du projet de loi élargé tenant compte desdits amendements.

Les avis du Collège médical, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des salariés, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour le Premier Ministre
Ministre d'État*

*Le Ministre aux Relations
avec le Parlement,*

Marc HANSEN

TEXTE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

- 1° L'intitulé du projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé est amendé comme suit :
- « **Projet de loi portant**
- 1. création d'un Observatoire national de la santé ;**
 - 2. modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;**
 - 3. modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;**
 - 4. modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »**
- 2° L'article 2 , paragraphe 1^{er} du même projet de loi est modifié comme suit :
- « (1) L'Observatoire a pour missions:
- 1° d'évaluer:
 - a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - c) la qualité, l'efficacité et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population.
 - 2° d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.
 - 3° de publier et diffuser :
 - a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire;
 - b) les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.
 - 4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé.
 - 5° d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.
- 3° A la deuxième phrase de l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 6 du même projet, les termes « chargé de direction » sont remplacés par celui de « président ».
- 4° L'article 8, paragraphe 1^{er}, du même projet de loi est modifié comme suit :
- « (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport d'analyse thématique, ce dernier contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires. »
- 5° A la suite de l'article 8 du même projet de loi est introduit un nouveau chapitre 4 dont l'intitulé est libellé comme suit :
- « **Chapitre 4 – Dispositions modificatives** »
- 6° Un nouvel article 9 libellé comme suit est introduit à la suite de l'intitulé du chapitre 4 du même projet de loi :
- « **Art. 9.** La phrase introductive du paragraphe 2 de l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :
- « (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé prévu à la loi du XXX portant création d'un Observatoire national de la santé et constitué par : »
- 7° Il est proposé d'insérer dans le même projet de loi un nouvel article 10 libellé comme suit :
- « **Art. 10.** La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :
- 1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit:

« dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60 quater du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »

2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante:

« Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60quater du code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès.

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

8° Il est proposé d'insérer dans le même projet de loi un nouvel article 11 libellé comme suit :

« **Art. 11.** La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée, il est rajouté un 4e tiret ayant la teneur suivante :

« – d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »

2° L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

a) entre le paragraphe 2 et le paragraphe 3 est inséré un nouveau paragraphe 3 ayant la teneur suivante :

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

b) Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 4.

3° A l'article 4, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».

b) au deuxième alinéa, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :

« – un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions ; ».

9° Il est proposé d'insérer dans le même projet de loi un nouvel article 12 libellé comme suit :

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

*

COMMENTAIRE DES AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX

Commentaire de l'amendement 1

L'intitulé du projet de loi est adapté en tenant compte des amendements 6, 7 et 8 qui visent à modifier trois autres textes législatifs, à savoir la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ainsi que la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé.

Commentaire de l'amendement 2

L'amendement au point c.) du point 1^o du paragraphe 1^{er} de l'article 2 vise à donner suite à l'avis du 24 septembre 2019 du Conseil d'Etat qui estima qu'il convenait de préciser la portée de cette mission confiée à l'Observatoire national de la santé (l'Observatoire).

L'amendement au point d.) du point 1^o du paragraphe 1^{er} de l'article 2 vise à conférer une nouvelle mission à l'Observatoire, à savoir d'évaluer la démographie médicale et des professions de santé alors que le nouveau point 4 de ce paragraphe 1^{er} lui confie la mission d'établir la carte sanitaire.

En effet, dans son avis du 24 septembre 2009 le Conseil d'Etat estima « *qu'au vu des missions de l'Observatoire, le Conseil d'Etat recommande, dans un souci d'efficience, que l'élaboration de cette carte sanitaire soit confiée dorénavant à l'Observatoire.* »

Les auteurs du présent projet de loi entendent suivre la recommandation du Conseil d'Etat en confiant à l'Observatoire l'élaboration de la carte sanitaire qui est un des instruments principaux sur lequel se fonde le ministre pour évaluer les besoins sanitaires de la population résidente.

Par ailleurs, aussi bien le programme gouvernemental 2018-2023 qu'une étude récente sur « *l'état des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg* » (disponible sur le portail santé.lu) qui a été présentée le 8 octobre 2019 à la Chambre des députés et au public préconisent et démontrent la nécessité d'une étude continue de notre démographie médicale ainsi que des professions de santé. Cette analyse portera à la fois sur le nombre des professionnels de la santé disponibles et les profils professionnels de ceux-ci afin de déterminer si les besoins sanitaires de la population sont couverts. En effet, il convient de disposer d'une cartographie à jour des médecins et professions de santé exerçant au Luxembourg en vue de pouvoir recommander au ministre des mesures lui permettant de prévenir toute pénurie ou tout manque d'attractivité éventuel de ces professions essentielles pour le bon fonctionnement de notre système de santé. Cette mission est également confiée à l'Observatoire.

Ainsi, l'Observatoire aura notamment comme mission de centraliser et coordonner toutes ces données afin de proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population ou le système de santé et ainsi aider le Gouvernement à définir les orientations et le contenu de politiques favorables à la santé de la population. Dans le cadre de l'élaboration de ses recommandations, l'Observatoire de la santé tient compte des besoins de santé de la population et des ressources en termes de professionnels de la santé disponibles pour faire face à ces besoins. Il évalue l'utilisation des services de santé et procède à une analyse économique.

Commentaire de l'amendement 3

Cet amendement vise à corriger une erreur matérielle à l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 6 du projet en remplaçant les termes de « chargé de direction » par celui de « président ».

Commentaire de l'amendement 4

L'amendement proposé à l'article 8 vise également à tenir compte d'une observation du Conseil d'Etat. Il précise le contenu des rapports thématiques de l'Observatoire qui sont émis annuellement et qui portent sur une thématique précise, dont l'examen est déclaré comme prioritaire par le conseil des observateurs.

Le rapport d'activités annuel « classique » de l'Observatoire reprend, tout comme les rapports annuels d'activités d'autres organismes, toutes les activités, tous les chiffres clés etc. relatifs à l'année sur laquelle porte ce rapport.

Commentaire de l'amendement 5

Cet amendement introduit un nouveau chapitre 4 consacré aux dispositions modificatives.

Commentaire de l'amendement 6

Cet amendement tient compte du fait que l'élaboration de la carte sanitaire est dorénavant confiée à l'Observatoire (et non plus au ministre de la Santé) et il modifie l'article 3 de la loi la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière en ce sens.

Commentaire de l'amendement 7

L'amendement au point 1° vise, pour des raisons de sécurité juridique et de cohérence par rapport à l'amendement apporté à l'article 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, à préciser les moyens permettant au médecin de vérifier l'information relative à une éventuelle opposition au prélèvement d'organes des personnes décédées également à l'article 9 de la loi précitée.

L'amendement au point 2° vise à apporter une modification à l'article 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation afin d'améliorer le recueil de l'information des personnes en matière de prélèvement d'organes après le décès et la mise à disposition de cette information aux médecins.

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

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

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

Commentaire de l'amendement 8

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

Ainsi, afin de permettre au ministère de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences du Laboratoire national de santé pour l'exécution de ses missions, il convient d'élargir l'objet de cet établissement de sorte à ce qu'il pourra assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. Par analogie avec les ministères de la Santé et de la Justice, il convient également de prévoir la conclusion d'une convention entre le Laboratoire national de santé et le ministère de la Protection des consommateurs ayant pour but de régler leur collaboration, et notamment les délais et modalités d'exécution des missions à assurer par le Laboratoire national de santé dans le cadre de la protection des consommateurs ainsi que les modalités de financement de ces missions.

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

Commentaire de l'amendement 9

Cet amendement prévoit un intitulé abrégé.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Suite à une entrevue avec le Conseil d'Etat le 28 mars 2019 afin de discuter certains points concernant le projet de loi sous rubrique, le gouvernement avait adopté une première série de neuf amendements gouvernementaux au projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé.

Ces amendements gouvernementaux ont été avisés le 17 juillet 2019 par le Collège médical, le 24 septembre 2019 par le Conseil d'Etat, le 2 octobre 2019 par la Chambre de commerce et la Chambre des métiers, le 14 octobre 2019 par la Chambre des fonctionnaires et employés publics ainsi que le 15 octobre 2019 par la Chambre des salariés.

Les présents amendements gouvernementaux et le texte coordonné du projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé tiennent compte, notamment dans les articles 1 à 4 ainsi que 7 et 8 du projet de loi, des considérations d'ordre légistique tout comme de certaines observations émises par le Conseil d'Etat dans son avis du 24 septembre 2019.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat estima dans son avis du 24 septembre 2019 que l'Observatoire devrait notamment avoir comme mission de centraliser et de coordonner toutes les données nécessaires au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficience.

Selon le Conseil d'Etat, l'Observatoire devra remplir son rôle d'expertise en apportant un regard externe sur le système de santé, afin de contribuer à un débat serein et objectif.

Ainsi, le Conseil d'Etat conclut dans ses observations générales « *qu'au vu des missions de l'Observatoire, le Conseil d'Etat recommande, dans un souci d'efficience, que l'élaboration de cette carte sanitaire soit confiée dorénavant à l'Observatoire.* »

Les auteurs du présent projet de loi entendent suivre la recommandation du Conseil d'Etat en confiant à l'Observatoire l'élaboration de la carte sanitaire qui est un des instruments principaux sur lequel se fonde le ministre pour évaluer les besoins sanitaires de la population résidente.

Par ailleurs, aussi bien le programme gouvernemental 2018-2023 qu'une étude récente sur « *l'état des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg* » (disponible sur le portail santé.lu) qui a été présentée le 8 octobre 2019 à la Chambre des députés et au public préconisent et démontrent la nécessité d'une évaluation continue de notre démographie médicale et des professions de santé. En effet, il convient de disposer d'une cartographie à jour des médecins et des professions de santé exerçant au Luxembourg en vue de recommander au ministre des mesures à prendre en cas de pénurie ou manque d'attractivité éventuelle de ces professions essentielles pour le bon fonctionnement de notre système de santé.

Cette double mission (élaboration de la carte sanitaire ainsi que l'évaluation de la démographie médicale et des professions de santé) est également confiée à l'Observatoire dans le cadre des amendements gouvernementaux sous rubrique.

Le gouvernement entend encore proposer un amendement ayant pour objet de mettre à jour certaines dispositions relatives au recensement de l'information en matière de prélèvement d'organes sur des personnes décédées en vue de les adapter aux pratiques actuelles et aux dispositifs prévus.

Par ailleurs, suite à la création d'un ministère de la Protection des consommateurs ayant entre autre pour mission d'assurer la sécurité alimentaire, et dans ce cadre notamment la coordination des activités des laboratoires en matière de contrôle, un amendement est proposé par le gouvernement afin de pouvoir compléter les missions du Laboratoire national de santé afin que celui-ci puisse assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs, et plus particulièrement en ce qui concerne la sécurité alimentaire.

Un amendement se propose dès lors également d'adapter la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

TEXTE COORDONNE

Légende : Les amendements gouvernementaux sont indiqués en gras. Les propositions reprises suite à l'avis du Conseil d'Etat du 24 septembre 2019 sont indiquées en italique.

PROJET DE LOI

portant

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

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la Santé

Art. 1^{er}. Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, *appelé* ci-après « le ministre », un Observatoire national de la Santé, *dénommé* ci-après « l'Observatoire ».

Art. 2. (1) L'Observatoire a pour missions:

1.1° d'évaluer:

- a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
- b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
- c) la qualité ~~et~~, l'efficacité et l'**accessibilité** du système de santé et d'identifier les inégalités de santé **entre les différents groupes de population.**

2.2° **d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.**

3.3° de publier et diffuser :

- a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé *résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire*;
- b) **les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.**

3.4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à ~~l'amélioration~~ *améliorer* de l'état de santé de la population, ~~du~~ le système de santé **et l'état des ressources en professionnels de la santé ;**

5° **d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.**

(2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire:

1.1° définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau ~~européen~~ *ou* international ;

2.2° centralise les informations et les données disponibles ;

3.3° réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.

Art. 3. L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Art. 4. (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs »:

1.1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;

- ~~2.2~~²° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- ~~3.3~~³° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
- ~~4.4~~⁴° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;
- ~~5.5~~⁵° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;
- ~~6.6~~⁶° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
- ~~7.7~~⁷° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
- ~~8.8~~⁸° un expert ayant des compétences en démographie.

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

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

(3) Le Conseil des observateurs arrête:

- ~~4.1~~⁴° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;
- ~~2.2~~²° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- ~~3.3~~³° les *demandes de budget propositions budgétaires* de l'Observatoire ;
- ~~1.4~~¹° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire.

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

~~(4) Les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des Observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal.~~

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

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

Art. 5. (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire.

Art. 6. (1) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

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

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

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

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

Art. 7. (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics, *ainsi que* les autres organismes luxembourgeois ~~*ainsi que les établissements hospitaliers*~~ transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 8. (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport **d'analyse** thématique, **ce dernier** contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit *tri-annuellement* tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant:

1. une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, des déterminants de la santé et du système de santé;
2. une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Chapitre 4 – Dispositions modificatives

Art. 9. La phrase introductive du paragraphe 2 de l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifiée comme suit :

« (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé prévu à la loi du XXX portant création d'un Observatoire national de la santé et constitué par : »

Art. 10. La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :

1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit:

« dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »

2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante:

« Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60quater du code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès.

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

Art. 11. La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée, il est rajouté un 4^e tiret ayant la teneur suivante :

« – d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »

2° L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

a) entre le paragraphe 2 et le paragraphe 3 est inséré un nouveau paragraphe 3 ayant la teneur suivante :

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

b) Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 4.

3° A l'article 4, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».

b) au deuxième alinéa, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :

« – un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions ; ».

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

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/11

N° 7332¹¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(15.1.2020)

Monsieur le Ministre,

Comme suite aux amendements au projet sous avis dans la teneur approuvé en conseil du gouvernement du 6 décembre, le Collège médical a l'honneur de vous soumettre l'avis qui suit.

Outre les considérations légistiques, les auteurs des amendements projettent d'amender la dernière version du projet afin de suivre les recommandations du Conseil d'Etat, concernant notamment la nécessité pour l'observatoire d'apporter un regard externe sur le système de santé.

Dans cette optique, les missions supplémentaires confiées à l'observatoire sont notamment l'élaboration de la carte sanitaire, l'analyse de la démographie médicale en conformité des préconisations des résultats d'une étude récente sur les professions de santé

Amendement 1 :

Ce texte en adaptation de l'intitulé du projet de loi sous avis, tenant compte d'autres amendements en modification de 3 dispositions législatives différentes (loi sur le plan hospitalier, loi sur le Laboratoire national de santé, loi relatif au don d'organe) à l'occasion de la présente procédure.

La cohérence de l'intitulé en relation des modifications apportées au moyen des dispositions transitoires est approuvée.

Amendement 2 :

Ce texte formalisant les missions de l'observatoire (élaboration de la carte sanitaire, évaluation de la démographie médicale) appelle l'observation suivante :

Les auteurs du projet placent de nobles ambitions dans l'observatoire en matière de réalisation de l'expertise permanente de notre système de santé, d'un regard extérieur suivant recommandation formulée par le Conseil d'Etat.

Or, la version actuelle du projet amendée institue l'observatoire en une véritable administration de l'Etat ayant le statut d'établissement de droit public.

Le Collège médical souhaite encourager ici un positionnement de l'observatoire moyennant une neutralité institutionnelle par rapport au Ministre ayant la santé dans ses attributions. Pour le renforcement de ce positionnement, il juge utile d'ouvrir une possible saisine de l'observatoire par d'autres instances pouvant l'approcher si nécessaire.

Ceci étant, les instances intéressées par le système de santé, à l'instar du Collège médical, de la Caisse nationale de santé, des organisations des patients devraient pouvoir saisir l'observatoire des questions importantes intéressant le domaine de la santé, dont ils sont interpellés ou qu'ils ont eu connaissance à l'occasion de leurs missions

Amendement 3 :

Ce texte corrigeant une erreur matérielle n'appelle pas d'observation de la part du Collège médical.

Amendement 4 :

Il tient compte des observations du Conseil d'Etat quant au contenu des rapports d'activités de l'observatoire et n'appelle pas d'observation particulière. Le Collège médical émet toutefois une remarque quant à la nécessité de prévoir explicitement l'accessibilité desdits rapports au public en conformité des engagements contractés par les États membres (dont le Luxembourg) de la région européenne de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Amendement 5 :

Il porte sur les dispositions modificatives et n'appelle pas d'observation

Amendement 6 :

Il formalise la mission de l'observatoire relatif à l'élaboration de la carte sanitaire. Le Collège médical salue cette initiative, notamment pour l'efficacité apportée aux missions de l'observatoire

Amendement 7, 8 et 9 :

Ces amendements sont sans observation

Sous réserve de la prise en considération de ses remarques formulées ci-avant, le Collège médical approuve les amendements au projet de loi soumis pour avis.

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

7332/12

N° 7332¹²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis complémentaire du Conseil supérieur de certaines professions de santé	
– Dépêche du Président du Conseil supérieur de certaines professions de santé à la Ministre de la Santé (17.2.2020).	1
2) Deuxième avis complémentaire de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020).....	4

*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL SUPERIEUR
DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE**

**DEPECHE DU PRESIDENT DU CONSEIL
SUPERIEUR DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE
A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(17.2.2020)

Madame la Ministre,

Nous référant à votre lettre du 10 février 2020, nous vous vous communiquons ci-après l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé relatif au projet d'amendements gouvernementaux sous rubrique.

Tandis que le projet de loi initial qui avait été soumis à l'avis du CSCPS en date du 29 mai 2018 prévoyait, dans son article 5, un **Conseil des observateurs**, représentant d'une manière hétérogène tous les acteurs importants du monde de la santé du Luxembourg, celui-ci a actuellement été réduit à un ensemble d'experts, nommés par le ministre pour une durée de 7 ans.

Reconnaissant les bienfaits d'une telle expertise scientifique au service du Conseil des observateurs, nous regrettons toutefois que dorénavant, le savoir et la compétence hétérogène des différents acteurs du monde de la santé luxembourgeoise ne pourront plus être mises au profit de celui-ci.

La nomination de représentants proposés selon des processus différents favoriserait l'indépendance du Conseil des observateurs. Cette indépendance ne pourrait plus être garantie si le choix et la nomination des membres du Conseil des observateurs étaient soumis à l'appréciation d'une seule personne.

Le CSCPS se réjouirait d'une composition du Conseil des observateurs, comme prévue par l'art. 5. (1) du projet de Loi portant création d'un Observatoire national de la Santé du 29 mai 2018, regroupant « *un représentant du ministre, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le Directeur de la santé ou son représentant, le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant, le Directeur de l'Institut national de la Statistique et des études économiques ou son représentant, un représentant du Collège médical, un représentant du Conseil supérieur des professions de santé, un représentant de l'association la plus représentative des patients* » et d'« *autant de membres suppléants* », assisté par des experts scientifiques tels que prévus par l'art. 4. (1) du projet d'amendements gouvernementaux sous rubrique, c'est-à-dire „*un expert ayant des compétences en épidémiologie, un expert ayant des compétences en santé publique, un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé, un expert ayant des compétences en matière de gestion des registres, un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population, un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien, un expert ayant des compétences en économie de la santé, un expert ayant des compétences en démographie* ».

Le Conseil des observateurs pourrait ainsi prendre en considération l'approche ratio-technique des experts, tout en conservant son rôle d'autorité de contrôle indépendant et en évaluant également les aspects techniques, sociaux, normatifs et éthiques des missions tombant dans son domaine de compétences.

Sous cet aspect, la nomination d'un groupe d'experts pour une durée de 7, au lieu des 3,5 ans initialement prévus, sous la tutelle du Conseil des observateurs, nous paraît judicieuse.

La mission de l'Observatoire national de la santé, telle que recommandée par le Conseil d'Etat dans son avis du 24 septembre 2019, consiste à « *centraliser et [de] coordonner toutes les données nécessaires au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficacité* ». Or, cette exigence ne nous paraît réalisable qu'avec la composition du Conseil des observateurs telle que proposée ci-dessus. Dans la composition prévue par le projet d'amendements sous rubrique, il gagnerait en expertise, mais perdrait en représentativité et en valeur normative. Persuadés que l'un n'exclut pas l'autre, le CSCPS compte sur un peu plus de prudence afin d'atteindre une acceptation maximale de l'Observatoire national de la Santé.

En concordance avec les conclusions de l'étude „état des lieux des professions médicales et des professions de santé“, le CSCPS souhaite par conséquent pouvoir proposer un représentant pour le Conseil des observateurs, tout comme nous exigeons que les acteurs initialement prévus puissent en faire de même.

Nous nous réjouissons particulièrement de l'énumération spécifique des „*résultats des études relatives aux ressources en professionnels de santé* » sous le point 3° b) de l'article 2, étant donné que la plupart des analyses négligent les professionnels de santé, qui constituent pourtant la base du système de santé.

L'Observatoire de la santé doit pouvoir couvrir tous les volets relatifs au système de santé et notamment apporter un regard et une analyse sur les ressources associées.

Si les ressources humaines, en terme de professionnels de la santé font partie des objectifs de cet observatoire, il manque les ressources matérielles, et tout le volet autour des technologies liées au système de santé.

De plus, cet observatoire devrait analyser les obligations liées aux textes réglementaires par une veille législative, sur le territoire national, mais aussi en comparaison avec les textes des pays voisins et de l'Europe.

D'autre part, si la composition de l'observatoire est faite d'experts et non de représentants des associations ou organismes de santé du GDL, il faut éviter tout conflit d'intérêt notamment d'experts en lien avec des sociétés de consultance. Les experts devront aussi faire la preuve d'une expérience dans leur domaine et de la connaissance du système de santé luxembourgeois.

Pour cependant permettre à cet observatoire de ne pas être détaché complètement des organismes associatifs ou représentatifs des personnels de santé et des patients, il est proposé que figure dans les objectifs de cet Observatoire, un rapport sous forme de sondage auprès de ces associations, permettant de relever les besoins et problématiques autour du système de santé luxembourgeois.

Nous partageons l'avis du Collège médical que toutes les « instances intéressées par le système de santé, à l'instar du Collège médical, **du Conseil supérieur de certaines professions de santé**, la Caisse nationale de santé, des organisations des patients devraient pouvoir saisir l'observatoire des questions importantes intéressant le domaine de la santé, dont ils sont interpellés ou qu'ils ont eu connaissance à l'occasion de leurs missions ».

Voici nos propositions de modifications :

Chapitre 1^{er} :

Art 2. Modifications en caractère gras et italique.

1° **d) l'état de l'art des technologies de la santé ainsi que les dotations et les inégalités de celles-ci au regard des différentes institutions**

1° **e) les obligations législatives et leurs évolutions s'appliquant au système de santé national et européen**

2° D'étudier l'évolution et l'adéquation des **ressources matérielles en technologies médicales ainsi que** et des ressources en professionnels de la santé, intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

A afin d'intégrer également le nombre important de frontaliers, nous suggérons d'autre part de compléter la phrase « ... et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de populations » par « **et assurés** »

3° **c) les résultats des études relatives à la veille technologique**

6° **de sonder les besoins et problématiques liées au système de santé auprès des organismes représentatifs des associations des consommateurs et des professionnels de santé**

Chapitre 2 :

Art 4. (1). De manière générale, nous demandons que le Conseil des observateurs soit composé par « un représentant du ministre, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le Directeur de la santé ou son représentant, le Président de la Caisse nationale de Santé ou son représentant, le Directeur de l'Institut national de la Statistique et des études économiques ou son représentant, un représentant du Collège médical, un représentant du Conseil supérieur des professions de santé, un représentant de l'association la plus représentative des patients » et d'« autant de membres suppléants », assisté par des experts scientifiques tels que prévus par l'art. 4. (1) du projet d'amendements gouvernementaux sous rubrique, c'est-à-dire „1° un expert ayant des compétences en épidémiologie, 2° un expert ayant des compétences en santé publique, 3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé, 4° un expert ayant des compétences en matière de gestion des registres, 5° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population, 6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien, 7° un expert ayant des compétences en économie de la santé, 8° un expert ayant des compétences en démographie », ainsi que comme prévu par l'art. 5. (1) du projet de Loi portant création d'un Observatoire national de la Santé du 29 mai 2018, ainsi que **9° un expert ayant des compétences en ingénierie biomédicale et technologies de la santé.**

Art. 4. (2) La durée de nomination de 7 ans est très longue. Il est proposé de la réduire à **5 ans**

Les experts nommés doivent être détachés de tout intérêt privé financier et ne peuvent être employé d'une quelconque société de consultance. Les experts devront faire la preuve d'une expérience luxembourgeoise dans le domaine de la santé d'au minimum 5 ans pour le domaine d'expertise dans lequel il est nommé.

Art. 4 (3) 4° les demandes en ressources humaines ou techniques **et technologiques** de l'Observatoire

Chapitre 4 :

Art 9. (2) il y a une incohérence sur la périodicité de l'élaboration de la carte sanitaire fixée à **2 ans** dans ce paragraphe et à **3 ans** dans l'art-8 (2). Nous suggérons de fixer cette périodicité à 2 ans.

Commentaires des amendements, Commentaire de l'amendement 2, 3ème alinéa :

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 24 septembre 2019 et non pas le 24 septembre 2009.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le Secrétaire Général,

Oliver KOCH

Le Président,

Romain POOS

*

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES ET EMPLOYES PUBLICS

(2.3.2020)

Par dépêche du 31 décembre 2019, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur les amendements gouvernementaux au projet de loi spécifié à l'intitulé.

Selon l'exposé des motifs qui les accompagne, les amendements en question visent à apporter plusieurs modifications au projet de loi n° 7332 prévoyant la mise en place d'un Observatoire national de la santé, cela notamment afin de tenir compte des observations formulées par le Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Les amendements visent en outre à compléter le projet de loi par une disposition relative à l'opposition au prélèvement d'organes après le décès, opposition que chaque personne pourra exprimer dans le cadre du dossier de soins partagé. De plus, il est prévu d'élargir les attributions du Laboratoire national de santé et, de ce fait, d'augmenter (de onze à douze) le nombre de membres du conseil d'administration de cet établissement public.

Les amendements appellent les remarques suivantes de la part de la Chambre des fonctionnaires et employés publics.

Remarque préliminaire

Dans son avis n° A-3117¹ du 14 octobre 2019 sur la première série d'amendements gouvernementaux au projet de loi n° 7332, la Chambre avait émis un certain nombre de critiques et elle avait formulé des propositions et des recommandations afin de rendre le texte plus clair et précis. La Chambre doit constater qu'il n'a pas été tenu compte de ses observations, ce qui est d'autant plus grave que certaines de celles-ci avaient déjà été présentées dans son avis n° A-3117 du 25 juillet 2018 sur le projet de loi initial!

La Chambre des fonctionnaires et employés publics ne peut dès lors s'empêcher de réitérer dans le présent avis les remarques essentielles qu'elle avait déjà formulées quant au projet de loi original, en demandant qu'elles soient considérées cette fois-ci.

Examen du texte

(Dans les développements qui suivent, les références aux articles s'appliquent à la numérotation des articles du texte coordonné du projet de loi amendé.)

Ad article 1^{er}

Étant donné que le futur Observatoire national de la santé sera une administration de l'État (et non pas une „*structure administrative légère*“ comme le prévoyait le projet initial), la Chambre demande de consigner ceci à l'article 1er de la future loi. En effet, le texte ne précise pas expressément le statut de l'Observatoire. Il se limite tout simplement à énoncer une seule fois, à savoir à l'article 5, paragraphe (1), traitant du cadre du personnel de l'Observatoire, que ce dernier sera une administration.

Ad article 3

Dans ses avis précités nos A-3117 et A-3117¹, la Chambre des fonctionnaires et employés publics avait déjà critiqué que l'article 3 (article 4 dans le texte initial) se limitait à énoncer que „*l'Observatoire*

travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions“, sans toutefois préciser quels moyens concrets, surtout techniques, seront mis à sa disposition pour qu'il puisse effectuer ses missions de façon efficace. La Chambre demande de compléter en conséquence le projet de loi amendé sous avis, qui est en effet toujours muet à ce sujet.

En outre, la Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que l'Observatoire devrait pouvoir être saisi par des intéressés (par exemple par les corps constitués, la Caisse nationale de santé, les représentants des assurés, etc.) pour se prononcer sur des questions d'importance en matière de santé. En effet, les différents corps, organes et établissements intervenant dans le domaine de la santé pourraient par exemple avoir connaissance d'un problème concernant l'état de la santé publique et ils devraient alors avoir la possibilité de saisir l'Observatoire qui, lui, aura notamment pour mission *„de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé*“. La Chambre réitère donc encore une fois sa recommandation de compléter le texte de la future loi en conséquence.

Ad article 4

La Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que, à son avis, un représentant de la Caisse nationale de santé devrait figurer parmi les membres du conseil des observateurs (qui sera en charge de *„piloter*“ l'Observatoire), cela au vu des importantes attributions de celle-ci dans le cadre du développement durable du système de soins de santé.

Ensuite, la Chambre constate que le texte amendé ne prévoit pas de membres suppléants pour remplacer les membres effectifs du conseil en cas d'absence.

Pour que le conseil puisse cependant valablement siéger et délibérer en cas d'absence d'un ou de plusieurs membres effectifs, la Chambre rappelle encore une fois sa recommandation de prévoir des membres suppléants et de réintroduire la disposition suivante, qui était inscrite dans le projet de loi initial (et qui a été supprimée sans aucune explication dans le cadre de la première série d'amendements gouvernementaux): *„il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs*“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate en outre que l'article 4, paragraphe (2), deuxième phrase, prévoit toujours que *„le nombre d'observateurs du sexe sous-représenté ne peut être inférieur à trois*“. Elle suggère encore une fois de supprimer cette disposition. En effet, la composition du conseil des observateurs sera incomplète dans le cas où il serait impossible de trouver des experts du sexe sous-représenté.

Selon le paragraphe (4), les modalités de fonctionnement et d'organisation du conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État seront déterminées par des règlements grand-ducaux.

La Chambre regrette que les projets desdits règlements grand-ducaux ne soient pas joints au dossier lui soumis. L'élaboration des règlements d'exécution ensemble avec leur fondement légal a en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ces textes fournissent des précisions sur les dispositions légales et qu'ils permettent d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires, voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

Ad article 5

Aux termes de l'article 5, paragraphe (1), le cadre du personnel de l'Observatoire peut être complété, entre autres, par *„des salariés de l'État*“. La Chambre demande que le personnel en question soit impérativement engagé sous le statut du fonctionnaire de l'État, notamment dans le cas où il serait amené à exécuter des tâches de nature technique ou artisanale.

Selon le paragraphe (2), l'Observatoire peut recourir, pour l'accomplissement de sa mission, à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que l'Observatoire devrait également pouvoir recourir à l'expertise d'autres organes et établissements, comme par exemple de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, et elle demande donc d'adapter le texte en conséquence.

Ad article 6

L'article 6, paragraphe (2), prévoit toujours que le président de l'Observatoire (qui exerce sa fonction à temps plein et qui fait ainsi, de facto, fonction de directeur de la nouvelle administration) peut être issu du secteur privé.

Le futur Observatoire national de la santé étant une administration publique, la Chambre rappelle que celle-ci devra impérativement être dirigée par un agent ayant le statut de droit public et qu'elle s'oppose donc à la disposition projetée prévoyant la possibilité de recruter le président dans le secteur privé. Elle demande dès lors encore une fois avec insistance d'adapter le texte du projet de loi en conséquence.

De plus, la Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que, au paragraphe (1), alinéa 2, première phrase, il faudra remplacer les termes „*chargé de direction*“ par celui de „*président*“.

Ad article 7

La Chambre constate que le texte de l'article 7 – selon lequel tous les organismes luxembourgeois seront obligés de transmettre à l'Observatoire les informations et données sollicitées par celui-ci – manque toujours de clarté en ce qu'il ne fournit pas de précisions ni sur les moyens de transmission des informations demandées, ni sur les frais afférents (et celui qui doit les supporter), ni sur les effets en cas de refus de transmission des données sollicitées. Dans un souci de sécurité juridique, il faudra impérativement compléter en conséquence le texte de la future loi.

En outre, la Chambre recommande encore une fois d'abandonner la nécessité de transmettre les informations sollicitées „*sous forme pseudonymisée*“ à l'Observatoire et de revenir à la formule prévue par le projet de loi initial, selon laquelle les informations doivent simplement être anonymisées.

De plus, elle réitère sa proposition d'écrire „*en respect des règles relatives de la législation relative à la transmission et au traitement des données à caractère personnel*“ au premier paragraphe de l'article 7.

Ad article 8

Pour ce qui est de l'article 8, la Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que les rapports d'activités et les rapports thématiques établis par l'Observatoire devront être accessibles au grand public.

Ad article 10

Le nouvel article 10 introduit par l'amendement 7 sous avis a pour objet de compléter la législation relative au prélèvement d'organes destinés à la transplantation afin d'y prévoir que chaque personne devra indiquer, lors du premier accès à son dossier de soins partagé, si elle s'oppose ou non au don d'organes après son décès. À défaut de dossier de soins partagé (ou en cas de fermeture de celui-ci), on pourra également exprimer son opposition au moyen d'un autre écrit.

Concernant les personnes n'ayant pas de leur vivant fait connaître par écrit leur refus au prélèvement d'organes, le commentaire de l'amendement 7 indique qu'il „*s'avère qu'en pratique, les proches du défunt voire les médecins sont souvent confrontés au fait qu'ils ne disposent pas, le moment venu, de l'information nécessaire de la part des personnes décédées*“.

La Chambre fait remarquer que le texte introduit par l'amendement en question est muet concernant l'accord des proches d'une personne décédée (accord qui est toujours demandé dans la pratique) pour le cas où celle-ci n'aurait pas, de son vivant, exprimé son opposition au prélèvement d'organes.

Ce n'est que sous la réserve expresse des observations qui précèdent que la Chambre des fonctionnaires et employés publics se déclare d'accord avec les amendements gouvernementaux lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 2 mars 2020.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
R. WOLFF

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/13

N° 7332¹³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(24.3.2020)

Par dépêche du 7 janvier 2020, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État une deuxième série d'amendements au projet de loi sous rubrique, à la demande du ministre de la Santé.

Les amendements étaient accompagnés d'un commentaire pour chacun des amendements, d'un exposé des motifs, ainsi que d'une version coordonnée du projet de loi sous rubrique intégrant les amendements gouvernementaux proposés.

Le Conseil d'État constate qu'un texte coordonné reprenant les modifications apportées aux trois textes de loi, que les amendements sous examen visent à modifier, fait défaut dans le dossier qui lui est soumis. Le Conseil d'État rappelle la circulaire du ministre aux Relations avec le Parlement du 28 janvier 2016 aux termes de laquelle le Conseil d'État entend se voir transmettre à l'avenir « des textes coordonnés dans lesquels les modifications seront indiquées en caractères gras et les passages de texte en vigueur à modifier ou à supprimer resteront visibles tout en étant barrés »¹.

L'avis complémentaire du Conseil supérieur de certaines professions de santé portant sur les amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020 a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 6 mars 2020.

Les deuxièmes avis complémentaires du Collège médical et de la Chambre des fonctionnaires et employés publics ont été communiqués au Conseil d'État par dépêches respectivement des 27 janvier et 6 mars 2020.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le Conseil d'État constate que les amendements tiennent compte de la plupart des observations formulées dans son avis du 24 septembre 2019, lequel portait sur le projet de loi initial et les amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, et que les auteurs ont profité des amendements sous avis

¹ Circulaire TP – 109/sp du 28 janvier 2016 du ministre aux Relations avec le Parlement : « 2. Forme de transmission au Conseil d'État de textes coordonnés de lois ou de règlements grand-ducaux modificatifs », p. 2.

pour procéder à la modification de trois textes de loi. Pour le détail, il est renvoyé à l'examen des amendements.

Le Conseil d'État tient à signaler que les amendements 7 et 8 constituent des cavaliers législatifs, dans la mesure où ils n'ont aucun lien avec l'objet de la loi en projet, et qu'il désapprouve ce procédé.

*

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Amendement 1

Les modifications proposées par l'amendement sous examen visent à adapter l'intitulé du projet de loi sous rubrique pour tenir compte des amendements 6, 7 et 8 qui se proposent de modifier trois textes législatifs, à savoir la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation et la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

L'amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, nonobstant le fait que la modification de l'intitulé n'est pas à considérer comme un amendement.

Amendement 2

L'amendement sous examen vise à donner suite aux observations du Conseil d'État formulées dans son avis du 24 septembre 2019 en précisant les termes « inégalités de santé » et en confiant à l'Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire », la mission d'établir la carte sanitaire prévue par la loi précitée du 8 mars 2018.

Par ailleurs, l'amendement vise à conférer une nouvelle mission à l'Observatoire consistant à évaluer la démographie médicale et celle des professions de santé.

L'amendement sous avis n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Amendement 3

L'amendement sous examen vise à redresser une erreur matérielle en remplaçant à l'article 6, paragraphe 2, alinéa 2, deuxième phrase, du projet de loi sous examen, la notion de « chargé de direction » par celle de « président » et n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Le Conseil d'État tient cependant à relever que les auteurs ont omis de remplacer cette même notion par celle de « président » à l'endroit de l'article 6, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, première phrase, de la loi en projet. Partant, dans un souci de cohérence interne du texte, le Conseil d'État demande aux auteurs d'également remplacer la notion de « chargé de direction » par celle de « président » à l'article 6, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, première phrase, en projet. Si les auteurs suivent le Conseil d'État dans son observation ci-avant, il peut d'ores et déjà marquer son accord avec la modification dont il s'agit.

Amendements 4 et 5

Sans observation.

Amendement 6

L'amendement sous examen modifie l'article 3 de la loi précitée du 8 mars 2018 afin de tenir compte du fait que l'élaboration de la carte sanitaire est dorénavant confiée à l'Observatoire.

L'amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Amendement 7

L'amendement sous examen vise à modifier les articles 9 et 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation pour tenir compte d'éventuelles volontés concernant le don d'organes consignées par le patient dans le dossier de soins partagé, ci-après « DSP », visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'État tient à souligner que l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur proposée, demeure équivoque quant au moyen par lequel une personne, ne disposant pas de

DSP, peut avoir exprimé son opposition à un prélèvement d'organes. Le Conseil d'État constate toutefois, à la lecture de l'article 10 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur amendée, que l'opposition du défunt au prélèvement d'organes doit, en tout état de cause, être faite par écrit, ce qui permet de lever l'équivoque relatée.

Amendement 8

L'amendement sous examen vise à modifier la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » pour adapter l'objet du Laboratoire national de santé, ci-après « LNS », et permettre au ministre de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences de cet établissement.

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

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

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

Amendement 9

Sans observation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Amendement 1

Lorsqu'un projet de loi a pour objet de modifier plusieurs actes, chaque acte est à faire précéder d'un chiffre arabe, suivi du symbole « ° ».

Dans les actes contenant à la fois des dispositions autonomes et des modifications, les actes à modifier sont cités en dernier. Partant, l'intitulé est à reformuler comme suit :

« Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification :

1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;

3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

Amendement 6

À l'article 9, phrase liminaire, dans sa teneur amendée, il y a lieu d'indiquer avec précision et de manière correcte les textes auxquels il est renvoyé, en commençant par l'article et ensuite, dans l'ordre, le paragraphe, l'alinéa, le point, la lettre et la phrase visés. Ainsi, il faut écrire :

« À l'article 3, paragraphe 2, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la phrase introductive est modifiée comme suit : ».

En ce qui concerne l'article 3, paragraphe 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, qu'il s'agit de modifier, le Conseil d'État signale qu'il n'est pas de mise de citer la loi portant création de l'Observatoire national de la santé. Partant, les termes « prévu à la loi du XXX portant création d'un Observatoire national de la santé » sont à supprimer.

Amendement 7

À l'article 9 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, qu'il s'agit de modifier, il convient de supprimer l'espace entre le numéro d'article et le terme « *quater* », pour écrire « *60quater* ».

En ce qui concerne l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 25 novembre 1982, qu'il s'agit de modifier, il convient d'écrire le terme « code » avec une lettre initiale majuscule, pour lire « Code de la sécurité sociale ».

Amendement 8

À l'article 11, point 1^o, phrase liminaire, à insérer, il convient de supprimer les termes « alinéa 2 », étant donné que l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé », ne comporte qu'un seul alinéa.

Au même article 11, point 1^o, phrase liminaire, il est indiqué de supprimer les termes « de la loi précitée, », car superflus.

Toujours à l'article 11, point 1^o, phrase liminaire, il y a lieu d'écrire « quatrième tiret » en toutes lettres.

À l'article 11, point 2^o, phrase liminaire, il est indiqué de supprimer les termes « de la même loi », pour être superflus.

En ce qui concerne l'article 11, point 2^o, lettre a), le Conseil d'État tient à relever que le déplacement d'articles, de paragraphes, de groupements d'articles ou d'énumérations, tout comme les changements de numérotation des différents éléments du dispositif d'un acte autonome existant, sont absolument à éviter. Ces procédés, dits de « dénumérotation », ont en effet pour conséquence que toutes les références aux anciens numéros ou dispositions concernés deviennent inexacts. L'insertion de nouveaux articles, paragraphes, points, énumérations ou groupements d'articles se fait en utilisant des numéros suivis du qualificatif *bis*, *ter*, etc. Partant, le nouveau paragraphe, qu'il s'agit d'insérer à l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012, prend le numéro « *2bis* » et la numérotation du paragraphe 3 actuel est à maintenir. Au vu des développements qui précèdent, le Conseil d'État demande de supprimer la lettre b) précitée et de reformuler l'article 11, point 2^o, comme suit :

« 2^o À l'article 3 ~~de la même loi~~, il est inséré un paragraphe *2bis* ayant la teneur suivante :
« (*2bis*) [...] » »

À l'article 11, point 2^o, lettre a), et à l'article 3, paragraphe 3 (*2bis* selon le Conseil d'État), qu'il s'agit d'insérer dans la loi précitée du 7 août 2012, il convient d'écrire le terme « Protection » avec une lettre initiale majuscule et de se référer aux missions visées à « l'article 2, paragraphe 1^{er}, quatrième tiret ».

À l'article 11, point 3^o, lettre b), phrase liminaire, du projet de loi sous examen, il est indiqué de remplacer les termes « au deuxième alinéa » par ceux de « à l'alinéa 2 ».

Amendement 9

Il convient de faire précéder l'article 12 du projet de loi sous examen d'un intitulé de chapitre 5 prenant la teneur suivante :

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

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 22 votants, le 24 mars 2020.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Agy DURDU

7332/14

N° 7332¹⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

**DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE COMMUN DE LA CHAMBRE
DE COMMERCE ET DE LA CHAMBRE DES METIERS**

(9.3.2020)

Les amendements gouvernementaux sous avis ont pour objet de modifier le projet de loi (ci-après le « projet de loi initial ») ayant pour objet la création d'un Observatoire national de la Santé (ci-après l'« Observatoire »), sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Au regard de l'importance qu'auront les travaux de l'Observatoire pour le pilotage du système de santé, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers jugent utile et nécessaire de prendre position sur ces amendements gouvernementaux à travers un avis commun, comme elles l'avaient déjà fait au sujet du projet de loi initial et des premiers amendements gouvernementaux¹.

*

RESUME

Il importera, dans le cadre des missions de l'Observatoire national de la santé, de choisir des indicateurs et une méthodologie d'analyse permettant des comparaisons temporelles et internationales lors de la constitution du tableau de bord d'indicateurs. La définition d'une vision globale en termes de recueil des données liées à la « santé » tout comme la réalisation d'un inventaire de tous les acteurs de la santé en place s'imposent par ailleurs.

*

Si les amendements gouvernementaux sous avis ne donnent pas lieu à des observations particulières de la part des deux chambres professionnelles, elles souhaitent toutefois rappeler leurs remarques émises dans leurs précédents avis et non encore considérées par les auteurs.

Tout d'abord, dans le cadre de ses missions, l'Observatoire sera amené à définir « un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international ». Dans ce contexte,

¹ Lien vers l'avis commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers

Lien vers l'avis complémentaire commun de la Chambre de Commerce et de la Chambre des Métiers

les deux chambres professionnelles estiment qu'il importe de choisir des indicateurs et une méthodologie d'analyse qui permettent les comparaisons temporelles et internationales. Afin de faire bénéficier d'autres organismes de la sécurité sociale de l'expertise de l'Observatoire, il faudrait permettre à ces organismes de saisir l'Observatoire pour la réalisation d'études entrant dans ses missions et visant à améliorer le système de santé luxembourgeois.

Ensuite, les deux chambres professionnelles rappellent l'importance de se doter de données représentatives et fiables, collectées dans le respect des dispositions relatives à la protection des données personnelles, afin de développer des stratégies visant à améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé, notamment en termes de prévention. Si elles saluent la création de l'Observatoire, elles constatent que de nombreux projets, tels que le dossier de soins partagés ou encore l'Agence eSanté doivent permettre, eux aussi, de rassembler un ensemble de données liées à la « santé ». Elles s'interrogent donc sur l'existence d'une vision globale en termes de recueil de données.

Par ailleurs les deux chambres professionnelles attirent l'attention des auteurs sur le fait qu'il existe en l'état actuel également un Conseil scientifique du domaine de la santé qui constitue un organisme indépendant, composé de professionnels du domaine médical², dont la mission consiste à élaborer et à contribuer à la mise en oeuvre de standards de bonnes pratiques médicales. Son but est de promouvoir des soins de santé de haute qualité, de guider les professionnels de santé au mieux dans le développement de bonnes pratiques et d'employer de façon optimale les ressources disponibles. Il peut en outre travailler sur des sujets concernant les enjeux majeurs de santé publique, les contraintes financières de la sécurité sociale, ou tout autre sujet concernant la santé et les préoccupations des patients. Les deux chambres professionnelles demandent en conséquence au Gouvernement de veiller à la mise en oeuvre d'une coopération durable entre ce conseil et le futur Conseil des observateurs dans un esprit de complémentarité, en particulier. De façon générale, elles demandent un inventaire de tous les acteurs en place, et estiment que la collaboration est d'autant plus importante que les acteurs relèvent de différents Ministères et institutions.

Enfin, les deux chambres professionnelles regrettent que le projet de règlement grand-ducal, qui définira les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat, ne soit toujours pas disponible, ce qui aurait permis une analyse plus affinée de la structure projetée.

*

Après consultation de leurs ressortissants, la Chambre de Commerce et la Chambre des Métiers sont en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis.

² Composé de représentants de la Direction de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Association des médecins et médecins dentistes (AMMD).

7332/15

N° 7332¹⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant

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

* * *

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(25.3.2020)

Par lettre du 31 décembre 2019, réf. : 82fxc2848, Monsieur Laurent Jomé, Premier Conseiller de Gouvernement au ministère de la santé a soumis à l'avis de la Chambre des salariés (CSL) le projet d'amendements gouvernementaux sous rubrique.

1. Le projet d'amendements gouvernementaux propose de modifier le projet de loi n° 7332 portant création d'un Observatoire national de la Santé. En voici les principaux amendements.

2. Suite aux recommandations du Conseil d'Etat, **l'élaboration de la carte sanitaire** prévue dans la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est confiée à l'Observatoire national de la Santé, ceci dans le but de centraliser et de coordonner toutes les données nécessaires au pilotage de santé pour améliorer sa qualité et son efficacité auprès de l'Observatoire. **La CSL salue le fait que l'élaboration de la carte sanitaire soit attribuée à l'observatoire national de la santé dont le conseil des observateurs est composée d'experts connaissant les différents aspects de la santé publique, sous condition que les données utilisées dans le futur seront plus fiables et pertinentes. La CSL met en garde que le plan hospitalier ne soit guidé par des considérations purement financières au détriment de la qualité des prestations de soins hospitalières.**

3. Une nouvelle mission est conférée à l'Observatoire, à savoir celle **de suivre et d'évaluer l'évolution de la démographie médicale et des professions de santé** en vue de pouvoir recommander au ministre des mesures lui permettant de prévenir toute pénurie ou tout manque d'attractivité éventuel de ces professions essentielles pour le bon fonctionnement du système de santé. **Nous nous félicitons de cette orientation et soulignons qu'à l'heure actuelle, il est urgent d'agir, car la pénurie de professionnels de la santé qualifiés (infirmières, médecins, etc.) s'aggrave.**

4. **D'autres dispositions modificatives** sont proposées :

- 1) L'adaptation du texte de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière pour attribuer la mission de l'établissement de la carte sanitaire à l'Observatoire national de la santé.
- 2) L'amendement apporté à l'article 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation pour centraliser de manière électronique l'information sur le don

d'organes des personnes après leur décès dans le DSP. Le DSP est accessible aux personnes intéressées que sont les personnes elles-mêmes et le médecin tenu de vérifier si l'intéressé ne s'est pas opposé au don d'organes de son vivant. Par ailleurs, dans son DSP, le titulaire peut modifier sa volonté à tout moment. D'autres dispositions sont prévues pour les personnes non affiliées à l'assurance maladie luxembourgeoise qui n'ont pas demandé l'ouverture d'un DSP ou pour celles qui ont fermé leur DSP. Une personne peut également exprimer son opposition au prélèvement d'organes par un écrit daté et signé par son auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom et numéro d'identification.

- 3) Des amendements sont apportés à la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » afin de permettre au ministère de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur ses compétences pour l'exécution de ses missions. L'objet de cet établissement serait donc élargi de sorte à ce qu'il pourra assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. Par analogie avec les ministères de la Santé et de la Justice, il convient également de prévoir la conclusion d'une convention entre le Laboratoire national de santé et le ministère de la Protection des consommateurs ayant pour but de régler leur collaboration.

Les autres avis de la Chambre des salariés sur le projet de loi initial N°7337 et le projet d'amendements du 19 juin 2019 n'ont pas été prises en compte, ce pourquoi nous tenons à les rappeler :

- **La Chambre des salariés critique le choix de remplacer les représentants politiques par des experts scientifiques pour arrêter les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire. La CSL estime qu'il serait plus approprié de laisser le choix des sujets aux représentants politiques de la société, qui devront également résoudre les problèmes identifiés ultérieurement dans le dialogue. L'analyse des thèmes choisis appartiendra bien évidemment aux experts scientifiques. D'ailleurs, vu que les salariés et les retraités sont les premiers concernés par leur état de santé ainsi que par la qualité et l'efficacité du système de santé, la CSL revendique la présence d'un représentant des salariés et d'un représentant de l'association la plus représentative des patients.**
- **La suppression du Conseil scientifique censé donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire, et la modification du Conseil des observateurs pour remplacer les représentants politiques par des experts scientifiques, donnent l'impression que l'objectif des amendements réside à rendre la visibilité externe des méthodes d'analyse employées plus difficile et à réduire la transparence.**
- **La Chambre des salariés note que l'Observatoire national de la santé serait sous la tutelle du ministère ayant la santé dans ses attributions. La neutralité souhaitée de cet Observatoire est dès lors questionnable du fait que le ministère mandataire est à la fois juge et partie.**
- **La CSL recommande que les méthodologies d'analyse retenues par l'Observatoire soient validées par l'Université du Luxembourg.**
- **En plus, les analyses de l'inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) devraient être prises en compte dans les différentes études de l'Observatoire afin de garantir une cohérence et une qualité certaines au niveau des recommandations émises.**
- **De manière générale, il faudrait intégrer la thématique de la santé au travail dans les analyses. L'alternative serait de réfléchir sur la mise en oeuvre d'un observatoire des conditions de travail sous forme d'une plateforme qui centralise toutes les statistiques sur les conditions de travail et la santé liée au travail. Dans cette structure il faudrait aussi inclure les partenaires sociaux.**

Bien que notre Chambre soit d'accord avec les amendements sous rubrique, elle maintient son opposition au projet de loi, car nous pensons que cette loi va dans le sens du remplacement des débats de société par des organes technocratiques dont les constats scientifiques sont utilisés pour faire passer des décisions politiques, ce à quoi nous nous opposons fondamentalement.

Luxembourg, le 25 mars 2020

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Sylvain HOFFMANN

La Présidente,
Nora BACK

7332/16

N° 7332¹⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la santé
et modification**

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (18.11.2020).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(18.11.2020)

Madame le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-après des amendements au projet de loi mentionné sous rubrique.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant les amendements proposés (figurant en caractères gras et soulignés) et les propositions de texte du Conseil d'Etat soulevées dans son avis complémentaire du 24 mars 2020 que la Commission de la Santé et des Sports a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

Amendement 1 concernant l'article 4, paragraphe 1^{er}

L'article 4, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

« **Art. 4.** (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :

- 1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
- 2° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- 3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
- 4° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;
- 5° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;

6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;

7° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;

8° un expert ayant des compétences en démographie ;

9° un expert ayant des compétences en mesure de résultats rapportés par les patients.

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

Commentaire

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

Par ailleurs, la Commission parlementaire a retenu qu'à côté des membres effectifs le Conseil des observateurs devrait également comprendre des membres suppléants et elle propose de modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, en ce sens.

Amendement 2 concernant l'article 5

L'article 5 est amendé comme suit :

« **Art. 5.** (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut recourir à ~~des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire~~ **tout type d'expertise qui ne pourrait pas être couvert par un des membres du Conseil.** »

Commentaire

La Commission de la Santé et des Sports est d'avis que la formulation initiale du projet de loi prévoyant que l'Observatoire peut uniquement recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire est trop restrictive.

Partant, elle propose de modifier la présente disposition afin que l'Observatoire puisse recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne.

*

Au nom de la Commission de la Santé et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État les amendements exposés ci-avant.

J'envoie copie de la présente, pour information, au Premier Ministre, Ministre d'État, au Ministre de la Santé et au Ministre aux Relations avec le Parlement avec prière de transmettre les amendements à la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics, à la Chambre des Salariés, à la Chambre de Commerce et à la Chambre des Métiers.

Veillez agréer, Madame le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,

Fernand ETGEN

*

TEXTE COORDONNE

Légende :

- les amendements parlementaires proposés figurent en caractères gras et soulignés ;
- les propositions de texte ainsi que les observations d'ordre légistique du Conseil d'État que la Commission parlementaire a faites siennes figurent en caractères soulignés.

7332

PROJET DE LOI

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

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

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

Art. 1^{er}. Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre », un Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire ».

Art. 2. (1) L'Observatoire a pour missions :

- 1° d'évaluer :
 - a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
 - b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
 - c) la qualité, l'efficacité et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population.
- 2° d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.
- 3° de publier et diffuser :
 - a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire ;
 - b) les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.
- 4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé.
- 5° d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

(2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire :

- 1° définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau international ;
- 2° centralise les informations et les données disponibles ;
- 3° réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.

Art. 3. L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

Chapitre 2 – Organisation de l’Observatoire

Art. 4. (1) L’Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :

- 1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
- 2° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- 3° un expert ayant des compétences dans l’analyse des systèmes de santé ;
- 4° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;
- 5° un expert ayant des compétences en matière d’études en santé de la population ;
- 6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
- 7° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
- 8° un expert ayant des compétences en démographie ;
- 9° un expert ayant des compétences en mesure de résultats rapportés par les patients.**

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

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

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

(3) Le Conseil des observateurs arrête :

- 1° les différents rapports et propositions de l’Observatoire ;
- 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l’Observatoire ;
- 3° les propositions budgétaires de l’Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l’Observatoire.

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

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

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

Art. 5. (1) Le cadre du personnel de l’Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d’avancement des fonctionnaires de l’État. Le cadre du personnel de l’Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l’État et des salariés de l’État suivant les besoins de l’administration et dans la limite des crédits budgétaires.

(2) Dans l’accomplissement de sa mission, l’Observatoire peut recourir à **des experts d’un institut de recherche ou d’un établissement universitaire tout type d’expertise qui ne pourrait pas être couvert par un des membres du Conseil.**

Art. 6. (1) Lorsque le président de l’Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d’origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

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

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

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

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

Art. 7. (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics ainsi que les autres organismes luxembourgeois transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 8. (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport d'analyse thématique, ce dernier contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant :

- 1.° une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population des déterminants de la santé et du système de santé ;
- 2.° une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Chapitre 4 – Dispositions modificatives

Art. 9. ~~La phrase introductive du paragraphe 2 de~~ À l'article 3, paragraphe 2, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, ~~la phrase introductive est modifiée comme suit :~~

« (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé ~~prévu à la loi du XXX portant création d'un Observatoire national de la santé~~ et constitué par : »

Art. 10. La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :

1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit :

« dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »

2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante :

« Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès.

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

Art. 11. La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la loi précitée, il est rajouté un 4^e quatrième tiret ayant la teneur suivante :

« – d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »

2° À L' article 3 de la même loi, il est inséré un paragraphe *2bis* ayant la teneur suivante est modifié comme suit :

a) entre le paragraphe 2 et le paragraphe 3 est inséré un nouveau paragraphe 3 ayant la teneur suivante :

« ~~(3)~~ *(2bis)* L'établissement conclut avec le ministre ayant la protection des consommateurs dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2 ~~(4)~~, paragraphe 1^{er}, quatrième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités d'inspection en matière de protection des consommateurs. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions ainsi que sur les modalités de financement de ces missions. »

b) Le paragraphe 3 actuel devient le paragraphe 4.

3° À l'article 4, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».

b) au deuxième à l'alinéa 2, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :

« – un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions : ».

Chapitre 5 – Intitulé de citation

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

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332/17

N° 7332¹⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la santé
et modification**

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

* * *

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(8.12.2020)

Par dépêche du 18 novembre 2020, le président de la Chambre des députés a fait parvenir au Conseil d'État une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la santé et des sports.

Le texte des amendements était accompagné d'un commentaire pour chacun des amendements, ainsi que d'une version coordonnée du projet de loi sous avis reprenant les amendements proposés, figurant en caractères gras et soulignés, et les propositions de texte du Conseil d'État que la commission parlementaire a faites siennes, figurant en caractères soulignés.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les amendements introduits par la commission parlementaire visent à modifier (i) l'article 4, paragraphe 1^{er}, du projet de loi sous examen, afin de compléter la liste des membres du Conseil des observateurs par « un expert ayant des compétences en mesure de résultats rapportés par les patients » et de prévoir la désignation de membres suppléants ainsi que (ii) l'article 5, paragraphe 2, afin de prévoir que l'Observatoire national de la santé puisse recourir à « tout type d'expertise qui ne pourrait pas être couvert par un des membres du Conseil ».

*

EXAMEN DES AMENDEMENTS*Amendement 1*

Sans observation.

Amendement 2

Concernant l'amendement sous avis, la commission parlementaire explique qu'elle est d'avis que la formulation initiale est trop restrictive en ce qu'elle prévoit que l'Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire », peut uniquement recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire et propose dès lors de modifier l'article 5, paragraphe 2, afin de permettre

à l'Observatoire de recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne. Or, en prévoyant qu'une expertise ne peut uniquement être sollicitée dans des domaines non couverts par l'expertise interne de l'Observatoire, la disposition dans sa teneur amendée a pour effet de limiter le recours à une expertise, ce qui va à l'encontre de l'intention de la commission parlementaire. Le Conseil d'État recommande dès lors de reformuler le paragraphe 2 comme suit :

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

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Amendement 1

À l'article 4, paragraphe 1^{er}, point 9^o, dans sa teneur amendée, il est recommandé d'écrire :

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

Amendement 2

En ce qui concerne l'article 5, paragraphe 2, dans sa teneur amendée, il est signalé que le conditionnel est à éviter du fait qu'il peut prêter à équivoque. Partant, il convient d'écrire « [...] tout type d'expertise qui ne peut pas être couvert [...] ».

Au même article 5, paragraphe 2, il convient d'écrire « Conseil des observateurs », étant donné qu'une forme abrégée pour désigner cette notion fait défaut au projet de loi sous examen.

Texte coordonné

En ce qui concerne l'article 11, point 1^o, phrase liminaire, il est rappelé qu'il convient de supprimer les termes « de la loi précitée », car superfétatoires.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 21 votants, le 8 décembre 2020.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Agy DURDU

7332/18

N° 7332¹⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la santé
et modification**

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

* * *

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

(2.2.2021)

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

*

I. ANTECEDENTS

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

Le projet de loi a été renvoyé à la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports¹ de la Chambre des Députés en date du 5 juillet 2018.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« *Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification :*

1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;

3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

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

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

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

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

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

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

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

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

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

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

*

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

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

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

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

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

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

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

*

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

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

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

*

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

Avis du Conseil d'Etat

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

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

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

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

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

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

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

Avis du Collège médical

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

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

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

Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics

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

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

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

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

Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé

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

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

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

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

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

Avis de la Chambre des Salariés

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*

IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

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

Intitulé

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

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

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

« *Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification :*

1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;

3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

Article 1^{er}

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

L'article 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Article 2

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

Paragraphe 1^{er} nouveau (alinéa unique ancien)

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

Suite à l'insertion du paragraphe 2 nouveau, l'ancien alinéa unique de l'article 2 devient le paragraphe 1^{er} nouveau.

Point 1°

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

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

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

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

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

Point 2° nouveau

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

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

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

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

Point 3° nouveau (point 3° ancien)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Point 4° nouveau (point 2° ancien)

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

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

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

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

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

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

Point 5° nouveau

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

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

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

Paragraphe 2 nouveau

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

Point 1°

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

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

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

Point 2°

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

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

Point 3°

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

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

Article 3 ancien (supprimé)

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

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

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

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

Article 3 nouveau (article 4 ancien)

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

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

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

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Article 4 nouveau (article 5 ancien)

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

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

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

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les huit membres composant le Conseil des observateurs.

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

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

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

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

Partant, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique du paragraphe 1^{er}.

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

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 2

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 établit les modalités de nomination des membres du Conseil des observateurs qui se réunissent au moins deux fois par an.

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

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

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

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

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

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 décrit les missions du Conseil des observateurs.

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

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

- « 1° *les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;*
- 2° *les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;*
- 3° *les propositions budgétaires de l'Observatoire ;*
- 4° *les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire. »*

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

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

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

Paragraphe 4

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

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

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

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

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

Article 6 ancien (supprimé)

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

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

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

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

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

Article 5 nouveau (article 7 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

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

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

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

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

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 1^{er}.

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

Paragraphe 2

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

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

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

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

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 2.

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

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

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

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

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

Article 6 nouveau (article 8 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} règle le statut du chargé de direction issu du secteur public.

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

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

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

Paragraphe 2

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

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

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

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

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

Article 9 ancien (supprimé)

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

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

Le paragraphe 2 ancien énumère les missions du conseil scientifique.

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

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

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

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

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

Article 7 nouveau (article 10 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} prévoit que l'Observatoire peut avoir recours à des données personnelles issues d'autres organismes étatiques ou paraétatiques, tant luxembourgeois qu'étrangers, tels que la Direction de la santé, le STATEC, la CNS ou les établissements hospitaliers. Ces données devraient être d'abord anonymisées par les organismes concernés, puis transmises à l'Observatoire, et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles².

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 2

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

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

Article 8 nouveau (article 11 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

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

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

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

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

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

Paragraphe 2

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

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

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

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

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

Paragraphe 3

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

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

Chapitre 4 nouveau – Dispositions modificatives

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Point 1^o

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

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

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

Point 2°

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Point 1°

Le point 1° vise à insérer un quatrième tiret à l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

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

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

Point 2°

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Point 3°

Le point 3° vise à modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

La lettre a) vise à remplacer, à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er}, le chiffre « onze » par le chiffre « douze ».

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

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

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

Chapitre 5 nouveau – Intitulé de citation

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

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

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

Article 12 nouveau

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

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

*

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

*

V. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

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

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

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

Art. 1^{er}. Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre », un Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire ».

Art. 2. (1) L'Observatoire a pour missions :

1° d'évaluer :

- a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
- b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
- c) la qualité, l'efficacité et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population.

2° d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

3° de publier et diffuser :

- a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire ;
- b) les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.

4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé.

5° d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

(2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire :

- 1° définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau international ;
- 2° centralise les informations et les données disponibles ;
- 3° réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.

Art. 3. L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Art. 4. (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :

- 1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
- 2° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- 3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
- 4° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;

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

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

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

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

(3) Le Conseil des observateurs arrête :

- 1° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;
- 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- 3° les propositions budgétaires de l'Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire.

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

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

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

Art. 5. (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

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

Art. 6. (1) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

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

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

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

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

Art. 7. (1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics ainsi que les autres organismes luxembourgeois transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 8. (1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport d'analyse thématique, ce dernier contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant :

- 1° une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, des déterminants de la santé et du système de santé ;
- 2° une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Chapitre 4 – Dispositions modificatives

Art. 9. À l'article 3, paragraphe 2, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la phrase introductive est modifiée comme suit :

« (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé et constitué par : »

Art. 10. La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :

1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit :

« dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »

2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante :

« Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès.

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

Art. 11. La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, paragraphe 1^{er}, il est rajouté un quatrième tiret ayant la teneur suivante :

« – d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »

2° À l'article 3, il est inséré un paragraphe *2bis* ayant la teneur suivante :

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

3° À l'article 4, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».

b) à l'alinéa 2, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :

« – un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions : ».

Chapitre 5 – Intitulé de citation

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

Luxembourg, le 2 février 2021

La Rapportrice,
Francine CLOSENER

Le Président,
Mars DI BARTOLOMEO

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7332

SEANCE

du 11.02.2021

BULLETIN DE VOTE (2)

Projet de loi N°7332

Nom des Députés	Vote			Procuration (nom du député)	Nom des Députés	Vote			Procuration (nom du député)
	Oui	Non	Abst.			Oui	Non	Abst.	

CSV

Mme ADEHM	Diane	x			M. MISCHO	Georges	x		
Mme ARENDT (ép. KEMP)	Nancy	x		(GLODEN Léon)	Mme MODERT	Octavie	x		
M. EICHER	Emile	x			M. MOSAR	Laurent	x		
M. EISCHEN	Félix	x			Mme REDING	Viviane	x		
M. GALLES	Paul	x			M. ROTH	Gilles	x		
M. GLODEN	Léon	x			M. SCHAAF	Jean-Paul	x		
M. HALSDORF	Jean-Marie	x		(KAES Aly)	M. SPAUTZ	Marc	x		
Mme HANSEN	Martine	x			M. WILMES	Serge	x		
Mme HETTO-GAASCH	Françoise	x			M. WISELER	Claude	x		
M. KAES	Aly	x			M. WOLTER	Michel	x		(HANSEN Martine)
M. LIES	Marc	x							

déi gréng

Mme AHMEDOVA	Semiray	x			Mme GARY	Chantal	x		
M. BACK	Carlo	x			M. HANSEN	Marc	x		
M. BENOY	François	x		(LORSCHÉ Josée)	Mme LORSCHÉ	Josée	x		
Mme BERNARD	Djuna	x			M. MARGUE	Charles	x		
Mme EMPAIN	Stéphanie	x							

LSAP

Mme ASSELBORN-BINTZ	Simone	x			M. DI BARTOLOMEO	Mars	x		
M. BIANCALANA	Dan	x			M. ENGEL	Georges	x		
Mme BURTON	Tess	x			M. HAAGEN	Claude	x		
Mme CLOSENER	Francine	x			Mme HEMMEN	Cécile	x		
M. CRUCHTEN	Yves	x			Mme MUTSCH	Lydia	x		

DP

M. ARENDT	Guy	x			M. GRAAS	Gusty	x		
M. BAULER	André	x			M. HAHN	Max	x		
M. BAUM	Gilles	x			Mme HARTMANN	Carole	x		
Mme BEISSEL	Simone	x			M. KNAFF	Pim	x		
M. COLABIANCHI	Frank	x			M. LAMBERTY	Claude	x		
M. ETGEN	Fernand	x			Mme POLFER	Lydie	x		(BAUM Gilles)

ADR

M. ENGELEN	Jeff	x		(MOSAR Laurent)	M. KEUP	Fred	x		(ROTH Gilles)
M. KARTHEISER	Fernand	x		(REDING Roy)	M. REDING	Roy	x		

déi Lénk

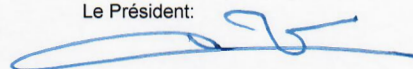
M. BAUM	Marc	x			M. WAGNER	David	x		
---------	------	---	--	--	-----------	-------	---	--	--

Piraten

M. CLEMENT	Sven	x			M. GOERGEN	Marc	x		
------------	------	---	--	--	------------	------	---	--	--

	Vote		
	Oui	Non	Abst.
Votes personnels	52	0	0
Votes par procuration	8	0	0
TOTAL	60	0	0

Le Président:



Le Secrétaire général:



7332/19

N° 7332¹⁹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2020-2021

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la santé
et modification**

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

* * *

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

(19.2.2021)

Le Conseil d'État,

appelé par dépêche du Président de la Chambre des députés du 11 février 2021 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI**portant création d'un Observatoire national de la santé
et modification**

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

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 11 février 2021 et dispensé du second vote constitutionnel ;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'État en ses séances des 24 septembre 2019, 24 mars 2020 et 8 décembre 2020 ;

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 à l'unanimité des 14 votants, le 19 février 2021.

*Pour le Secrétaire général,**L'attaché,*

Ben SEGALLA

La Présidente,

Agné DURDU

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

30



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 2 février 2021

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. 7332 Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification
1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »
- Rapporteur : Madame Francine Closener

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7480 Projet de loi modifiant :
1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ;
2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 7757 Projet de loi autorisant l'Etat à participer au financement de la troisième phase du programme de dépistage à grande échelle dans le cadre de la pandémie Covid-19

- Présentation du projet de loi
- Désignation d'un rapporteur
4. Organisation des travaux
5. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

Mme Chantal Gary, M. Marc Goergen, observateurs

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

Mme Anne Heniqui, M. Laurent Jomé, M. Laurent Zanutelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Nadine Entringer, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

- 1. 7332** **Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification**
1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Après une brève introduction de Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, Madame Francine Closener (LSAP) présente le projet de rapport relatif au projet de loi sous rubrique.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que la mouture finale du projet de loi prévoit de nommer exclusivement des experts au Conseil des observateurs et que l'Observatoire national de la santé est donc désormais conçu comme un instrument scientifique et non plus comme un instrument politique. L'orateur marque son accord avec cette façon de procéder, tout en estimant qu'il reste à clarifier un certain nombre de points dans la pratique.

Le projet de rapport est adopté à l'unanimité des membres présents.

Il est convenu de proposer à la Conférence des Présidents de retenir le modèle 1 pour la discussion du projet de loi.

- 2. 7480** **Projet de loi modifiant :**
1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ;
2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient

Après une brève introduction de Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Madame Cécile Hemmen (LSAP) présente le projet de rapport relatif au projet de loi sous rubrique.

Les groupes politiques CSV, DP, LSAP et déi gréng et la sensibilité politique déi Lénk votent pour le projet de rapport sous rubrique.

La sensibilité politique ADR s'abstient.

Il est convenu de proposer à la Conférence des Présidents de retenir le modèle de base pour la discussion du projet de loi.

3. 7757 Projet de loi autorisant l'Etat à participer au financement de la troisième phase du programme de dépistage à grande échelle dans le cadre de la pandémie Covid-19

Présentation du projet de loi

Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé, procède à la présentation du projet de loi sous rubrique. Pour le détail, il est renvoyé à l'exposé des motifs et au commentaire des articles accompagnant le projet de loi déposé.

Le projet de loi vise à créer un cadre législatif pour autoriser l'État à participer au financement de la troisième phase du « *Large Scale Testing* » (LST) qui constituera la poursuite de la deuxième phase du LST dont la fin est prévue le 24 mars 2021 au plus tard.

La troisième phase du LST s'inscrit dans la continuité des phases qui lui ont précédé dans la mesure où elle vise à surveiller l'évolution de l'infection dans la durée et à briser des chaînes d'infection. À l'instar des phases précédentes, une grande flexibilité est prévue en ce qui concerne le nombre de tests à réaliser, les catégories de personnes cibles à tester et la répartition géographique.

Cependant, l'orientation du programme de dépistage est ajustée par rapport aux besoins spécifiques à adresser pendant les mois critiques à venir. À titre d'exemple, il est prévu de renforcer les capacités des équipes mobiles afin de se concentrer davantage sur les résidents des structures d'hébergement pour personnes âgées. En outre, une plus grande importance sera accordée à l'utilisation des tests sérologiques, et il est envisagé de déployer les tests antigéniques et d'autres tests rapides (comme les tests salivaires) dans le cadre du LST.

Par ailleurs, la troisième phase se justifie par l'arrivée du variant britannique au Luxembourg et par celle d'autres nouveaux variants dans le monde. En effet, les autorités sanitaires internationales recommandent d'augmenter les capacités de test et de séquençage génomique pour obtenir une meilleure vue sur la propagation de ces nouveaux variants.

La troisième phase du LST devrait être lancée le 15 mars 2021 au plus tard et prendra fin le 15 juillet 2021. Une prolongation jusqu'au 15 septembre 2021 pourrait être prévue si la situation épidémiologique le justifiait ou/et si l'immunité collective n'était pas atteinte d'ici là.

Le coût du programme pour la période allant du 15 mars au 15 juillet 2021 est estimé à 40,79 millions d'euros hors TVA (42,83 millions d'euros avec

imprévus). En cas d'extension de la durée jusqu'au 15 septembre 2021, le coût total s'élèverait à 61,18 millions d'euros hors TVA (64,24 millions d'euros avec imprévus).

*

Échange de vues

- Monsieur Marc Spautz (CSV) s'interroge sur la nécessité de continuer à soumettre à un dépistage systématique les résidents et le personnel des structures d'hébergement pour personnes âgées qui sont vaccinés contre la Covid-19.
- Madame la Ministre de la Santé réplique qu'il n'est pas possible d'affirmer à ce stade que le vaccin mette à l'abri la personne vaccinée contre une éventuelle infection. Dès lors, il n'est pas exclu qu'une personne vaccinée puisse transmettre le virus à d'autres personnes. Un croisement entre les données issues du LST et celles obtenues dans le cadre de la campagne de vaccination devrait permettre d'acquérir des connaissances plus approfondies à cet égard.
- Le Directeur de la santé ajoute que le taux de protection offert par les vaccins BioNTech/Pfizer et Moderna n'excède pas 90 à 95% et risque d'être plus faible chez les personnes très âgées et d'autres personnes vulnérables. La protection n'est donc pas totale, d'où l'opportunité pour les personnes vaccinées de continuer à se faire tester. En outre, il n'est pas clair à ce stade si le vaccin protège contre l'infection par le virus SARS-CoV-2. Même si les premières données à cet égard sont plutôt rassurantes, il faut continuer de faire preuve de vigilance dans les mois à venir. Dans ce contexte, l'orateur cite le cas de plusieurs personnes âgées vaccinées qui ont été testées positives après l'administration de la deuxième dose du vaccin.
- Suite à une question de Monsieur Marc Hansen (déi gréng), le Directeur de la santé confirme que la mesure de mise en isolement concerne une personne vaccinée et testée positive au même titre qu'une personne positive non vaccinée.
- En outre, Monsieur Marc Spautz (CSV) souhaite savoir pourquoi la vaccination est offerte à l'ensemble du personnel des établissements hospitaliers, alors que dans les structures d'hébergement pour personnes âgées seul le personnel qui est en contact direct avec les résidents bénéficie d'un accès privilégié au vaccin.
- Madame la Ministre de la Santé indique qu'il s'agit de créer un cordon sanitaire dans les établissements hospitaliers dont le personnel est particulièrement exposé au risque d'infection. Dans les structures d'hébergement pour personnes âgées en revanche, il a été décidé de réserver la vaccination dans un premier temps au personnel qui a un contact physique avec les résidents.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) se renseigne sur le seuil maximal que le taux de prévalence ne doit pas dépasser pour que le LST reste efficace, notamment au vu de la problématique des faux positifs.

- Le Directeur de la santé explique à cet égard que le risque d'un taux élevé de faux positifs est le corollaire d'un faible taux de prévalence. Cependant, grâce à la qualité des tests PCR actuellement utilisés, ce risque est négligeable en dehors d'un taux de prévalence très bas. L'orateur rappelle dans ce contexte que les tests rapides sont moins sensibles et plus spécifiques que les tests PCR, d'où l'opportunité de combiner les deux types de tests dans la situation actuelle.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) renvoie encore à la campagne initiée par le ministère des Sports qui prévoit la mise à disposition de tests antigéniques rapides aux fédérations et clubs régissant un sport de compétition. L'orateur se renseigne sur l'intention du Gouvernement d'exploiter d'une autre façon les tests antigéniques non utilisés dans le cadre de cette campagne.
- Madame la Ministre de la Santé réplique que les tests antigéniques sont d'ores et déjà utilisés dans plusieurs contextes et qu'il est prévu de les intégrer dans la troisième phase du LST au même titre que d'autres tests rapides, comme les tests salivaires qui feront l'objet d'un projet pilote.
- Le Directeur de la santé confirme que les tests rapides peuvent être utilisés dans le cadre du LST, sachant qu'ils sont moins sensibles que les tests PCR et que leur capacité de détecter des personnes positives est donc réduite. Alors que les tests salivaires présentent des avantages au niveau de l'utilisation, il semble que leur sensibilité soit encore plus faible que celle des tests antigéniques. La question se pose dès lors de savoir s'il est préférable de tester un nombre important de personnes et de détecter moins de personnes positives ou l'inverse.
- En ce qui concerne l'accessibilité au LST, Monsieur Sven Clement (Piraten) renvoie aux difficultés rencontrées par certaines personnes à mobilité réduite ou par des personnes âgées, notamment en ce qui concerne la prise de rendez-vous et le trajet vers la station de test.
- En guise de réponse, il est précisé que les personnes âgées ont la possibilité de prendre un rendez-vous pour le LST par téléphone.
- Monsieur Gusty Graas (DP) demande si la troisième phase du LST continue à viser le dépistage ciblé de certaines catégories de personnes et demande des précisions sur la régularité des invitations envoyées aux personnes relevant d'une certaine catégorie.
- Madame la Ministre de la Santé fait savoir que la participation au LST est organisée de façon différenciée, selon des critères géographiques et socioprofessionnels ou en fonction de la taille du ménage. Le système est ajusté sur une base hebdomadaire par le comité de pilotage dédié en fonction de l'évolution de la situation.
- Dans ce contexte, Monsieur Georges Mischo (CSV) renvoie à des irrégularités au niveau de l'envoi des invitations au sein d'une même catégorie socioprofessionnelle, notamment en ce qui concerne les pharmaciens.
- Le Directeur de la santé confirme que les pharmaciens sont moins exposés que d'autres professionnels de santé et sont donc invités à un

rythme moins soutenu. D'autres facteurs, comme la localisation géographique de la pharmacie, peuvent également influencer ce rythme. Les personnes faisant partie d'un groupe à risque et qui n'ont jamais été invitées sont encouragées à se manifester auprès du ministère de la Santé. Il se peut en effet que ces personnes n'aient pas reçu d'invitation à cause d'une erreur au niveau de l'adresse postale ou d'un problème similaire.

- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) constate que la prochaine phase du LST se verra confrontée à un certain nombre d'inconnues liées notamment à la vaccination, d'où l'importance de se donner une certaine flexibilité dans la stratégie et de prévoir des scénarios différents.
- Madame la Ministre de la Santé confirme que la troisième phase du LST prévoit de cibler les personnes vaccinées afin d'obtenir des connaissances sur l'impact de la vaccination sur l'infectiosité et l'immunisation des personnes concernées et d'adapter la stratégie de lutte contre la pandémie en fonction des résultats obtenus.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) se réfère encore à une modélisation de la Covid-19 Task Force qui estime que la souche de base du virus sera remplacée à terme par le variant britannique et que celui-ci sera à l'origine d'un nouveau développement pandémique. L'orateur demande si cette projection est partagée par la Direction de la santé.
- Il est confirmé que le variant britannique est plus virulent en termes de transmissibilité et qu'il faut donc s'attendre à ce qu'il devienne le type majoritaire d'ici quelques semaines. Ce scénario est à la base des projections concernant d'autres pays, comme la France et les Pays-Bas, et il est déjà en voie de réalisation au Portugal qui se voit confronté à une situation très difficile.
- Madame Cécile Hemmen (LSAP) constate que les passagers en provenance d'un pays tiers sont obligés, à partir du 29 janvier 2021, de faire réaliser à l'aéroport de Luxembourg un test antigénique rapide dont le coût s'élève à 10 euros. L'oratrice demande des précisions à cet égard, notamment au vu du fait que les passagers entrant au Luxembourg doivent présenter lors de l'embarquement à l'aéroport de départ un test PCR négatif ou un test antigénique négatif qui a été effectué moins de 72 heures avant le vol.
- Madame la Ministre de la Santé précise qu'il s'agit là d'une double sécurité, étant donné que la preuve de test à présenter lors de l'embarquement à l'aéroport de départ pourrait s'avérer insuffisante. Il a été décidé de prévoir une participation aux frais du test antigénique dans la situation actuelle où la population est encouragée à renoncer à des voyages non essentiels. Les passagers en provenance d'un pays tiers qui refuseraient de se soumettre à un test antigénique sont mis en quarantaine.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) se réfère au dépistage gratuit qui peut être réalisé avant un voyage ou séjour dans un pays exigeant la preuve d'un test négatif pour entrer sur son territoire et constate qu'une personne dont le résultat de test arrive trop tard risque de se voir refuser

l'entrée sur le territoire du pays de destination. L'orateur demande s'il est prévu de porter remède à cette situation.

- Le Directeur de la santé précise que le nombre de tests mis à la disposition des voyageurs est limité, ce qui correspond à la politique actuelle du Gouvernement de ne pas favoriser les voyages non essentiels. En revanche, les étudiants bénéficient d'une procédure simplifiée ; l'Association des Cercles d'Étudiants Luxembourgeois (ACEL) dispose en effet d'un certain nombre de bons afin de faire en sorte que les étudiants aient accès à un test de dépistage pour pouvoir retourner dans leur pays d'études. L'orateur donne encore à considérer que les laboratoires d'analyses médicales privés ne sont pas saturés en ce moment et peuvent donc réaliser des tests de dépistage sans ordonnance médicale. Les laboratoires ont par ailleurs garanti que 80% des résultats sont disponibles endéans les 24 heures et les 20% restants endéans les 36 heures.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) se renseigne encore sur l'intention du Gouvernement d'établir une liste des pays qui semblent être à l'origine de preuves de tests falsifiées.
- Le Directeur de la santé confirme qu'il n'existe pas de standard européen ou international concernant le reporting des tests de dépistage. Il s'avère dès lors difficile d'effectuer des contrôles à l'aéroport, sachant que la grande majorité des preuves de test présentées par les passagers semble être fiable. Certains pays ont décidé d'exiger une preuve de test en provenance d'un nombre limité de laboratoires présélectionnés. Or, cette façon de procéder semble compliquée vu la nécessité de conclure des accords avec ces laboratoires.

Désignation d'un rapporteur

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Monsieur Mars Di Bartolomeo, est nommé rapporteur du projet de loi sous rubrique.

*

L'opportunité est soulignée de voter le projet de loi sous rubrique dans la semaine du 8 mars 2021.

4. Organisation des travaux

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports rappelle qu'une réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale sera organisée le 23 février 2021. La ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale seront invités à présenter à cette occasion un bilan intermédiaire des travaux menés par le « *Gesondheetsdësch* ». Cette réunion s'inscrira dans la préparation du débat de consultation politique de santé et des auditions publiques prévues dans ce contexte.

Étant donné que la décision d'organiser un « *hearing* » a été prise à l'issue du débat public organisé en date du 29 juin 2020 concernant la pétition publique 1535 intitulée « *Une prime unique pour tout le personnel des hôpitaux*,

cliniques, maisons médicales et maisons de soins pour leur engagement exceptionnel dans cette période de crise contre le COVID-19 », il est prévu d'organiser par la suite une réunion jointe avec la Commission des Pétitions afin de lancer la préparation de cet « *hearing* ».

En ce qui concerne la demande du groupe politique CSV d'organiser un débat d'orientation sur les conclusions à retenir de la pandémie Covid-19 pour notre système de santé ainsi que sur la mise en œuvre du « *virage ambulatoire* », Monsieur Claude Wiseler (CSV) réitère sa proposition de fixer la trame du débat et d'identifier les sujets à discuter lors d'une réunion de la Commission de la Santé et des Sports. À cette fin, le groupe politique CSV soumettra une proposition aux autres membres de la commission parlementaire. Sur cette base, il faudrait décider de l'opportunité d'inviter les représentants concernés du secteur de la santé à soumettre une prise de position par écrit ou de les entendre en commission parlementaire.

En guise de conclusion, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports propose de lancer la préparation du débat d'orientation lors de la réunion du 9 février 2021, tout en évitant de faire double d'emploi avec le débat de consultation susmentionné visant à accompagner les travaux menés par le « *Gesondheitsdësch* ». Il suggère de demander aux représentants concernés du secteur de la santé de soumettre une prise de position par écrit plutôt que d'organiser deux séries d'auditions publiques en l'espace de quelques mois.

5. Divers

- ❖ Monsieur Marc Hansen (déi gréng) rapporte que des professionnels de santé inscrits dans la réserve sanitaire nationale ont été déployés au CIPA St^e Elisabeth am Park à Luxembourg où un nombre important de nouvelles infections a été détecté ces dernières semaines, sans avoir été informés au préalable de cette situation. L'orateur demande des précisions à cet égard et se renseigne sur la priorisation des membres de la réserve sanitaire dans le cadre de la stratégie de vaccination.

Madame la Ministre de la Santé rappelle que ses services sont en charge de la mise en relation entre les professionnels de santé inscrits dans la réserve sanitaire et les besoins signalés par les différentes structures. Il devrait dès lors incomber au contractant de fournir aux professionnels de santé déployés dans le cadre de la réserve sanitaire les informations nécessaires sur les conditions de travail. En outre, Madame la Ministre fait savoir que les professionnels de santé relevant de la réserve sanitaire sont vaccinés au même titre que les autres professionnels de santé.

- ❖ Monsieur Marc Hansen (déi gréng) se renseigne encore sur l'intention du Gouvernement de permettre aux structures d'hébergement pour personnes âgées dont les résidents ont été vaccinés contre la Covid-19 d'adapter leurs protocoles sanitaires afin d'assouplir les restrictions et de permettre aux résidents de sortir de leur isolement.

La nécessité est confirmée de se positionner sur cette question importante dans les meilleurs délais.

- ❖ À titre d'information, Madame la Ministre de la Santé renvoie encore à l'évaluation du Plan national de prévention du suicide du Luxembourg 2015-2019 qui a été diffusé aux membres de la commission parlementaire en amont de la présente réunion.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 19 janvier 2021

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. Informations sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19
2. Débat d'orientation sur les conclusions à retenir de la pandémie COVID-19 pour notre système de santé ainsi que sur la mise en œuvre du « virage ambulatoire » suite à la demande du groupe politique CSV du 26 juillet 2019 et du 19 mai 2020
 - Organisation des travaux préparatoires
3. 7332 Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification
1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »
 - Rapporteur : Madame Francine Closener
 - Examen du deuxième avis complémentaire du Conseil d'État
4. Echange de vues sur l'organisation d'un débat de consultation politique de santé (problématique du personnel soignant)
5. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Georges Engel, Mme Chantal Gary, M. Marc Goergen, observateurs

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Mme Nadine Entringer, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. **Informations sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19**

Après une brève introduction de Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé, donne des informations sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19.

Elle constate que le chiffre des nouvelles infections a diminué de 70% au cours des dernières semaines. Alors que l'incidence moyenne par jour s'est élevée le 14 décembre 2020 à 438, ce chiffre se situe à 137 à la date du 11 janvier 2021. Cette évolution se reflète dans la diminution du taux d'occupation des lits hospitaliers et devrait permettre aux établissements hospitaliers de passer en phase 2 du plan de montée en charge des activités hospitalières.

Ceci dit, le Gouvernement observe de près les développements dans les régions limitrophes et a établi à cette fin un contact étroit avec les autorités des pays voisins, y inclus en ce qui concerne l'appréciation de la situation autour des nouveaux variants du virus SARS-CoV-2. Le Laboratoire national de santé (LNS) procède en l'état actuel des choses au séquençage de 10% des échantillons recueillis lors de tests de dépistage Covid-19, ce qui correspond aux recommandations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ces questions font l'objet de discussions approfondies au niveau de l'Union européenne, avec la participation active des délégués luxembourgeois. Même si la situation s'est améliorée au Luxembourg, ce constat ne vaut pas pour tous les autres pays, d'où la nécessité de faire preuve de vigilance. Ce sont notamment les pays qui ont décidé d'assouplir les restrictions pendant les fêtes de fin d'année qui se voient actuellement confrontés aux conséquences de cette décision.

En ce qui concerne la mise en œuvre de la stratégie de vaccination du Gouvernement, Madame la Ministre de la Santé indique qu'il n'est pas possible à ce stade d'établir un calendrier précis des prochaines livraisons de vaccins. Le Gouvernement a établi des hypothèses pour planifier le déploiement du vaccin, mais celles-ci sont constamment évaluées en fonction des livraisons, et la logistique est adaptée en conséquence. Les autres pays sont confrontés à une situation semblable. La Ministre rappelle que le Luxembourg a décidé de proposer la vaccination de façon prioritaire aux professionnels et au personnel de santé et de soins. Pour des raisons d'efficacité, il a été jugé utile de vacciner ces personnes dans les établissements hospitaliers à partir du 11 janvier 2021.

Cette façon de procéder nécessite une logistique particulière qui assure la livraison du vaccin aux quatre centres hospitaliers tout en respectant la chaîne du froid. En parallèle, le centre de vaccination installé dans le Hall Victor Hugo à Luxembourg-Limpertsberg a repris ses activités le 18 janvier 2021. Les invitations sont envoyées aux personnes concernées en fonction des quantités disponibles et dès confirmation de la livraison. Le nombre des invitations excède celui des doses de vaccin disponibles, étant donné que toutes les personnes ayant reçu une invitation ne se font pas forcément vacciner. Ensuite, les personnes invitées disposent d'un certain délai pour honorer l'invitation et fixer un rendez-vous. Des équipes mobiles ont été déployées dans les structures d'hébergement pour personnes âgées pour vacciner les résidents de ces structures sur place.

Madame la Ministre de la Santé indique encore que le Gouvernement a l'intention de déposer au début de la semaine à venir un nouveau projet de loi visant à modifier la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Il s'agit de proroger ladite loi qui expirera le 31 janvier 2021 et de l'adapter, le cas échéant, en fonction de l'évolution de la situation.

Échange de vues

Évolution de la pandémie

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande pour quelle raison la baisse du nombre de nouvelles infections est plus importante au Luxembourg que dans d'autres pays européens. L'orateur souhaite savoir si cet état des choses sera à la base du prochain projet de loi visant à modifier la loi précitée du 17 juillet 2020 et estime que celui-ci devrait être assorti d'une stratégie de vaccination détaillée.
- Madame la Ministre de la Santé confirme que le Luxembourg est parvenu à réduire de façon importante le nombre de nouvelles infections sans avoir procédé à un confinement aussi strict que d'autres pays. Elle se félicite du fait que le Luxembourg a décidé de ne pas assouplir les restrictions pendant les fêtes de fin d'année, ce qui a permis de neutraliser les conséquences y relatives.
- Monsieur Marc Hansen (déli gréng) constate que le LNS procède actuellement au séquençage de 10% des échantillons recueillis lors de tests de dépistage Covid-19 afin de détecter les nouveaux variants du virus, alors que ce pourcentage est moins élevé dans d'autres pays (l'Allemagne viserait à atteindre 5%). L'orateur demande si une augmentation des capacités est envisagée au Luxembourg.
- Dans le même ordre d'idées, Monsieur Marc Baum (déli Lénk) souhaite savoir s'il est prévu d'augmenter les capacités de séquençage du LNS et d'adopter des mesures spécifiques pour lutter contre la propagation des nouveaux variants du virus dont l'infectiosité semble être plus élevée.
- En guise de réponse, Madame la Ministre de la Santé souligne que le Luxembourg occupe une des premières places en Europe avec un séquençage de 10% des échantillons testés positifs. Une augmentation des capacités est effectivement envisagée. La Ministre indique que la propagation des nouvelles souches du virus est suivie de près dans le

cadre de la stratégie de vaccination, y inclus au niveau européen. Elle confirme que les nouveaux variants sont plus infectieux et qu'ils ont dès lors un impact sur la modélisation de l'évolution de la pandémie. Dans cette situation, il convient d'appliquer le principe de précaution, conformément aux mesures décidées dans le cadre de la loi précitée du 17 juillet 2020. En revanche, il n'est pas prévu à ce stade de mettre en place un arsenal de mesures renforcé.

Masques de protection

- Monsieur Marc Spautz (CSV) se réfère aux discussions menés dans certains pays au sujet de l'utilisation privilégiée de masques FFP2 au détriment des masques chirurgicaux et des masques en tissu. L'orateur se renseigne sur la position du Luxembourg à cet égard, sachant que l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD) a plaidé pour l'utilisation de masques chirurgicaux, et souhaite savoir si cette question sera coordonnée au niveau européen.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que le Luxembourg continue à respecter les recommandations émises par l'ECDC et l'OMS au sujet de l'utilisation des masques. Elle fait savoir que les recommandations concernant les masques ont été récemment actualisées sur le site Covid19.public.lu sur base d'une recommandation du Conseil supérieur des maladies infectieuses (CSMI)¹.
- Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) constate que les informations diffusées dans les médias sur l'utilisation correcte des masques FFP2 sont susceptibles de semer la confusion dans la population. L'oratrice se demande dans ce contexte si les modalités d'organisation des séances plénières de la Chambre des Députés au Cercle municipal sont toujours conformes aux informations disponibles sur l'utilisation des masques.
- Madame la Ministre de la Santé indique que les séances plénières sont actuellement organisées dans le plein respect des recommandations sanitaires émises par le ministère de la Santé.

Tests antigéniques

- Monsieur Gusty Graas (DP) s'enquiert de l'intention du Gouvernement d'avoir un recours renforcé aux tests antigéniques rapides qui, selon certains experts, constitueraient un moyen utile dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que la Direction de la santé a mis en place une stratégie de déploiement des tests antigéniques sur base d'une recommandation du CSMI publiée en date du 29 octobre 2020. Des projets pilotes ont été lancés dans ce contexte, dont

¹ <https://covid19.public.lu/fr/sante-protection/gestes-barriere.html> :

« Il existe des masques filtrants très performants qui filtrent au moins 80% des aérosols voire presque 100%. Il s'agit des masques FFP, les masques FFP2 et FFP3 étant les plus sûrs. Ces masques de protection respiratoire protègent aussi contre le risque de transmission par gouttelettes. Ils sont utilisés par des personnes qui doivent travailler de manière rapprochée avec d'autres personnes ou avec des personnes à risques. Les masques de type FFP2 et FFP3 sont réservés en principe aux professionnels de la santé ou encore aux personnes vulnérables ainsi qu'aux personnes testées positives. »

l'utilisation de tests antigéniques à l'aéroport de Luxembourg en vue du dépistage des voyageurs revenant d'une destination de vacances.

Stratégie de vaccination

- Monsieur Sven Clement (Piraten) renvoie aux recommandations émises par certains experts qui jugent opportun d'accélérer le déploiement du vaccin disponible en réduisant par exemple la quantité utilisée pour l'administration de la deuxième dose de vaccin, et ceci afin d'atteindre plus rapidement une immunité collective. Il semblerait en effet qu'une bonne partie des personnes vaccinées développent déjà une immunité après l'injection de la première dose de vaccin.
- Madame la Ministre de la Santé réplique que le groupe de travail dédié de la cellule de crise examine les protocoles de vaccination adoptés par d'autres pays ou recommandés par les experts en la matière. À ce stade, le CSMI ne recommande pas de suivre la voie esquissée par l'orateur précédent. En effet, il n'est pas jugé opportun d'administrer la première dose sans avoir la sécurité de disposer de la deuxième dose. En revanche, il est prévu d'harmoniser le délai entre les deux injections et de fixer ce délai à 28 jours.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) renvoie à la situation en Norvège où 33 décès ont été recensés au cours des trois semaines écoulées suite à la vaccination des résidents des structures d'hébergement pour personnes âgées, tout en donnant à considérer qu'il s'avère difficile d'établir un lien entre ces décès et les effets secondaires éventuels liés au vaccin BioNTech/Pfizer. L'orateur demande si ces informations sont prises en compte par le Gouvernement et si le protocole de vaccination sera adapté le cas échéant.
- Madame la Ministre de la Santé juge approprié d'adopter une approche nuancée à l'égard des décès survenus en Norvège qui semblent plutôt être dus à la fragilité des patients concernés.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) attire l'attention sur la récente panne informatique suite à laquelle l'État a dû procéder à l'annulation d'un certain nombre de rendez-vous pour la vaccination. Il semblerait que des membres du personnel de santé et de soins du Centre hospitalier neuro-psychiatrique (CHNP) aient été concernés par cette annulation. Si tel est effectivement le cas, l'orateur souhaite savoir si le personnel du CHNP n'est pas considéré comme prioritaire.
- Madame la Ministre de la Santé précise qu'une invitation a été envoyée à quelque 90 personnes appartenant à une catégorie de personnes non concernée. Une douzaine de personnes avaient déjà pris un rendez-vous et ont été contactées par téléphone en vue de l'annulation de ce rendez-vous. La Ministre n'est pas consciente d'un lien quelconque avec le CHNP.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) renvoie aux propos contradictoires émis par différents instituts de recherche au Luxembourg en ce qui concerne la contamination de la population. Les auteurs d'une étude estiment en effet que le taux de contamination réel de la population

s'élève à 14-16%, donc au double du nombre d'infections recensées, et proposent d'adapter la stratégie de vaccination en conséquence. La mise en œuvre de celle-ci pourrait ainsi être accélérée et finalisée d'ici le mois de juin. Une autre étude, qui se base sur les conclusions de l'étude CON-VINCE², estime par contre que le chiffre non connu des personnes contaminées est très faible. Au vu de ce qui précède, l'orateur souhaite savoir quels chiffres sont à la base des projections réalisées par le Gouvernement.

- Madame la Ministre de la Santé réplique que les hypothèses mentionnées par l'orateur précédent ne sont pas susceptibles d'influencer la politique gouvernementale à ce stade. En effet, il n'y a aucune preuve scientifique indiquant que les personnes infectées par le virus aient développé une protection immunitaire suffisante.
- Monsieur Gusty Graas (DP) se renseigne sur le taux d'adhérence à la stratégie de vaccination et dit regretter que certains médecins aient annoncé l'intention de ne pas se faire vacciner. Si le taux d'acceptation est effectivement moins élevé qu'escompté, l'orateur juge utile d'offrir la vaccination à des personnes intéressées en dehors des catégories prioritaires. En outre, l'orateur renvoie à la ressemblance visuelle entre les invitations envoyées dans le cadre de la vaccination et celles concernant la participation au Large Scale Testing, ce qui semble avoir donné lieu à une certaine confusion. Il s'interroge sur l'opportunité de porter remède à cette situation.
- Madame la Ministre de la Santé exprime la volonté d'examiner la question de la ressemblance des invitations qui sont effectivement générées par le même système informatique. En ce qui concerne l'adhérence à la stratégie de vaccination, elle donne à considérer que les délais d'inscription ne sont pas encore échus. Partant, il serait prématuré d'utiliser les doses restantes qui sont réservées pour les personnes qui ont déjà reçu une invitation et qui ont droit à une seconde injection. Cette façon de procéder semble d'autant plus raisonnable que des retards sont encourus au niveau des livraisons. En fonction des doses disponibles, des invitations sont envoyées à des personnes supplémentaires qui disposent alors à leur tour d'un délai d'inscription. En parallèle, un sondage concernant l'adhérence à la stratégie de vaccination est en train d'être réalisé, de même que des campagnes de sensibilisation destinées notamment aux professionnels de santé. Ces campagnes pourront être ajustées en fonction des résultats du sondage susmentionné. Si l'adhérence dans le secteur de la santé et des soins reste effectivement en-deçà des attentes, il est envisageable de déployer les doses disponibles plus rapidement au sein des structures d'hébergement pour personnes âgées. Jusqu'à présent, le taux d'adhérence des résidents de ces structures se situe entre 80 et 90%.
- Monsieur Marc Spautz (CSV) demande des précisions sur le calendrier du déploiement de la vaccination, notamment en ce qui concerne la vaccination des personnes âgées vivant à domicile et les autres

² L'étude CON-VINCE, lancée le 9 avril 2020, a pour objectif de comprendre la prévalence de l'infection Covid-19 (SARS-CoV2) dans la population luxembourgeoise en vue d'évaluer la diffusion du virus et le statut immunitaire (présence d'anticorps protecteurs) des résidents.

personnes vulnérables qui ne relèvent pas forcément de la catégorie des personnes âgées. Dans ce contexte, l'orateur se renseigne sur la définition du terme « *vulnérable* ». Il demande également des informations sur la vaccination des résidents des structures d'hébergement pour demandeurs de protection internationale, du Centre de rétention et du Centre socio-éducatif de l'État à Dreiborn, voire des élèves de l'enseignement secondaire âgés de plus de 16 ans.

- Dans le même contexte, Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) souhaite savoir quelle autorité détermine la vulnérabilité d'une personne et si les personnes concernées sont répertoriées et contactées en vue d'un accès prioritaire à la vaccination.
- Madame la Ministre de la Santé précise dans sa réponse que la Direction de la santé a fixé des critères clairs pour définir la catégorie des personnes vulnérables et que les médecins ont connaissance de ces critères. En ce qui concerne la mise en œuvre de la stratégie de vaccination, la Ministre renvoie à la présentation faite le 8 janvier 2021 dans le cadre de l'heure d'actualité de la sensibilité politique ADR au sujet des vaccins. Elle rappelle à cet égard que le Gouvernement est en attente d'un avis de la Commission nationale d'éthique (C.N.E.) en vue de la finalisation de la deuxième phase de la stratégie de vaccination.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que les doses de vaccin disponibles ont été distribuées de façon prioritaire aux établissements hospitaliers qui, semble-t-il, ne pourront pas mener à bien la vaccination de leur personnel avant la fin du mois de mars. Il semble en outre que certaines structures d'hébergement pour personnes âgées soient en manque d'information sur le calendrier de vaccination de leurs résidents. En ce qui concerne la livraison des vaccins, l'orateur se réfère à la réponse que Monsieur le Premier Ministre et Madame la Ministre de la Santé ont fournie à la question urgente n° 3451 du 15 janvier 2021. Sur cette base, l'orateur estime qu'il devrait être possible de lancer la deuxième phase de la stratégie de vaccination à la fin du mois de janvier au plus tard.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que le lancement de la deuxième phase de la stratégie de vaccination est tributaire de l'arrivée des livraisons des vaccins commandés. En ce qui concerne les structures d'hébergement pour personnes âgées, la priorisation est fixée par le ministère de la Famille, de l'Intégration et à la Grande Région en coopération avec la Fédération COPAS qui ont pris contact avec les structures concernées pour organiser la vaccination sur place. La deuxième phase de vaccination dans les structures d'hébergement pour personnes âgées est en train d'être préparée.
- Suite à une question de Monsieur Jeff Engelen (ADR), Madame la Ministre de la Santé confirme que les vaccins ont une date de péremption qu'il s'agit de respecter. Le vaccin actuellement disponible (BioNTech/Pfizer) étant extrêmement fragile, le transport, le stockage et l'utilisation du vaccin nécessitent une logistique d'envergure. Il est dès lors indispensable de procéder à une planification minutieuse afin de faire en sorte que toutes les doses préparées puissent être administrées dans les délais prévus. Pour cette raison, il est

souhaitable que des vaccins classiques et moins fragiles soient rapidement disponibles.

2. Débat d'orientation sur les conclusions à retenir de la pandémie COVID-19 pour notre système de santé ainsi que sur la mise en œuvre du « virage ambulatoire » suite à la demande du groupe politique CSV du 26 juillet 2019 et du 19 mai 2020

- Organisation des travaux préparatoires

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports rappelle que le groupe politique CSV a introduit une demande visant l'organisation d'un débat d'orientation sur les conclusions à retenir de la pandémie Covid-19 pour notre système de santé ainsi que sur la mise en œuvre du « *virage ambulatoire* ». Il n'a pas encore été possible de lancer la préparation de ce débat d'orientation à cause de la crise liée à la pandémie Covid-19 qui a dicté l'ordre du jour de la commission parlementaire ces derniers mois.

En outre, la Chambre des Députés a adopté, lors de la séance publique du 25 novembre 2020, une résolution par laquelle elle s'est engagée à organiser un débat et des auditions publiques réunissant l'ensemble des représentants concernés du secteur hospitalier et des soins. La décision d'organiser un tel « *hearing* » a été prise à l'issue du débat public organisé en date du 29 juin 2020 sur la pétition publique 1535 intitulée « *Une prime unique pour tout le personnel des hôpitaux, cliniques, maisons médicales et maisons de soins pour leur engagement exceptionnel dans cette période de crise contre le COVID-19* ».

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports propose d'organiser cet « *hearing* » dans le cadre de la préparation d'un débat de consultation portant sur le « *Gesondheetsdësch* ». Il suggère de lancer la préparation de ce débat de consultation en invitant la ministre de la Santé et le ministre de la Sécurité sociale à participer à une réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale afin de présenter un bilan intermédiaire des travaux menés par le « *Gesondheetsdësch* ». Cette réunion jointe aura lieu le 23 février 2021.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) renvoie à la lettre concernant l'organisation des travaux au sein de la Commission de la Santé et des Sports que le groupe politique CSV a adressée en date du 14 janvier 2021 à Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports. Le groupe politique CSV propose dans cette lettre de prévoir consécutivement sur l'ordre du jour des prochaines réunions de la commission parlementaire les points suivants :

1. La préparation du débat d'orientation n° 3001 portant sur les conclusions à retenir de la pandémie Covid-19 pour notre système de santé ainsi que sur la mise en œuvre du « *virage ambulatoire* », demande qui a été introduite par le groupe politique CSV en date du 26 juillet 2019 et reformulée en date du 19 mai 2020. Dans un souci d'efficacité, l'orateur propose de se limiter à une procédure simplifiée consistant à prévoir deux discussions préparatoires en commission et de renoncer à un rapport. Lors de ces réunions préparatoires, il conviendrait de fixer la trame du débat et d'identifier les sujets à discuter. L'orateur suggère d'organiser le débat d'orientation autour du congé de Pâques.

2. La préparation et l'organisation du « *hearing* » réunissant l'ensemble des représentants du personnel infirmier et soignant du secteur hospitalier et des soins et du débat sur une amélioration de la reconnaissance de ces métiers, sur une meilleure formation, sur une amélioration des infrastructures ainsi que sur les conditions de travail, tels que retenus par la résolution du 25 novembre 2020. Monsieur Wiseler propose d'identifier les représentants du secteur hospitalier et des soins qu'il convient d'inviter et de fixer un calendrier des auditions publiques avec les différents interlocuteurs. La date du débat de consultation y relatif pourrait être fixée à un stade ultérieur, de préférence avant la trêve estivale.
3. L'organisation de réunions régulières sur l'état d'avancement des travaux du « *Gesondheetsdësch* ». L'orateur note avec satisfaction qu'un bilan intermédiaire sera présenté le 23 février 2021, tout en soulignant l'importance de traiter ce dossier de façon séparée.
4. La préparation et l'organisation d'ici six mois d'un bilan de la pandémie Covid-19 ainsi que l'analyse de pistes en vue de l'élaboration d'une loi sur les pandémies.

En ce qui concerne le « *Gesondheetsdësch* » qui a été lancé le 14 février 2020, Madame la Ministre de la Santé fait savoir que les travaux n'ont pas encore été finalisés en raison de la pandémie Covid-19. Ceci dit, il sera possible de présenter un bilan intermédiaire à la commission parlementaire. Les travaux du « *Gesondheetsdësch* » pourront alors être continués sur base des commentaires des membres de la commission, sachant que la problématique du personnel soignant et celle du virage ambulatoire font partie des questions discutées par le « *Gesondheetsdësch* ». Madame la Ministre exprime l'espoir que les travaux du « *Gesondheetsdësch* » pourront être conclus d'ici l'été.

Au vu de ce qui précède, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports propose de consacrer une prochaine réunion de la commission parlementaire à la préparation du débat d'orientation demandé par le groupe politique CSV et de finaliser cette préparation après la réunion du 23 février 2021 dédiée au « *Gesondheetsdësch* ». Le débat d'orientation pourra alors être organisé avant le congé de Pâques.

Monsieur le Président propose de retenir une méthodologie semblable en ce qui concerne la préparation du débat de consultation politique de santé qui sera axé sur la problématique du personnel soignant, tout en veillant à ne pas faire double emploi avec les discussions menées dans le cadre du « *Gesondheetsdësch* ». Il a été convenu avec Madame la Présidente de la Commission des Pétitions d'organiser une réunion jointe afin de lancer la préparation des auditions publiques prévues dans ce contexte. Celles-ci seront organisées en amont du débat de consultation.

Monsieur Gilles Baum (DP) remercie le groupe politique CSV de ses propositions et exprime son soutien au calendrier concernant l'organisation des travaux tel que proposé par Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports.

Madame Josée Lorsché (déi gréng) se déclare à son tour d'accord avec la façon de procéder esquissée ci-avant, tout en soulignant l'importance

d'identifier en temps utile les représentants qu'il convient d'inviter à participer au « *hearing* » susmentionné.

Tout en se ralliant aux interventions précédentes, Monsieur Marc Baum (déi Lénk) souligne l'importance qu'il accorde au quatrième point évoqué par le groupe politique CSV. Il propose d'effectuer une analyse des forces et faiblesses de notre système de santé à l'issue de la crise sanitaire, de dresser un bilan de la gestion de la pandémie et d'identifier les domaines dans lesquels il faudrait encore légiférer.

Au vu de ce qui précède, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports présente le calendrier prévisionnel suivant pour les semaines à venir :

- 26 janvier 2021 : travaux législatifs sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19
- 2 février 2021 : travaux législatifs et organisation des travaux
- 9 février 2021 : préparation du débat d'orientation
- 23 février 2021 : réunion jointe avec la Commission du Travail, de l'Emploi et de la Sécurité sociale au sujet du « *Gesondheetsdësch* »
- 2 mars 2021 : échange de vues sur le « *Gesondheetsdësch* » et préparation du débat d'orientation

Lors des réunions susmentionnées, la commission parlementaire pourra fixer la liste des représentants qu'il convient d'inviter à participer aux auditions publiques.

En outre, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports invite le ministère de la Santé à se tenir prêt pour présenter, le moment venu, l'état d'avancement des grands projets d'infrastructures hospitalières, suite au rapport spécial sur le financement public des investissements hospitaliers que la Cour des Comptes a publié en 2019 et à la discussion menée à ce sujet par la Commission du Contrôle de l'exécution budgétaire.

3. 7332 Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la santé et modification

1° de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;

2° de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;

3° de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports rappelle les antécédents du projet de loi sous rubrique et renvoie au deuxième avis complémentaire que le Conseil d'État a rendu en date du 8 décembre 2020 suite aux amendements parlementaires du 18 novembre 2020.

Par la suite, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation du deuxième avis complémentaire du Conseil d'État.

Amendement 1

La Commission de la Santé et des Sports a proposé d'amender l'article 4, paragraphe 1^{er}, du projet de loi sous rubrique. Étant donné que le point de vue

du patient doit également jouer un rôle important au sein de l'Observatoire national de la santé, elle a proposé d'ajouter au Conseil des observateurs un expert en matière de « *patient reported outcome measures (PROM)* » (la mesure des résultats rapportés par les patients) qui peut procéder à une évaluation de recueils d'informations sur les aspects de l'état de santé des patients ayant trait à leur qualité de vie, notamment les symptômes et les capacités fonctionnelles de même que la santé physique, mentale et sociale.

Par ailleurs, la commission parlementaire a retenu qu'à côté des membres effectifs le Conseil des observateurs devrait également comprendre des membres suppléants. Elle propose de modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, en ce sens.

L'amendement sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Amendement 2

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

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

La Commission de la Santé et des Sports juge indiqué d'y réserver une suite favorable.

La commission parlementaire est également d'accord pour reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son deuxième avis complémentaire du 8 décembre 2020.

Il est convenu d'élaborer un projet de rapport sur cette base et de soumettre le projet de loi au vote dans le courant du mois de février 2021.

4. Echange de vues sur l'organisation d'un débat de consultation politique de santé (problématique du personnel soignant)

Il est renvoyé au point 2 ci-avant.

5. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

09



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 17 novembre 2020

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 27 octobre 2020 et des réunions jointes des 6 octobre (eSanté et 5G), 9 octobre (Parlement des Jeunes) et 14 octobre 2020 (Verbatim Covid-19)
2. 7332 Projet de loi portant
 - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
 - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
 - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
 - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »- Rapporteur : Madame Francine Closener

- Continuation des travaux
3. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Pim Knaff, observateur

M. Laurent Jomé, M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Brigitte Chillon, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 27 octobre 2020 et des réunions jointes des 6 octobre (eSanté et 5G), 9 octobre (Parlement des Jeunes) et 14 octobre 2020 (Verbatim Covid-19)

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 7332 Projet de loi portant
1.création d'un Observatoire national de la santé;
2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, rappelle que les membres de la commission parlementaire, lors de leur réunion du 27 octobre 2020, ont émis un certain nombre d'observations sur le projet de loi sous rubrique tel qu'il ressort des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020¹. Un projet d'amendements parlementaires a été élaboré sur cette base et a été diffusé par voie de courrier électronique en amont de la présente réunion.²

Par la suite, les membres de la commission parlementaire se penchent sur le projet d'amendements parlementaires.

Amendement 1 concernant l'article 4, paragraphe 1^{er}

L'article 4, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

*« **Art. 4. (1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :***

1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;

2° un expert ayant des compétences en santé publique ;

3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;

4° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;

5° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;

6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;

7° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;

8° un expert ayant des compétences en démographie ;

9° un expert ayant des compétences en mesure de résultats rapportés par les patients.

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

Commentaire

¹ Cf. le procès-verbal de la réunion de la Commission de la Santé et des Sports du 27 octobre 2020.

² Courrier 243393 diffusé le 16 novembre 2020.

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

Par ailleurs, la Commission parlementaire a retenu qu'à côté des membres effectifs, le Conseil des observateurs devrait également comprendre des membres suppléants et elle propose de modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, en ce sens.

Amendement 2 concernant l'article 5

L'article 5 est amendé comme suit :

« Art. 5. (1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

*(2) Dans l'accomplissement de sa mission, l'Observatoire peut recourir à **des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire tout type d'expertise qui ne pourrait pas être couvert par un des membres du Conseil.** »*

Commentaire

La Commission de la Santé et des Sports est d'avis que la formulation initiale du projet de loi prévoyant que l'Observatoire peut uniquement recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire est trop restrictive.

Partant, elle propose de modifier la présente disposition afin que l'Observatoire puisse recourir à tout type d'expertise qu'il juge nécessaire et qui n'est pas couvert par son expertise interne.

*

Échange de vues

- Tout en saluant les propositions de texte soumises, Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) souligne l'importance de prévoir la possibilité pour les autres acteurs du système de santé de saisir l'Observatoire national de la santé, voire de créer une plateforme afin d'encourager un échange de vues avec les différents organismes concernés (comme l'Inspection générale de la sécurité sociale ou la Patientevertriebung). L'orateur propose de modifier le texte de loi dans ce sens.
- En guise de réponse, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports souligne l'opportunité de ne pas créer une structure qui risque d'être paralysée par les intérêts particuliers des uns et des autres. En revanche, il propose de préciser dans le rapport relatif au projet de loi sous rubrique (partie générale ou commentaire des

articles) que l'Observatoire est un acteur indispensable au pilotage du système de santé pour améliorer sa qualité et son efficacité. Le rôle de l'Observatoire est d'aider le Gouvernement, mais aussi les partenaires, à définir les orientations et le contenu de politiques favorables à la santé de la population, compatibles avec la pérennité du système de santé, et d'en faire le monitoring et l'évaluation. À cet effet, l'Observatoire est encouragé à prendre notamment en compte les propositions pertinentes formulées par les forces vives du secteur de santé.

- Le Directeur de la santé estime à son tour que l'Observatoire ne pourra pas s'acquitter de ses tâches s'il agit de façon isolée et sans interaction avec les autres parties prenantes. Force est pourtant de constater que l'Observatoire jouira d'une grande autonomie et qu'il lui appartiendra donc de choisir les acteurs avec lesquels il convient d'interagir en fonction de la problématique discutée.
- En réponse à une question de Madame Francine Closener (LSAP), le Directeur de la santé précise que l'expert ayant des compétences en mesure de résultats rapportés par les patients peut être un médecin ou un autre professionnel de la santé, un économiste de la santé, un statisticien spécialisé en santé publique ou un expert en santé publique.
- Suite à une question de Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV), le Directeur de la santé précise que l'Ombudsman ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour correspondre au profil recherché. À cet égard, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports donne à considérer que le médiateur santé peut s'avérer être un interlocuteur important de l'Observatoire.
- Suite à une intervention de Monsieur Gusty Graas (DP), le Directeur de la santé clarifie que l'expression « *mesure de résultats rapportés par les patients* » est la traduction utilisée en France du concept anglais de « *patient reported outcome measures* ».
- Madame Cécile Hemmen (LSAP) demande si l'Observatoire aura la possibilité d'utiliser les données de santé issues de la Grande Région, notamment lors de l'établissement de la carte sanitaire.
- Le Directeur de la santé confirme l'opportunité de procéder à une coopération renforcée avec les régions limitrophes en vue d'un échange des données de santé. Dans le cadre de la pandémie Covid-19, les pays limitrophes, et notamment l'Allemagne (Rhénanie-Palatinat et Sarre) et la France (Région Grand Est), ont exprimé le souhait de pérenniser la coopération transfrontalière qui s'est mise en place pendant la crise sanitaire.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) souligne à son tour l'opportunité d'analyser les données de santé dans un contexte européen et grand-régional. De manière générale, l'orateur juge indispensable que l'Observatoire ait accès à des données de qualité. À cette fin, il propose de clarifier la relation avec l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale relatif au dossier de soins partagé ainsi que la question de l'anonymisation/pseudonymisation des données utilisées.
- Le Directeur de la santé précise que les experts de l'Observatoire travailleront dans un contexte comparatif et selon une méthodologie standardisée utilisée au sein de l'Union européenne. Il rappelle que le recours à des données pseudonymisées permet d'établir un lien entre les différents épisodes de maladie d'un patient et s'avère dès lors

nécessaire pour évaluer un certain nombre de facteurs, comme par exemple le taux des complications à long terme. Pour cette raison, la pseudonymisation des données est à privilégier par rapport à l'anonymisation.

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) invite encore les représentants du ministère de la Santé à mettre à la disposition des membres de la commission parlementaire une version actualisée de la fiche financière accompagnant le projet de loi ainsi que le projet de règlement grand-ducal y mentionné.
- Le représentant du ministère de la Santé indique que l'établissement d'une nouvelle fiche financière ne s'avère pas nécessaire, étant donné que le cadre du personnel de l'Observatoire n'a pas changé par rapport à la première version du projet de loi. Il se déclare d'accord pour mettre à la disposition des membres de la commission parlementaire le projet de règlement grand-ducal susmentionné, et ceci avant le vote du projet de loi sous rubrique.

*

Il est décidé de faire parvenir au Conseil d'État les amendements parlementaires présentés ci-avant.

3. Divers

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports rappelle que la Chambre des Députés sera saisie sous peu d'une série d'amendements gouvernementaux concernant le projet de loi 7694 modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid19.

Il est convenu de convoquer dans les meilleurs délais une réunion de la Commission de la Santé et des Sports afin d'examiner le texte déposé et de mener à bien les travaux parlementaires avec le soin requis.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports informe encore que le projet de rapport relatif au projet de loi 7780 modifiant : 1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ; 2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient est sur le point d'être finalisé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

04



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 27 octobre 2020

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. 7332 Projet de loi portant
 - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
 - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
 - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
 - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Présentation et examen des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020
- Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020

2. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Marc Goergen, Mme Viviane Reding, observateurs

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Nadine Entringer, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. 7332 **Projet de loi portant**
1.création d'un Observatoire national de la santé;
2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

En guise d'introduction, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports et rapporteur désigné du projet de loi sous rubrique, rappelle que les travaux parlementaires sur le projet de loi ont été interrompus en raison de la pandémie Covid-19. Il souligne l'opportunité de mener à bien ces travaux dans les meilleurs délais, ceci d'autant plus que la création de l'Observatoire national de la santé est susceptible de faciliter la gestion de la pandémie.

Avant de se pencher sur le projet de loi sous rubrique, il est convenu de nommer Madame Francine Closener nouvelle rapportrice du projet de loi.

Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé, rappelle que le projet de loi déposé le 3 juillet 2018 et présenté le 26 février 2020 aux membres de la commission parlementaire prévoyait de s'inspirer de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'État dans le cadre de son avis du 9 mai 2017 y relatif. Ainsi, l'Observatoire national de la santé était conçu comme une structure administrative dite légère pilotée par un Conseil des observateurs dont les membres ne sont pas des salariés de l'Observatoire, mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers.

Ainsi, le Conseil des observateurs devait comprendre neuf membres effectifs, à savoir un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le Directeur de la santé, le président de la Caisse nationale de santé (CNS), le directeur de l'Institut national de la statistique et des études économiques (STATEC), un représentant du Collège médical, un représentant du Conseil supérieur des professions de santé et un représentant de l'association la plus représentative des patients.

Cependant, suite à des discussions que le Ministre de la Santé de l'époque a eues avec le Conseil d'État en mars 2019, le ministère de la Santé a déposé des amendements gouvernementaux visant à conférer le statut d'une administration publique à l'Observatoire national de la santé. En outre, il a été proposé de revoir la composition du Conseil des observateurs visé à l'article 4 nouveau (article 5 ancien) du projet de loi. Ce dernier comprend désormais huit experts ayant des compétences respectivement en épidémiologie, en santé publique, dans l'analyse des systèmes de santé, en matière de gestion de registres, en matière d'études, en santé de la population, en matière de statistiques en santé ou de biostatistiques, en économie de la santé et en

démographie. En effet, le Conseil d'État a jugé opportun que le Conseil des observateurs soit composé d'experts nationaux et internationaux plutôt que de hauts fonctionnaires et de divers représentants, ces premiers disposant de l'expertise et de la neutralité requises pour accompagner l'évolution du système de santé luxembourgeois en toute indépendance. Partant, le conseil scientifique appelé à garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, prévu à l'article 9 ancien supprimé, est devenu obsolète.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le projet de loi sous rubrique a pour objet de répondre aux engagements pris par les États membres de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre de la « *Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité* » signée le 27 juin 2008. Il souligne l'importance qui revient à l'Observatoire national de la santé à condition qu'un tel organisme constitue une vraie valeur ajoutée et qu'il soit accepté par les acteurs du terrain. Il semble pourtant que les changements apportés au projet de loi ne rencontrent pas l'approbation de toutes les chambres professionnelles et autres organisations ayant émis un avis. L'orateur considère cette situation comme problématique dans la mesure où le bon fonctionnement de l'Observatoire risque d'être compromis en l'absence d'un consensus parmi les parties prenantes.

Monsieur Halsdorf constate que les organismes visés dans la version antérieure du projet de loi ne sont plus représentés au sein de l'Observatoire. De l'autre côté, la proposition de nommer exclusivement des experts au Conseil des observateurs présente l'avantage d'en assurer une plus grande indépendance, même si les observateurs sont nommés sur proposition du ministre. Les deux options présentent en effet des avantages et des inconvénients. Au cas où la dernière option serait retenue, il faudrait l'améliorer et combler un certain nombre de lacunes. À titre d'exemple, il convient de considérer la possibilité que les experts composant le Conseil des observateurs représentent de façon indirecte les organismes antérieurement prévus. En outre, l'orateur demande des précisions sur les critères de définition des domaines d'expertise proposés.

Madame la Ministre de la Santé rappelle que l'option proposée est basée sur l'opportunité de disposer d'un panel d'experts plutôt que d'un organe politique à l'instar du « *Gesondheitsdësch* ». Il est prévu que les experts composant le Conseil des observateurs disposent de connaissances nuancées en matière de santé publique afin d'être en mesure d'analyser et d'améliorer le système de santé luxembourgeois. Leur nomination interviendra en fonction des compétences dont ils disposent et non pas parce qu'ils représentent un certain organisme. Cette façon de procéder devrait permettre à l'Observatoire de fournir une analyse objective et neutre de la situation et de guider le ministre de la Santé dans la prise de décision. En outre, les analyses effectuées par l'Observatoire sont destinées à alimenter le dialogue social et les travaux des organes réunissant les acteurs du système de santé luxembourgeois. Même si les experts seront nommés par le ministre de la Santé, ils pourront s'acquitter de leurs tâches en toute indépendance.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports se réfère à l'avis complémentaire que la Chambre des Salariés a émis le 25 mars 2020 et dans lequel elle revendique la présence d'un représentant de l'association la plus représentative des patients. L'orateur se rallie à cette observation.

Madame la Ministre de la Santé se dit disposée à considérer la possibilité de remplacer un des profils proposés par un expert en matière de droits des patients.

Par la suite, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation détaillée des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020 ainsi que de l'avis du Conseil d'État du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020. L'évolution du projet de loi est reprise dans un tableau synoptique préparé par le ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission de la Santé et des Sports.¹

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

Article 1^{er}

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

L'article 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 2

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

Paragraphe 1^{er} nouveau (alinéa unique ancien)

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

Suite à l'insertion du paragraphe 2 nouveau, l'ancien alinéa unique de l'article 2 devient le paragraphe 1^{er} nouveau.

Point 1^o

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

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

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

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

¹ Transmis du 16 octobre 2020 (courrier électronique).

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

Point 2° nouveau

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

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

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

Le libellé du point 2° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 3° nouveau (point 3° ancien)

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

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

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

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

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

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

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 2° nouveau, il a été décidé, en outre, d'insérer au point 3° nouveau (point 3° ancien) une lettre b) nouvelle

selon laquelle l'Observatoire procédera également à la publication des résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.

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

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Point 4° nouveau (point 2° ancien)

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

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

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

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

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

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

Point 5° nouveau

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

Partant, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, d'insérer un point 5° nouveau visant à confier à l'Observatoire la mission d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Il est rappelé que la carte sanitaire est un des instruments principaux sur lequel se fonde le ministre de la Santé pour évaluer les besoins sanitaires de la population résidente.

Le libellé du point 5° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2 nouveau

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

Point 1°

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

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

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

Point 2°

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

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 3°

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

Le point 3° ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 3 ancien supprimé

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

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

La suppression de l'article 3 ancien ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 3 nouveau (article 4 ancien)

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

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

L'article 3 nouveau (article 4 ancien) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Article 4 nouveau (article 5 ancien)

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

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

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

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

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les huit membres composant le Conseil des observateurs.

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

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

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

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

Partant, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique du paragraphe 1^{er}.

Le libellé du paragraphe 1^{er} de l'article 4 nouveau (article 5 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 établit les modalités de nomination des membres du Conseil des observateurs. Il est prévu que les membres du Conseil des observateurs se réunissent au moins deux fois par an.

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

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

En outre, le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de remplacer le deuxième alinéa concernant la nomination du président du Conseil des observateurs par une nouvelle disposition établissant les modalités de nomination du président de

l'Observatoire. Ce dernier est choisi parmi les membres du Conseil des observateurs. Contrairement aux autres membres du Conseil des observateurs, il est salarié de l'Observatoire et exerce sa fonction à plein temps. Cette disposition s'inspire de l'article 3 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

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

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

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 décrit les missions du Conseil des observateurs.

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

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

- « 1° *les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;*
- 2° *les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;*
- 3° *les propositions budgétaires de l'Observatoire ;*
- 4° *les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire. »*

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

Le libellé de l'alinéa 2 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

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

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

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

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

Article 6 ancien supprimé

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

Le paragraphe 1^{er} supprimé établit les modalités de nomination du chargé de direction de l'Observatoire, alors que le paragraphe 2 supprimé précise les exigences de formation auxquelles celui-ci doit répondre.

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

La suppression de l'article 6 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

Article 5 nouveau (article 7 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

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

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

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

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

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 1^{er}.

Le libellé du paragraphe 1^{er} de l'article 5 nouveau (article 7 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

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

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

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

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

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 2.

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

Article 6 nouveau (article 8 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} règle le statut du chargé de direction issu du secteur public.

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

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

Paragraphe 2

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

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

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

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

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 9 ancien supprimé

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

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

Le paragraphe 2 ancien supprimé énumère les missions du conseil scientifique.

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

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de renoncer à la création du conseil

scientifique susmentionné, et ceci pour les raisons énoncées à l'endroit de l'article 4 nouveau (article 5 ancien). Partant, l'article 9 ancien a été supprimé.

La suppression de l'article 9 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

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

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

Article 7 nouveau (article 10 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} prévoit que l'Observatoire peut avoir recours à des données personnelles issues d'autres organismes étatiques ou paraétatiques, tant luxembourgeois qu'étrangers, tels que la Direction de la santé, le STATEC, la CNS ou les établissements hospitaliers. Ces données devraient être d'abord anonymisées par les organismes concernés, puis transmises à l'Observatoire, et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles².

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, que les données personnelles en question soient pseudonymisées au lieu d'être anonymisées. Cette disposition s'inspire de l'article 423, point 4°, du Code de la Sécurité sociale qui prévoit que l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) peut recueillir « *les données auxquelles l'Inspection générale a accès en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur, de les centraliser, de les traiter et de les gérer sous forme pseudonymisée* ».

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

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

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

sans citer d'autres prestataires de soins, comme par exemple les réseaux de soins à domicile et les professionnels de santé libéraux concernés ?

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

Paragraphe 2

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

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

Article 8 nouveau (article 11 ancien)

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

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

Paragraphe 1^{er}

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

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

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

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

Le libellé du paragraphe 1^{er} tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

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

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

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

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

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

Paragraphe 3

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

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

Chapitre 4 nouveau – Dispositions modificatives

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

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

Article 9 nouveau

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

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

Le libellé de l'article 9 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 10 nouveau

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

Les modifications proposées visent à tenir compte d'éventuelles volontés concernant le don d'organes consignées par le patient dans le dossier de soins

partagé, ci-après « *DSP* », visé à l'article 60*quater* du Code de la sécurité sociale.

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

Point 1°

Le point 1° vise à compléter l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982 par un nouveau bout de phrase. Dans un souci de sécurité juridique et de cohérence par rapport à la modification apportée à l'article 10 de ladite loi, il a été jugé opportun de préciser à l'article 9 les moyens permettant au médecin de vérifier l'information relative à une éventuelle opposition au prélèvement d'organes des personnes décédées.

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

Point 2°

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

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

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

Pour les personnes non affiliées à l'assurance maladie-maternité luxembourgeoise et qui n'ont pas demandé l'ouverture d'un DSP ou pour les personnes qui ont fermé leur DSP, il est suggéré de continuer à prévoir la possibilité d'exprimer leur refus au prélèvement d'organes par écrit à travers la

carte appelée « *passport de vie* » ou tout autre document écrit et de remettre cet écrit à leur personne de confiance. Un conflit éventuel entre un document papier et l'indication portée au DSP serait à trancher conformément aux règles de droit commun en fonction de la date des écrits ou, le cas échéant, moyennant une demande de précisions à la personne de confiance ou à des proches de la personne décédée.

Le libellé du point 2° de l'article 10 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 11 nouveau

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

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

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

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

Point 1°

Le point 1° vise à insérer un quatrième tiret à l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

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

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

Point 2°

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

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

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

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

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

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

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

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

Point 3°

Le point 3° vise à modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

La lettre a) vise à remplacer, à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er}, le chiffre « *onze* » par le chiffre « *douze* ».

Dans l'objectif de pouvoir assurer une représentation du ministère chargé de la Protection des consommateurs au sein du conseil d'administration du LNS,

le nombre de ses membres, actuellement fixé à onze, est ainsi augmenté d'une unité.

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

Le libellé du point 3° de l'article 11 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre 5 nouveau – Intitulé de citation

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

« Chapitre 5 – Intitulé de citation ».

Article 12 nouveau

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

Le libellé de l'article 12 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

*

Échange de vues

Remarques préliminaires

- Monsieur Gusty Graas (DP) indique que la nouvelle mouture du projet de loi est jugée acceptable par le groupe politique DP, y inclus les considérations émises par Madame la Ministre au sujet d'une représentation éventuelle des patients.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) estime que la pandémie Covid-19 a confirmé la nécessité de disposer d'un Observatoire national de la santé qui devrait procéder, le moment venu, à une évaluation des conséquences de la pandémie.

Missions de l'Observatoire (article 2)

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) renvoie à la proposition de la Chambre des salariés d'intégrer la thématique de la santé au travail dans les missions de l'Observatoire.
- Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la santé au travail fait partie intégrante de la santé publique et juge peu pertinent d'énumérer tous les domaines de la santé publique parmi les missions de l'Observatoire.

Conseil des observateurs (article 4 nouveau (article 5 ancien))

- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports réitère sa proposition d'intégrer dans le Conseil des observateurs un

expert en matière de droits des patients, voire une personne représentant les intérêts des utilisateurs du système de santé.

- Dans le même ordre d'idées, Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) souligne l'opportunité d'associer les patients aux questions qui les concernent directement.
- En réponse à une question soulevée par Monsieur Gusty Graas (DP), Madame la Ministre de la Santé juge non indiqué dans le présent contexte de fixer le contenu et la durée de la formation dont doivent disposer les experts membres du Conseil des observateurs.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se demande si la structure proposée est susceptible de garantir la neutralité requise. En effet, le ministre de la Santé risque d'être juge et partie, alors que les experts composant le Conseil des observateurs pourraient se livrer à des activités de lobbying et privilégier des considérations pécuniaires.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que l'Observatoire est censé agir en toute indépendance et neutralité par rapport au ministre de tutelle. En ce qui concerne la question d'un éventuel conflit d'intérêts, la Ministre se déclare d'accord pour apporter des clarifications à cet égard.
- Dans ce contexte, le représentant du ministère de la Santé attire l'attention sur la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière qui contient une disposition visant à éviter les conflits d'intérêts.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports constate que les observateurs sont nommés pour une durée de sept ans renouvelable. Il demande si la possibilité est prévue de révoquer un observateur au cas où il ne respecterait pas son mandat.
- Madame la Ministre de la Santé renvoie au droit commun, tout en jugeant pertinent de prévoir une procédure de révocation spéciale.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) s'interroge sur l'opportunité de maintenir l'alinéa 2 ancien du paragraphe 1^{er} concernant les membres suppléants du Conseil des observateurs.
- Monsieur Jeff Engelen (ADR) demande des précisions sur les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs, notamment en ce qui concerne la procédure d'établissement d'un quorum.
- Le représentant du ministère de la Santé rappelle que les modalités en question seront définies par voie de règlement grand-ducal.
- Dans ce contexte, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports renvoie au projet de loi 7480 modifiant : 1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ; 2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, qui prévoit la possibilité de nommer des membres suppléants au sein de la Commission nationale de contrôle et d'évaluation de l'application de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide afin de faciliter le fonctionnement de celle-ci. En effet, le cinquième rapport à la Chambre des Députés de la Commission nationale de contrôle et

d'évaluation a évoqué la difficulté de fixer des réunions de ladite Commission en l'absence de désignation de membres suppléants. Ceci dit, la possibilité de nommer des membres suppléants semble moins pertinente dans un organe composé d'experts.

- Le représentant du ministère de la Santé confirme qu'un organe composé d'experts n'est pas forcément appelé à prendre des décisions et que la participation des experts aux délibérations du Conseil des observateurs est nécessaire en fonction de la problématique discutée. La même remarque vaut d'ailleurs pour un éventuel représentant des patients. Ceci dit, le projet de loi pourrait être adapté le cas échéant afin de prévoir la possibilité de nommer des membres suppléants.
- En réponse à une question de Monsieur Marc Hansen (déi gréng), il est précisé que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le ministre lui soumet ou dont il se saisit lui-même. En revanche, il n'est pas prévu de permettre à d'autres acteurs de saisir l'Observatoire, ce dernier constituant notamment un instrument de pilotage au service du ministre de la Santé.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports estime que les autres parties prenantes auront la possibilité de soumettre leurs demandes au ministre de la Santé en vue d'une éventuelle saisine de l'Observatoire.

Expertise externe (article 5 nouveau (article 7 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se réfère à l'article 5 nouveau (article 7 ancien), paragraphe 2, qui prévoit la possibilité pour l'Observatoire de recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire. L'orateur demande des précisions sur la prise en charge des frais occasionnés par le recours à cette expertise externe et se renseigne sur l'opportunité de faire valider par l'Université du Luxembourg la méthodologie utilisée par l'Observatoire.
- Madame la Ministre de la Santé précise que les coûts occasionnés par l'Observatoire incombent au ministère de la Santé. Elle juge peu pertinent de faire valider la méthodologie de l'Observatoire par l'Université du Luxembourg, celle-ci n'étant pas forcément spécialisée en matière d'analyse du système de santé.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports estime que la mise en place d'un Observatoire national de la santé s'avérerait superfétatoire si l'Université du Luxembourg avait l'expertise nécessaire pour évaluer le système de santé. En revanche, on pourrait prévoir une évaluation des travaux de l'Observatoire à un moment donné. En outre, l'orateur juge opportun de ne pas limiter le recours à l'expertise externe aux seuls instituts de recherche et établissements universitaires.
- Madame la Ministre de la Santé se déclare d'accord pour considérer une formulation moins limitative concernant le recours à des experts externes.

Président de l'Observatoire (article 6 nouveau (article 8 ancien))

- Monsieur Gusty Graas (DP) constate que le président de l'Observatoire issu du secteur public est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il demande si le revenu du président est donc fonction de sa carrière au sein du secteur public.
- Madame la Ministre de la Santé répond par l'affirmative. En effet, le président issu du secteur public est rémunéré conformément à sa carrière, alors que le président issu du secteur privé est rémunéré en fonction de son diplôme.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) note que la Chambre des fonctionnaires et employés publics, dans son avis complémentaire du 14 octobre 2019, s'oppose à la possibilité de recruter le président dans le secteur privé.
- À cet égard, Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la majorité des acteurs dans le système de santé exercent leur professions respectives sous un statut privé.

Transmission des données de santé (article 7 nouveau (article 10 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) souligne l'importance d'établir une obligation de transmission à l'Observatoire des données de santé collectées par d'autres organismes étatiques ou paraétatiques.
- Madame la Ministre de la Santé souligne qu'une telle obligation est bel et bien prévue par la loi en projet. En effet, les administrations publiques, les établissements publics et les autres organismes luxembourgeois sont tenus de transmettre à l'Observatoire et sur sa demande les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.
- Le Directeur de la santé précise à cet égard que le recours à des données pseudonymisées permet d'établir un lien entre les différents épisodes de maladie d'un patient.

Rapports à établir par l'Observatoire (article 8 nouveau (article 11 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le rapport national sur l'état de santé de la population est établi tous les trois ans, alors que les mandats des observateurs ont une durée de sept ans. Dans son avis du 24 septembre 2020, le Conseil d'État recommande d'aligner la publication des rapports nationaux sur la durée des mandats de ceux qui sont censés les élaborer. En outre, l'orateur souligne l'opportunité de faire en sorte que les rapports d'activités et les rapports thématiques soient accessibles au grand public.
- Madame la Ministre de la Santé juge indiqué de maintenir une périodicité de trois ans, étant donné que l'Observatoire prend désormais la forme d'une administration publique censée établir tous les trois ans un programme de travail. En outre, elle renvoie au paragraphe 3 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien) qui prévoit la publication des rapports établis par l'Observatoire.

Don d'organes (article 10 nouveau)

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le libellé de l'article 10 nouveau reste muet sur l'accord des proches d'une personne décédée pour le cas où celle-ci n'aurait pas, de son vivant, exprimé son opposition au prélèvement d'organes.
- Le représentant du ministère de la Santé rappelle que la modification proposée vise à centraliser dans le DSP l'information sur le don d'organes après le décès du patient.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports demande si le DSP permet également d'établir un registre des personnes favorables au prélèvement d'organes après leur décès. En effet, il faudrait éviter que les modifications apportées à la loi précitée du 25 novembre 1982 aient pour effet de restreindre la portée de celle-ci.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) attire l'attention sur le fait que le DSP est actif et accessible après une période de 30 jours à compter de l'envoi d'informations par voie de courrier, à moins que le titulaire n'ait procédé lui-même à l'activation de son compte endéans ce délai. Il demande si le titulaire peut également indiquer son choix concernant le prélèvement d'organes au cas où il n'aurait pas procédé lui-même à l'activation du DSP.
- Madame la Ministre de la Santé indique que, conformément à la loi précitée du 25 novembre 1982, chaque personne est considérée d'office comme un donneur d'organes et que le DSP reflète la situation juridique établie par ladite loi.
- Après discussion, il est convenu de clarifier davantage les questions liées au don d'organes.

Divers

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que les amendements gouvernementaux ne sont pas accompagnés d'une fiche financière actualisée.
- Le représentant du ministère de la Santé indique que l'établissement d'une nouvelle fiche financière ne s'est pas avéré nécessaire, étant donné que le cadre du personnel de l'Observatoire n'a pas changé par rapport à la première version du projet de loi.
- Suite à une autre demande de Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV), Madame la Ministre de la Santé se déclare d'accord pour mettre le projet de règlement grand-ducal susmentionné à la disposition des membres de la commission parlementaire.

*

En guise de conclusion, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports constate que la nouvelle mouture du projet de loi semble acceptable aux membres de la commission parlementaire. Ceci dit, un certain nombre d'observations ont été formulées, notamment en ce qui concerne l'élargissement du recours à l'expertise externe, l'association des patients, voire des utilisateurs du système de santé, aux travaux de l'Observatoire et les dispositions concernant le don d'organes. L'orateur propose de continuer les

travaux sur le projet de loi sous rubrique dès que le ministère de la Santé aura soumis des propositions visant à répondre aux questions soulevées.

2. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

02



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 20 octobre 2020

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 14, 21, 22 et 23 juillet 2020 et des 15, 18 et 21 septembre 2020 ainsi que des réunions jointes du 29 juin 2020 et des 6 et 20 juillet 2020
2. Informations sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19
3. 7683 Projet de loi modifiant
 - 1) la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant :
 - 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
 - 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
 - 2) la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.
 - Présentation du projet de loi
 - Désignation d'un rapporteur
4. 7332 Projet de loi portant
 - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
 - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
 - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
 - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »
 - Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo
 - Présentation et examen des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020
 - Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020
5. 7480 Projet de loi modifiant :
 - 1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ;
 - 2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient
 - Présentation du projet de loi

- Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 16 juin 2020
- Désignation d'un rapporteur

6. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Marc Goergen, Mme Martine Hansen, observateurs

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, M. Laurent Zanutelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

M. Luc Feller, Haut-Commissaire à la Protection nationale

Mme Nadine Entringer, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 14, 21, 22 et 23 juillet 2020 et des 15, 18 et 21 septembre 2020 ainsi que des réunions jointes du 29 juin 2020 et des 6 et 20 juillet 2020

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. Informations sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19

En guise d'introduction, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, indique que la sensibilité politique de Lénk a exprimé le souhait de faire le point sur la situation du Luxembourg face à la pandémie Covid-19. Dans le même ordre d'idées, le groupe politique CSV a demandé en date du 18 octobre 2020 la convocation urgente d'une réunion afin d'obtenir les données qui ont guidé les travaux du Conseil de gouvernement extraordinaire du 17 octobre 2020. Il a été convenu avec Madame la Ministre de la Santé de profiter de la présente réunion pour discuter de la situation actuelle avant de procéder à la présentation du projet de loi n° 7683.

Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé, attire l'attention sur l'aggravation de la situation au sein de l'Union européenne, y inclus dans certains de nos pays limitrophes. Au Luxembourg, le nombre de personnes testées positives au virus SARS-CoV-2 est également en forte augmentation. Le Gouvernement continue à mettre en œuvre le plan développé pendant les mois estivaux en procédant à l'analyse des indicateurs définis à cette fin. Selon cette méthodologie, il est indiqué de considérer non seulement le chiffre des nouvelles infections, mais également la répartition par tranches d'âge, les catégories des personnes infectées et la question de savoir s'il s'agit d'une recrudescence diffuse ou ponctuelle. À ce stade, la courbe des nouvelles infections se situe à la limite entre linéaire et exponentielle. En outre, il convient d'évaluer les capacités du système de santé, dont notamment le taux d'occupation des lits hospitaliers en soins normaux et en soins intensifs, les capacités des laboratoires d'analyses médicales ainsi que les capacités du service en charge du traçage des contacts. Des efforts sont entrepris pour faire en sorte que la division de l'inspection sanitaire obtienne endéans un jour les résultats des tests effectués afin de permettre à l'équipe du « *contact tracing* » de contacter les personnes concernées dans un délai de deux à trois jours.

En ce moment, les capacités hospitalières ne sont pas encore mises à mal, contrairement à la situation observée dans d'autres pays, comme la Belgique et les Pays-Bas. Or, force est de constater qu'une hausse importante du nombre de nouvelles infections dans certaines catégories d'âge risque d'avoir un impact sur le taux d'occupation des lits hospitaliers. Le Luxembourg vient de déclencher la phase 2 qui prévoit que tous les établissements hospitaliers prennent à nouveau en charge des patients atteints par la maladie Covid-19 sans pour autant procéder à la déprogrammation d'autres soins de santé.

En vue de l'ouverture éventuelle d'un centre de consultation Covid-19, le ministère de la Santé est en contact avec les services d'urgence des établissements hospitaliers afin de déterminer si le nombre de consultations liées à la maladie Covid-19 est en augmentation. En outre, la surveillance SENTINELLE des infections respiratoires aiguës permet de déterminer si le nombre de consultations dans les cabinets des médecins généralistes et des pédiatres est en augmentation. Sur base de ces données, le ministère de la Santé décidera de la nécessité de procéder à l'ouverture d'un centre de consultation Covid-19.

Se basant sur l'analyse des indicateurs précités, le Gouvernement a indiqué, lors de la conférence de presse du 17 octobre 2020, que les chiffres attestent d'une situation alarmante qui donne lieu à une vigilance accrue. Pour cette raison, il a été décidé de lancer une nouvelle campagne de sensibilisation quant à l'importance de respecter les recommandations sanitaires émises par le ministère de la Santé, qui sont plus strictes que les règles édictées par la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Le fait qu'un nombre croissant de personnes se fait tester sans ordonnance médicale a mené à une saturation des laboratoires. Afin de remédier à cette situation, le ministère de la Santé a invité les laboratoires à donner la priorité aux patients munis d'une ordonnance. Afin d'éviter des files d'attente, certains laboratoires ont d'ailleurs mis en place un système de prise de rendez-vous en ligne ou affichent le temps d'attente à l'entrée.

Pour répondre à la forte demande en tests diagnostiques, le Laboratoire national de santé (LNS) a ouvert le 19 octobre 2020 un centre de prélèvement dans l'ancien bâtiment de la Bibliothèque nationale du Luxembourg à Luxembourg-Kirchberg. Les prélèvements y sont réalisés sans rendez-vous, mais seules les personnes munies d'une ordonnance médicale sont admises au test. La mise en place d'un deuxième centre de prélèvement est prévue à Junglinster.

Force est de constater que le réservoir de personnel qualifié disponible n'est pas illimité, d'où l'importance pour les patients de ne pas se présenter sans ordonnance dans un laboratoire, voire de respecter leur rendez-vous pris dans le cadre du dépistage à grande échelle (« *Large Scale Testing* »).

Le ministère de la Santé suit de près l'évolution des chiffres et fait tous les jours le point sur la situation avec les autres membres de la cellule de crise.

Échange de vues

- Monsieur Claude Wiseler (CSV) estime que l'évolution des chiffres donne lieu à des préoccupations qui ne sont pas abordées dans les décisions prises par le Conseil de gouvernement extraordinaire du 17 octobre 2020. Il redoute que la hausse des nouvelles infections ne mène à une augmentation du taux d'occupation des lits hospitaliers et du nombre de décès, à l'instar de la situation qui se présente dans les pays limitrophes. Dans ce contexte, l'orateur renvoie au document diffusé le 16 octobre 2020 par la Covid-19 Task Force qui dresse un tableau inquiétant de la situation. Il semble ressortir de ce document que la hausse du nombre de nouvelles infections est particulièrement importante dans les tranches d'âge des 10-19 ans et des 20-29 ans. L'orateur se demande si la cause de contamination principale est effectivement le cercle familial, comme indiqué par le Gouvernement, ou si les adolescents et jeunes adultes ne sont pas plutôt susceptibles de se contaminer en milieu scolaire ou dans les établissements du secteur de l'hôtellerie, de la restauration et des cafés (HORECA). Il juge indispensable d'identifier les sources de contamination afin de pouvoir prendre des mesures ciblées visant à éviter un confinement généralisé.
- En ce qui concerne les sources de contamination, Madame la Ministre de la Santé précise que le cadre familial constitue la première cause attribuable, alors que les cas sans source déterminée s'élèvent actuellement à 43,2%. En effet, la majorité des personnes contactées par la division de l'inspection sanitaire ne sont pas en mesure d'identifier le contexte où elles ont été infectées. Le cercle familial et la vie privée en général se prêtent à une propagation du virus, étant donné que les personnes ont tendance à ne pas respecter les gestes barrières dans un tel contexte. Par ailleurs, le dernier rapport CORONASTEP établi par le Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST) montre que le niveau national de contamination par le virus SARS-CoV-2 a augmenté de manière très importante dans les stations d'épuration du pays au cours de la semaine du 12 au 18 octobre 2020. Ce développement permet de conclure à une propagation diffuse du virus. Le milieu scolaire fait l'objet d'un suivi attentif par le ministère de la Santé et le ministère de l'Éducation nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse. À ce stade, les données disponibles ne permettent pas d'identifier ce milieu comme une source de contamination importante.

- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) exprime sa satisfaction quant à la décision du Gouvernement de ne pas proposer de nouvelles mesures restrictives. Il salue le fait que cette décision a été prise sur la base d'indicateurs objectifs, à savoir les capacités du système de santé et notamment des établissements hospitaliers. Pourvu que le fonctionnement du système de santé et du traçage des contacts soit assuré, l'orateur juge non indiqué de prendre des mesures supplémentaires à l'instar des mesures récemment décidées à l'étranger et dont certaines semblent dépourvues de logique, comme la mise en place en France d'un couvre-feu entre 21.00 heures et 6.00 heures. Ceci dit, l'orateur juge inquiétante la hausse constante du nombre de nouvelles infections. Il souhaite savoir si cette évolution laisse augurer une croissance exponentielle et si de nouvelles chaînes d'infection (« clusters ») ont été détectées ces derniers jours.
- Madame la Ministre de la Santé indique qu'il n'a pas été possible ces derniers temps d'identifier des clusters importants dans la population. Plusieurs cas positifs ont été détectés dans deux établissements pour personnes âgées, suite à quoi une équipe mobile s'est déplacée sur les lieux afin de soumettre l'ensemble des résidents à un test de dépistage.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) constate encore que la situation au Luxembourg a souvent anticipé les développements constatés par la suite dans d'autres pays, notamment grâce à l'introduction précoce du « *Large Scale Testing* » (LST). Il demande pour quelle raison le système de santé en Belgique, aux Pays-Bas et en France est sous pression, alors que les capacités hospitalières luxembourgeoises sont encore suffisantes, notamment au niveau des soins intensifs.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que le Luxembourg dispose depuis des mois de mesures susceptibles d'endiguer la propagation du virus, comme le port du masque dans les lieux où circule le public et lors de rassemblements au-delà de dix personnes. D'autres pays n'ont pas mis en place de telles mesures à un stade précoce de la pandémie.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande si le ministère de la Santé évalue également le chiffre des nouvelles infections chez les non-résidents en provenance des régions limitrophes afin de déterminer si des clusters transfrontaliers sont en train de se former. Au cas où le Luxembourg se verrait obligé de procéder à un nouveau confinement, l'orateur demande si celui-ci pourrait se faire au niveau régional, à l'instar de ce qui a été décidé en Bavière pour le Landkreis Berchtesgadener Land. Il demande s'il faudrait procéder à un reconfinement à partir du moment où le fonctionnement du traçage des contacts n'est plus assuré.
- Madame la Ministre de la Santé réplique que l'évolution des chiffres dans certaines régions limitrophes est très inquiétante, notamment en province de Liège, et que ses services suivent de près cette évolution en raison du nombre important de travailleurs frontaliers. Ces derniers sont visés par la stratégie de test luxembourgeoise et sont contactés, le cas échéant, par la division de l'inspection sanitaire. Leurs données sont transférées aux autorités sanitaires du pays en question. En revanche, il n'est pas prévu à ce stade de prendre des mesures

transfrontalières. Au niveau de l'Union européenne, des recommandations ont été émises aux États membres concernant l'opportunité de considérer plusieurs paramètres avant d'imposer des restrictions à la liberté de la libre circulation des personnes. En revanche, il n'existe pas de démarche harmonisée au niveau européen. En ce qui concerne la nécessité d'imposer un nouveau confinement, Madame la Ministre rappelle que la situation est suivie de près sur base des indicateurs précités. Au cas où un reconfinement s'avérerait incontournable, il appartiendrait à la Chambre des Députés de prendre une décision dans ce sens.

- En réponse à une question posée par Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, le Directeur de la santé précise que le nombre et le profil des travailleurs frontaliers testés positifs reflètent la situation constatée dans les pays limitrophes respectifs.
- En réponse à une autre question de Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV), Madame la Ministre de la Santé signale que le taux de reproduction effectif (RT eff) a légèrement diminué par rapport à la semaine précédente, de 1,32 à 1,20. Ni un « *superspreader* » ni un cluster d'envergure n'ont été détectés ces dernières semaines.
- Madame Martine Hansen (CSV) renvoie à la demande de convocation précitée du groupe politique CSV et exprime le souhait d'inviter les experts qui conseillent le Gouvernement en matière de lutte contre la pandémie Covid-19.
- Madame la Ministre de la Santé souligne que le Gouvernement obtient exactement les mêmes informations que la Chambre des Députés et qu'il ne dispose pas de données supplémentaires.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports donne à considérer que les experts n'ont pas participé au Conseil de gouvernement extraordinaire du 17 octobre 2020. Partant, il juge peu pertinent de les associer à ce stade aux travaux de la commission parlementaire.
- Madame Martine Hansen (CSV) se dit préoccupée face à l'augmentation du nombre de nouvelles infections chez les personnes âgées de 65 ans et plus. L'oratrice se renseigne sur les sources d'infection des personnes âgées et notamment des résidents des établissements pour personnes âgées. Elle s'interroge sur les mesures qu'il faudrait prendre pour protéger au mieux les personnes vulnérables tout en évitant leur isolement physique et social.
- Madame la Ministre de la Santé réplique qu'en cas de détection d'une infection dans un établissement pour personnes âgées, une équipe mobile se rend sur place pour évaluer la mise en œuvre du protocole de sécurité sanitaire et pour soumettre l'ensemble des résidents à un test de dépistage. À des fins de prévention, le personnel des établissements pour personnes âgées est régulièrement soumis à un tel test. Ces mesures permettent de rompre rapidement les chaînes d'infection détectées. La principale source de contamination pour les personnes âgées est le cadre familial, voire l'établissement dans lequel elles résident.

- Madame Josée Losché (déi gréng) donne à considérer que l'un des principes directeurs de l'assurance dépendance est de privilégier le maintien à domicile par rapport à l'hébergement en établissement d'aides et de soins. Partant, deux tiers des personnes dépendantes vivent à domicile. L'oratrice demande des précisions sur les chiffres concernant cette catégorie de personnes âgées.
- Madame la Ministre de la Santé indique que le nombre de nouvelles infections parmi les personnes âgées vivant à domicile peut être calculé en soustrayant le nombre des cas positifs dans les établissements pour personnes âgées du nombre total des tranches d'âge concernées.
- En ce qui concerne les prélèvements, Monsieur Marc Baum (déi Lénk) constate que les stations de test opérées dans le cadre du LST ne connaissent pas des files d'attente et s'interroge sur la faisabilité de réorganiser le système afin de désengorger les laboratoires réalisant des tests sur ordonnance. Il semble en outre que le délai d'attente pour l'obtention du résultat d'un test diagnostique soit actuellement trop long.
- Dans le même contexte, Madame Martine Hansen (CSV) souligne l'opportunité de renforcer les capacités de prélèvement également dans le Nord et dans l'Ouest du pays. Elle déplore le fait que les personnes symptomatiques sont obligées d'attendre à l'extérieur des laboratoires dans des conditions météorologiques défavorables. En revanche, les stations de tests opérées dans le cadre du LST semblent disposer de ressources supplémentaires qui pourraient être utilisées, le cas échéant, pour soulager les centres des laboratoires.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que l'évolution des capacités des laboratoires est suivie de près et que la nécessité de procéder à l'ouverture d'un centre de prélèvement est considérée en fonction des flux. Or, une telle nécessité n'a pas encore été constatée pour les parties Nord et Ouest du pays. En outre, la division de l'inspection sanitaire surveille l'évolution du délai d'attente pour l'obtention du résultat du test. La Ministre confirme que les stations de test opérés dans le cadre du LST ne connaissent pas des files d'attente étant donné que la participation se fait sur rendez-vous. Une réorganisation des services de prélèvement semble peu opportune afin de ne pas remettre en cause le bon fonctionnement du LST. Ceci dit, les laboratoires impliqués dans le LST ont la possibilité de réorganiser leurs propres ressources afin de les utiliser de la meilleure façon possible. En outre, la méthode du « *pooling* » est appliquée dans le cadre du LST, contrairement aux tests réalisés sur ordonnance, ce qui ne permet pas de mélanger les deux catégories de tests.
- À son tour, Monsieur Marc Hansen (déi gréng) juge peu opportun de mélanger le LST et les tests effectués sur ordonnance parce que le LST bénéficie d'un taux d'acceptation important dans la population grâce à l'absence d'un délai d'attente. En revanche, l'orateur propose d'évaluer l'existence éventuelle d'une corrélation entre le taux de participation au LST et la distance entre le domicile et la prochaine station de test. En outre, il souligne l'opportunité d'évaluer le fonctionnement des nouveaux centres de prélèvement et, en fonction de cette analyse, de

considérer l'ouverture de centres supplémentaires dans d'autres parties du pays.

- Le Directeur de la santé informe qu'une analyse a révélé qu'il n'y a pas de corrélation entre le taux de participation au LST et la distance entre le domicile et la station de test. Il donne à considérer que l'ouverture de centres de prélèvement supplémentaires est tributaire du renforcement du personnel et des moyens budgétaires.
- Madame Martine Hansen (CSV) se renseigne sur les travaux menés par le groupe interministériel constitué du ministère de la Santé et du ministère de l'Éducation nationale, de l'Enfance et de la Jeunesse et sur l'intention d'améliorer la cohérence entre les mesures appliquées par les différents établissements scolaires. En outre, l'oratrice demande des précisions sur les critères de sélection des médecins dont le nom figure sur les ordonnances délivrées aux patients concernés par une mesure de mise en isolement ou de mise en quarantaine.
- Le Directeur de la santé précise que la Direction de la santé a conclu une convention avec la Caisse nationale de santé (CNS) et les laboratoires selon laquelle toutes les ordonnances susmentionnées sont délivrées au nom d'un seul médecin. Cette façon de procéder permet à la CNS et aux laboratoires de mieux identifier les ordonnances en question et de les traiter de façon prioritaire.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) renvoie à nouveau au document précité de Research Luxembourg COVID-19 Task Force qui table sur une croissance exponentielle du nombre de nouvelles infections. En effet, les chercheurs constatent dans ce document « *a strong increase in the number of estimated active cases during the current week similar to the situation in March and the highest number since the beginning of the epidemics* » et concluent que « *more awareness and/or measures in terms of social interactions might be needed (such as for public gatherings, home office, school operations, etc.) to prevent significant increases of severe cases and deaths* ». L'orateur estime que le Gouvernement ne donne pas suite aux recommandations émises par les membres de la COVID-19 Task Force.
- Madame la Ministre de la Santé souligne que la campagne de sensibilisation que le Gouvernement vient de lancer fait partie des mesures mentionnées par la COVID-19 Task Force. À ce stade, il s'agit de faire en sorte que les mesures décidées soient respectées par l'ensemble de la population. Bien que la situation soit inquiétante, il convient d'attendre le moment approprié pour prendre d'éventuelles mesures supplémentaires sur base des indicateurs définis plutôt que de suivre aveuglément les décisions prises par d'autres pays.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) remarque que la division de l'inspection sanitaire n'est plus en mesure de contacter les personnes infectées et d'effectuer le traçage analogue des contacts dans les délais impartis. En outre, l'orateur dit avoir observé des rassemblements spontanés de jeunes qui consomment des boissons sur la voie publique sans respecter les règles de protection sanitaire. L'orateur dit regretter que le Gouvernement n'ait pas l'intention de proposer des mesures visant ce type de situation. Dans ce contexte se

pose également la question de savoir si le respect des règles relatives au secteur de l'HORECA est contrôlé afin d'évaluer le nombre d'infections liées à ce secteur. Enfin, l'orateur se renseigne sur la situation dans les établissements hospitaliers qui semblent faire face à des absences de personnel, de nombreux professionnels de santé étant épuisés ou atteints eux-mêmes par la maladie Covid-19.

- Madame la Ministre de la Santé renvoie à des rapports selon lesquels la Police grand-ducale a dispersé des fêtes spontanées organisées dans des endroits publics. En outre, la Police contrôle de façon régulière le respect des règles applicables au secteur de l'HORECA et a déjà prononcé un certain nombre d'amendes. Il semble que les établissements récalcitrants, et notamment les récidivistes, aient tiré des enseignements de leurs erreurs et commencent à respecter les règles en vigueur. La Ministre confirme que la hausse du nombre de nouvelles infections impacte également les secteurs critiques, y inclus le milieu hospitalier. Le moyen le plus efficace consiste à soumettre les personnes concernées à un test et de procéder à la mise en isolement des personnes infectées ainsi qu'à la mise en quarantaine de leurs contacts. Même s'il n'est plus possible de respecter les délais visés, les efforts entrepris permettent toujours d'interrompre des chaînes d'infections. En effet, 40% des personnes testées positives ont été détectées grâce au traçage des contacts.
- Madame Josée Losché (déi gréng) renvoie à la dépendance du système de santé luxembourgeois des travailleurs frontaliers et demande si le Gouvernement est en contact avec les autorités des pays limitrophes afin de contrecarrer des initiatives visant à rapatrier leur personnel de soins travaillant au Luxembourg.
- Madame la Ministre de la Santé réplique que le problème évoqué par l'oratrice précédente ne peut pas être résolu à courte échéance. Pendant le premier pic d'infections, l'État a offert des logements temporaires aux professionnels de santé en provenance des pays limitrophes afin de leur permettre de passer leurs heures de repos sur le territoire luxembourgeois. Jusqu'à présent, les autorités des pays voisins n'ont pas exprimé l'intention de réquisitionner leurs professionnels de santé travaillant au Luxembourg, mais un tel scénario ne peut pas être exclu. À long terme, il sera nécessaire de porter remède à cette situation en privilégiant des solutions plus durables.
- Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) renvoie à des cas où des personnes concernées par une mesure de mise en isolement n'auraient pas respecté cette mesure. L'oratrice juge judicieux de procéder à un contrôle ponctuel ou systématique du respect de la mesure de mise en isolement, de prononcer des sanctions le cas échéant et de rendre publics les cas de non-respect afin de créer un effet dissuasif.
- Madame la Ministre de la Santé précise que la grande majorité des personnes concernées par une mesure de mise en isolement sont disposées à écouter et à respecter les consignes qui leur sont communiquées par téléphone, avec un soutien psychologique si besoin est.

- Le Directeur de la santé confirme que ses services sont en contact avec les personnes considérées comme non fiables. Vu le nombre limité de personnes récalcitrantes, il ne s'est pas encore avéré nécessaire d'effectuer des contrôles systématiques sur place. Pour ce faire, il faudrait de toute façon disposer de personnel supplémentaire, d'autant plus que le régime de sanctions prévu par la loi précitée du 17 juillet 2020 n'est pas facile à appliquer.
- En ce qui concerne la mise en quarantaine, Monsieur Marc Hansen (déi gréng) donne l'exemple d'un cas où quatre personnes ont organisé une réunion selon les règles en vigueur. À l'issue de ladite réunion, un participant a été testé positif au virus SARS-CoV-2 et les autres participants ont été mis en isolement (!) par la division de l'inspection sanitaire. L'orateur s'interroge sur l'utilité d'organiser des réunions selon les règles en vigueur si les participants sont de toute façon mis à l'écart si l'un d'entre eux est testé positif par la suite.
- Madame la Ministre de la Santé indique que les règles appliquées par la division de l'inspection sanitaire sont claires et sont régulièrement rappelées aux membres de l'équipe du traçage des contacts. Ceci dit, vu l'élargissement rapide et substantiel de cette équipe vers des agents externes, on ne peut pas exclure que certains agents communiquent des consignes trop strictes aux personnes concernées.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports se renseigne sur l'évolution de la maladie qui semble avoir connu une atténuation par rapport à la première phase de la pandémie.
- Le Directeur de la santé précise que l'âge des patients joue un rôle de premier ordre dans l'évolution de la maladie, les jeunes ayant moins de symptômes que les personnes plus âgées. En outre, les options thérapeutiques pour traiter les personnes vulnérables atteintes par la maladie Covid-19 se sont améliorées par rapport à la première phase de la pandémie. Ceci dit, la mortalité des personnes âgées reste élevée.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande encore si le Luxembourg dispose de suffisamment de personnel pour manier les appareils respiratoires dans les établissements hospitaliers.
- Le Directeur de la santé confirme que les appareils sont disponibles en quantités suffisantes, alors que la disponibilité des professionnels de santé pourrait devenir un facteur limitatif le moment venu. Ceci dit, l'orateur se dit rassuré de savoir que les établissements hospitaliers disposent d'un nombre relativement élevé de professionnels de santé spécialisés en soins intensifs et d'urgence et en salle d'opération. En effet, des efforts ont été entrepris ces derniers mois afin d'offrir une formation continue aux professionnels de santé.
- Monsieur Jeff Engelen (ADR) constate que l'évolution des nouvelles infections connaît une forte hausse depuis le 15 septembre 2020 et demande si cette hausse est plutôt liée au retour de vacances ou au lancement de la deuxième phase du LST. En outre, l'orateur souhaite

savoir si la majorité des tests positifs sont réalisés dans le cadre du LST ou sur ordonnance médicale.

- Madame la Ministre de la Santé confirme que le retour aux activités normales après la trêve estivale se reflète dans la hausse du nombre de nouvelles infections, conformément aux prévisions réalisées dans de nombreux pays. La proportion des tests réalisés sur des patients symptomatiques s'élève à environ 50%.
- En réponse à une question de Monsieur Claude Wiseler (CSV), le Directeur de la santé indique que la proportion de cas positifs détectés dans le cadre du LST reste relativement faible. Les tests réalisés sur ordonnance médicale suite à l'apparition de symptômes constituent la première source de détection, alors que le traçage des contacts et le LST constituent respectivement la deuxième et la troisième source.

3. 7683 **Projet de loi modifiant**

1) la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant :

1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

2) la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.

Présentation du projet de loi

Après une brève introduction de Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation du projet de loi sous rubrique dont le dépôt formel se fera dans le courant de la journée. Elle souligne l'opportunité d'apporter des précisions à la loi précitée du 17 juillet 2020 sur la base des enseignements tirés ces derniers mois.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} modifie l'article 1^{er}, point 7°, de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Il vise à modifier la définition du terme « *rassemblement* » en supprimant les précisions qui n'apportent pas de clarification en soi, mais qui peuvent prêter à confusion.

Partant, le rassemblement est défini comme « *la réunion organisée de personnes dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé* ».

Échange de vues

- Suite à une suggestion de Monsieur Gilles Baum (DP), l'opportunité est discutée de supprimer le terme « *organisé* » afin de couvrir également les rassemblements spontanés, ces derniers étant susceptibles de favoriser une transmission du virus au même titre que les rassemblements organisés.

- Madame la Ministre donne à considérer que le qualificatif « *organisé* » permet de tenir responsable l'organisateur d'un rassemblement donné, tout en se montrant disposée à adapter la définition du concept de « *rassemblement* » le cas échéant.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) rappelle que le groupe politique CSV est favorable à viser les rassemblements spontanés au même titre que les rassemblements organisés. Or, la suppression du terme « *organisé* » aurait pour conséquence de soumettre tous les rassemblements spontanés aux règles de distanciation physique établies par l'article 4, paragraphe 2 nouveau, alinéa 1^{er} nouveau. Étant donné qu'il semble peu probable que les participants à un rassemblement spontané se voient assignés des places assises en observant une distance minimale de deux mètres, l'orateur juge indispensable de définir des règles spécifiques applicables aux rassemblements non organisés, comme le port du masque en toutes circonstances.
- Après discussion, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports conclut que la nécessité a été soulignée d'inclure les rassemblements spontanés dans le champ d'application de la loi et propose de continuer la discussion sur cette question.

Article 2

L'article 2 modifie l'article 2 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Le dispositif de l'article 2 prévoit que toutes les activités de restauration et de débit de boissons, qu'elles soient exercées de manière régulière ou occasionnelle, doivent respecter les règles relatives au secteur de l'HORECA.

Point 1°

Le point 1° modifie la phrase liminaire du premier alinéa de l'article 2 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Afin de clarifier la portée du texte, il est proposé de faire référence aux activités relevant du secteur de l'HORECA au lieu des établissements dans lesquels l'activité est exercée. Il s'agit de faire en sorte que les règles relatives au secteur de l'HORECA soient appliquées lors de toutes sortes d'événements impliquant des activités de restauration et de débit de boissons, comme par exemple une réception de noces organisée par un traiteur.

Point 2°

En raison de l'importance qui revient au point 7° de l'article 2, il est proposé de changer la numérotation et de faire de l'ancien point 7° le nouveau point 1°. Dans un souci de cohérence, il est précisé que la consommation à table est obligatoire lors des activités de restauration et de débit de boissons hormis les trois exceptions légales prévues.

Point 3°

Étant donné que l'ancien point 7° devient le nouveau point 1° de l'article 2, il s'avère nécessaire de procéder à la renumérotation des points subséquents de l'article 2.

Point 4°

Afin de couvrir toutes les activités de restauration et de débit de boissons, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur, il est proposé de remplacer le concept spécifique de « *terrasse* » par une référence plus générale à l'« *extérieur* ».

Échange de vues

- Monsieur Jeff Engelen (ADR) demande des précisions sur le remplacement du concept de « *terrasse* » par celui d'« *extérieur* » et donne à considérer que la terrasse relève de la responsabilité du propriétaire ou gérant de l'établissement de l'HORECA, alors que ceci n'est pas forcément le cas pour l'« *extérieur* ».
- Madame la Ministre de la Santé précise qu'il s'agit de couvrir tous les cas de figure où des activités de restauration ou de débit de boissons se déroulent à l'extérieur, comme par exemple des tables installées autour d'une buvette.

Article 3

L'article 3 modifie l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Au vu des adaptations apportées à l'article 4 de ladite loi, il y a lieu d'adapter la référence au paragraphe dudit article.

Article 4

Dans un intérêt de sécurité juridique et dans un but de santé publique, il est proposé d'ajouter des précisions supplémentaires à l'article 4 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 concernant les rassemblements.

Point 1°

Le paragraphe 1^{er} nouveau reprend le dispositif de l'alinéa 1^{er} ancien du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la loi précitée du 17 juillet 2020 qui prévoit la limitation de rassemblements de personnes physiques à caractère privé au sein de leur domicile, en plein air et dans un lieu public.

Par analogie aux modifications apportées à l'article 2 de ladite loi, il est proposé de faire référence aux activités de restauration et de débit de boissons au lieu des établissements et lieux dans lesquels cette activité est exercée.

Il en découle que les règles relatives au secteur de l'HORECA s'appliquent également aux événements à caractère privé accueillant plus de dix personnes.

Point 2°

Le paragraphe 2 nouveau reprend le dispositif de l'alinéa 2 ancien du paragraphe 1^{er} de l'article 4 de la loi précitée du 17 juillet 2020 qui établit des règles générales en matière de distanciation physique et de port du masque lors de rassemblements.

Il fixe en son premier alinéa les règles à respecter lors des rassemblements qui réunissent entre dix et cent personnes. En raison de la hausse du nombre des personnes testées positives au Covid-19 et des conditions climatiques qui font que les événements se déroulent plus souvent en lieu fermé, il est proposé d'insérer une limite de cent personnes par rapport à ces règles générales qui restent, quant au fond, inchangées.

Point 3°

Le point 3° vise à insérer un nouvel alinéa 2 au paragraphe 2 nouveau de l'article 4 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Le deuxième alinéa nouveau fixe des règles supplémentaires qui s'appliquent lors de l'organisation d'événements accueillant plus de cent personnes, comme les marchés hebdomadaires, les marchés de Noël, les salons, les foires etc.

Primo, l'organisateur d'un événement doit délimiter le périmètre du rassemblement à l'aide de rubans de signalisation ou d'un dispositif équivalent.

Secundo, l'organisateur de l'événement doit mettre en place un système permettant de gérer les flux de personnes afin d'éviter des pointes d'affluence. À cet effet, il est par exemple conseillé de prévoir des points d'entrée et de sortie à des endroits différents.

Tertio, l'organisateur est tenu d'afficher à l'entrée de manière claire et visible les mesures de protection ainsi que les recommandations sanitaires applicables.

Les organisateurs de ces événements sont tenus de notifier au moins quinze jours avant la date prévue du rassemblement les moyens mentionnés au Directeur de la santé sous forme d'un protocole sanitaire prévoyant au minimum les conditions précitées.

Point 4°

Il est proposé d'insérer un paragraphe 3 nouveau qui a pour objectif de préciser que lorsqu'un rassemblement réunissant entre dix et cent personnes est accompagné d'une activité accessoire de restauration ou de débit de boissons, les règles relatives au secteur de l'HORECA prévues à l'article 2 de la loi précitée du 17 juillet 2020 sont à respecter pour l'activité accessoire de restauration ou de boisson.

Point 5°

Le paragraphe 4 nouveau reprend le dispositif de l'ancien paragraphe 2 de l'article 4 de la loi précitée du 17 juillet 2020. Suite aux modifications apportées aux paragraphes 1^{er} et 2, il convient d'adapter le renvoi au nouveau paragraphe 2, alinéa 1^{er}.

Point 6°

Le paragraphe 5 nouveau reprend les dispositions de l'ancien paragraphe 3 de l'article 4 de la loi précitée du 17 juillet 2020 tout en supprimant les termes devenus obsolètes. Ce paragraphe prévoit également de dispenser du port de masque les personnes en situation de handicap ou présentant une pathologie et qui peuvent se prévaloir d'un certificat médical.

Échange de vues

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se renseigne sur les raisons qui ont amené le ministère de la Santé à fixer la limite susmentionnée à cent personnes et s'interroge sur l'opportunité de fixer une limite supérieure de personnes autorisées à participer à un événement.
- Madame la Ministre de la Santé réplique qu'un nombre supérieur à cent personnes constitue une masse critique susceptible de rendre nécessaire l'élaboration d'un protocole de sécurité. Elle rappelle que la fixation d'une limite supérieure semble non indiquée dans la mesure où les personnes participant à un événement sont soumises aux règles de distanciation physique établies par l'article 4, paragraphe 2 nouveau, alinéa 1^{er} nouveau. Le nombre maximal de participants à un événement dépend donc de la superficie de l'endroit où se déroule l'événement. Il appartient à l'organisateur d'élaborer, en coopération avec la Direction de la santé, un protocole de sécurité visant à mettre en place une gestion des flux des personnes en fonction des conditions locales.
- Pour des raisons de sécurité juridique, Monsieur Marc Baum (déi Lénk) souligne l'opportunité de préciser qu'il s'agit d'événements « *susceptibles* » d'accueillir plus de cent personnes.
- Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) demande si les associations sont autorisées à organiser des activités de restauration et de débits de boissons sous réserve du respect des règles applicables au secteur de l'HORECA. L'oratrice souligne l'opportunité de donner des consignes claires aux communes et aux associations étant donné que les acteurs concernés semblent interpréter la loi de façon divergente.
- Madame la Ministre de la Santé réplique qu'une telle activité est autorisée à condition qu'il s'agisse d'une activité accessoire et non pas d'une activité autonome.

Article 5

Le présent article modifie l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 5 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Il précise, pour des raisons de sécurité juridique, que les personnes infectées donnent des renseignements sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts susceptibles de générer un haut risque d'infection.

Article 6

Le présent article apporte des modifications à l'article 7 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Point 1°

Dans un souci de meilleure lisibilité, une modification d'ordre légistique est apportée au point 1° du paragraphe 1^{er} de l'article 7 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Point 2°

Dans un souci de meilleure lisibilité, une modification d'ordre légistique est apportée au point 2° du paragraphe 1^{er} de l'article 7 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

En outre, la référence à l'autorisation de sortie qui peut être accordée aux personnes concernées par une mesure de mise en isolement est supprimée.

Point 3°

Le point 3°, qui modifie le paragraphe 3 de l'article 7 de la loi précitée du 17 juillet 2020, étend la possibilité pour le directeur de la santé ou son délégué d'accorder une autorisation de sortie dans des situations particulières à des personnes qui sont mises en quarantaine, mais également à celles faisant l'objet d'une mesure d'isolement. S'agissant d'une appréciation au cas par cas, il n'y a pas de raison d'exclure cette possibilité de dérogation pour les mesures d'isolement.

En raison des modifications prévues au premier alinéa, il convient de préciser que les personnes mises en quarantaine ou en isolement qui ne sont pas spécifiquement autorisées à sortir à des fins professionnelles ou scolaires peuvent, en cas de besoin, se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité.

Article 7

L'article 7 modifie l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 11 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Compte tenu des modifications apportées aux articles 2 et 4 de ladite loi, une adaptation des renvois s'impose en fonction de ces modifications.

Article 8

L'article 8, qui modifie l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 12 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, prévoit que les organisateurs d'événements réunissant plus de cent personnes encourent une sanction pénale lorsqu'ils ne notifient pas un protocole sanitaire préalablement au directeur de la santé.

Article 9

Dans le contexte de l'endigement de la pandémie Covid-19, le présent article a pour objectif d'assouplir les règles de gouvernance et de permettre aux institutions de sécurité sociale de recourir, pour la tenue de leurs conseils d'administration, au vote à distance par visioconférence ou tout autre moyen

de communication à condition toutefois que l'identification du membre soit garantie. À cette fin, l'article 2 de la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales est adapté en conséquence.

Article 10

Compte tenu de l'urgence dans le contexte actuel, il est prévu que le dispositif du projet de loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Désignation d'un rapporteur

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Monsieur Mars Di Bartolomeo, est nommé rapporteur du projet de loi sous rubrique.

4. 7332 **Projet de loi portant**
1.création d'un Observatoire national de la santé;
2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Faute de temps, il est convenu de reporter la discussion sur ce point à la réunion du 27 octobre 2020.

5. 7480 **Projet de loi modifiant :**
1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ;
2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient

Présentation du projet de loi

Après une brève introduction de Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Madame la Ministre de la Santé présente le projet de loi sous rubrique ainsi que l'avis du Conseil d'État du 16 juin 2020.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} modifie la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Point 1°

Le point 1° vise à insérer un nouvel alinéa 8 à l'article 6, point 2°, de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Le nouvel alinéa 8 prévoit la possibilité de nommer des membres suppléants au sein de la Commission nationale de contrôle et d'évaluation de l'application de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide afin de faciliter le fonctionnement de celle-ci. En effet, le cinquième rapport à la Chambre des Députés de la Commission nationale de contrôle et d'évaluation

a évoqué la difficulté de fixer des réunions de ladite Commission en l'absence de désignation de membres suppléants.

Alors que le Conseil d'État conçoit la nécessité de ce complément, il considère, dans son avis du 16 juin 2020, qu'il convient de préciser que la désignation des suppléants se fait dans les conditions prévues aux alinéas 2 à 6, de façon à assurer que les règles de la composition restent respectées. Il considère encore qu'il serait utile de prévoir que la suppléance doit s'opérer dans chaque « *sous-groupe* ».

La Haute Corporation propose dès lors de retenir le libellé suivant :

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

La Commission de la Santé et des Sports juge indiqué de faire sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Point 2°

Sous le point 2°, il est prévu d'insérer dans la loi précitée du 16 mars 2009 un nouvel article 15*bis* aux termes duquel le décès à la suite d'une euthanasie ou d'une assistance au suicide, dans le cadre de la loi, est assimilé à une mort naturelle pour ce qui est de l'exécution des contrats. Cette disposition s'inspire de l'article 15 de la loi belge du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie.

L'objectif du nouveau dispositif est de résoudre les problèmes liés à l'exécution des contrats d'assurance-vie pour risques exclus au sens de l'article 103 de la loi modifiée du 27 juillet 1997 sur le contrat d'assurance.

Dans le commentaire des articles accompagnant le projet de loi, il est encore précisé que la présente modification réglera les conséquences du décès, notamment en ce qui concerne la communication des circonstances de la mort aux autorités publiques.

Le Conseil d'État note, dans son avis du 16 juin 2020, qu'il ne peut pas suivre les auteurs quand ils considèrent que la modification réglera les conséquences du décès en ce qui concerne la communication des circonstances de la mort aux autorités publiques. Il constate que le dispositif se réfère au seul secteur des contrats d'assurance et que les autorités judiciaires auront toujours le pouvoir de contrôler dans quelles circonstances le décès est intervenu.

La Commission de la Santé et des Sports prend note de cette observation du Conseil d'État.

Article 2

L'article 2 modifie l'article 12, paragraphe 5, de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Point 1°

Le point 1° modifie l'alinéa 1^{er} du paragraphe 5 de l'article 12 de la loi précitée du 24 juillet 2014 dans le but de préciser que la personne de confiance à

laquelle il est fait référence est également la personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide. Ainsi, à l'article 12 de ladite loi, il est fait référence non seulement à la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie, mais également à la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

À ce sujet, il y a lieu de préciser que la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé.

Tel qu'il découle du commentaire des articles du projet de loi n°6469 relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé, devenu la loi précitée, il y a lieu d'entendre par « *soins de santé* » également les soins en situation de fin de vie, lorsque le médecin pratique des soins palliatifs ou lorsque le médecin est amené à répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide. Il en découle que la personne de confiance au sens de la loi précitée est également celle désignée pour les soins en fin de vie, soins palliatifs, euthanasie et assistance au suicide confondus.

Le Conseil d'État marque son accord avec le complément qui apporte une clarification utile à l'article 12, paragraphe 5, de la loi précitée du 24 juillet 2014.

Point 2°

Pour les raisons évoquées à l'endroit du point 1° de l'article 2, le point 2° modifie l'alinéa 2 du paragraphe 5 de l'article 12 de la loi précitée du 24 juillet 2014 dans le but de préciser que la personne de confiance à laquelle il est fait référence est également la personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Le libellé du point 2° de l'article 2 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

*

Il est décidé de reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis du 16 juin 2020.

Désignation d'un rapporteur

Madame Cécile Hemmen est nommée rapportrice du projet de loi sous rubrique.

6. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

09



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 12 mai 2020

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 21 avril 2020 et de la réunion jointe du 2 mars 2020
2. 7332 Projet de loi portant
 - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
 - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
 - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
 - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Présentation et examen des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020

- Examen de l'avis du Conseil d'État du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020
3. Tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population (demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020)

Tests rapides de détection du virus Sars-CoV-2 (demande du groupe politique CSV du 30 avril 2020)
4. Étude réalisée par un groupe de recherche interdisciplinaire sur les prévisions du déroulement de la pandémie COVID-19 (demande de la sensibilité politique Piraten du 27 avril 2020)
5. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, Mme Lydia Mutsch, remplaçant Mme Francine Closener, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué
M. Charles Margue, observateur
Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé
Mme Anne Calteux, du Ministère de la Santé
Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé
M. Thomas Dentzer, de la Direction de la santé
Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Francine Closener

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 21 avril 2020 et de la réunion jointe du 2 mars 2020

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 7332 Projet de loi portant
1.création d'un Observatoire national de la santé;
2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

Faute de temps, il est convenu de reporter la discussion sur ce point à une date ultérieure.

En vue de la prochaine réunion, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports, invite le ministère de la Santé à fournir des explications sur la nouvelle composition du Conseil des observateurs et propose de discuter de la possibilité pour des organes externes de saisir le Conseil des observateurs.¹

3. Tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population (demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020)

¹ Dans le projet de loi déposé, il est prévu que l'Observatoire national de la santé sera piloté par un Conseil des observateurs composé de membres spécialisés en la matière et venant d'horizons divers, y inclus les représentants des professions médicales et paramédicales et l'association la plus représentative des patients. Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé de remplacer les membres initialement prévus du Conseil des observateurs par des experts scientifiques. Le ministère de la Santé propose, en outre, que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le ministre lui soumet ou dont il se saisit lui-même.

Tests rapides de détection du virus Sars-CoV-2 (demande du groupe politique CSV du 30 avril 2020)

En guise d'introduction, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports attire l'attention sur les demandes de convocation que le groupe politique CSV a soumises en date du 22 avril 2020 et du 30 avril 2020 afin de mener une discussion sur les tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population et sur les tests rapides de détection du virus SARS-CoV-2. En amont de la présente réunion, il a été convenu avec les acteurs directement concernés de continuer cette discussion, le cas échéant, lors d'une réunion jointe avec la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Monsieur Claude Wiseler (CSV), en tant qu'initiateur de la demande de convocation du 30 avril 2020, prend la parole pour poser un certain nombre de questions concernant les tests rapides de détection du virus SARS-CoV-2.

L'orateur se réfère au document élaboré par la COVID-19 Task Force de Research Luxembourg et intitulé « *Beitrag der luxemburgischen Forschung zu Luxemburgs EXIT-Strategie im Rahmen der COVID-19 Pandemie* ». Il constate que ce document, qui a été mis à la disposition des députés en date du 6 mai 2020, est censé guider la stratégie de déconfinement progressif du gouvernement. Le document présente la stratégie de dépistage suivante (page 9) : « *Um eine effiziente Testung der Bevölkerung zu gewährleisten, muss so schnell wie möglich eine Erhöhung der Testkapazitäten organisiert werden. Das Ziel ist es, bis zu 20,000 Tests pro Tag durchführen zu können. Die Strategie sieht insgesamt eine Kapazität von ca. 1,8 Millionen Tests vor, die in bis zu 17 Teststationen durchgeführt werden können. Das Ziel ist, die gesamte Bevölkerung testen zu können, zum Teil mehrmals, einschließlich der etwa 200 000 Grenzgänger. Die vollständige Testkapazität sollte jederzeit hochgefahren werden können, wenn erforderlich, bis ein Impfstoff verfügbar ist.* »

L'objectif présenté par ce document semble donc consister à soumettre la population tout entière, y inclus quelque 200 000 travailleurs frontaliers, à un dépistage volontaire. Ce dépistage à grande échelle est mentionné de façon positive dans la presse nationale et internationale, cette dernière présentant le Luxembourg comme le premier pays au monde qui arrive à tester toute sa population. Or, force est de constater que la stratégie de dépistage réellement mise en œuvre par le gouvernement ne semble pas être conforme à l'objectif énoncé dans le document susmentionné. L'orateur demande des explications quant à ce manque de cohérence qui risque de semer la confusion au sein de la population, et ceci d'autant plus qu'au début de la pandémie le gouvernement a limité le dépistage aux personnes présentant des symptômes liés au COVID-19.

Madame la Ministre de la Santé rappelle qu'au début de la crise, le Luxembourg ne disposait pas de kits de test en quantités suffisantes pour soumettre des pans entiers de la population à un dépistage systématique. Dans cette situation, il s'est avéré plus judicieux de réserver les tests disponibles aux personnes présentant des symptômes liés au COVID-19. En outre, la fiabilité de la première génération de tests laissait encore à désirer en début de crise. Entretemps, le Luxembourg dispose d'une plus grande quantité de tests qui sont d'une meilleure qualité, d'où l'opportunité de passer à une stratégie de dépistage plus généreuse.

Madame la Ministre confirme que le document susmentionné est à la base de la stratégie du gouvernement, avec l'objectif déclaré d'effectuer 20 000 tests par jour. Le gouvernement a commandé des kits de test en quantités suffisantes pour atteindre cet objectif. Or, force est de constater que l'ensemble de la logistique nécessaire à un tel dépistage à grande échelle dans toute sa capacité, permettant de tester toute la population, n'est pas encore en place.

En attendant, le ministère de la Santé continue à procéder à un dépistage par secteur (*Cluster-Prävalenzttest*) en fonction du matériel disponible et selon un ordre prioritaire qui est communiqué de façon transparente. Il est aussi procédé à des tests de diagnostic pour les personnes présentant des symptômes.

Par ailleurs, le ministère de la Santé est en train de soumettre à un dépistage systématique les résidents et le personnel des structures d'hébergement pour personnes âgées. Il est prévu d'étendre ce dépistage systématique aux réseaux de soins à domicile.

Afin d'accompagner la stratégie de déconfinement progressif du gouvernement, un dépistage est réalisé sur des échantillons représentatifs de la population concernée par des secteurs dont l'activité reprend ou a repris, d'abord dans le secteur de la construction, de la rénovation et de la transformation, puis dans les secteurs qui ont été autorisés à reprendre leurs activités à partir du 11 mai 2020. Au cas où un secteur serait touché par un nombre important d'infections, il est prévu de soumettre le secteur en question à un dépistage systématique. Ce dépistage par secteur est complémentaire aux tests effectués sur les personnes présentant des symptômes.

En parallèle, le Luxembourg Institute of Health (LIH) est en train de préparer le dépistage à grande échelle mentionné dans le document de la COVID-19 Task Force en fonction du matériel et du personnel disponibles et selon un ordre prioritaire qu'il reste à définir. Si le nombre de kits de test commandés devait effectivement permettre de soumettre toute la population à un dépistage volontaire, il s'agit maintenant d'organiser la mise en œuvre de cette stratégie de dépistage en fonction de la disponibilité de la logistique, des décisions prises au sujet du déconfinement et des résultats des tests effectués par le ministère de la Santé dans différents secteurs.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) reprend la parole pour se référer à des articles de presse selon lesquels les autorités luxembourgeoises auraient commandé 500 000 tests rapides auprès de Fast Track Diagnostics (FTD), une filiale luxembourgeoise du groupe allemand Siemens spécialisée dans le développement et la fabrication de kits de diagnostic destinés à détecter des maladies infectieuses, en vue de la mise en œuvre de la stratégie de dépistage à grande échelle. L'orateur souhaite savoir quel acteur a passé la commande des 500 000 kits de test et pour quelle raison il a été décidé de ne pas procéder à un appel d'offres (invocation de l'urgence ou non-existence d'un produit équivalent sur le marché ?). Selon les articles de presse susmentionnés, il semblerait qu'au moins une autre entreprise, à savoir Advanced Biological Laboratories (ABL), ait développé un produit équivalent. Cette entreprise a indiqué qu'elle n'a pas été contactée par les autorités, alors que son produit serait moins onéreux et que ses capacités de production seraient aussi développées que celles de l'entreprise retenue. Au vu de ce qui précède, l'orateur demande quels critères ont été appliqués pour choisir le produit

développé par FTD et quelle procédure a été suivie pour garantir la qualité de ce produit.

Madame la Ministre de la Santé réplique que c'est le Haut-Commissariat à la Protection nationale (HCPN) qui a commandé les 500 000 kits de tests susmentionnés. FTD a soumis son offre en date du 3 avril 2020 et le HCPN a signé le bon de commande en date du 9 avril 2020. En ce moment, aucune autre entreprise n'a soumis d'offre. L'offre d'ABL date en effet du 23 avril 2020, et le produit développé par ABL a été enregistré à une date ultérieure.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande pour quelle raison le LIH, en tant qu'institut de recherche, est en charge de ce dossier et s'il s'agit alors d'un projet de recherche. Dans ce contexte, l'orateur souhaite savoir si l'utilisation des kits de test commandés a été initialement limitée à des fins de recherche (« *Research Use Only* ») et s'il est licite de les utiliser par la suite à des fins de santé publique. Le LIH est-il habilité à jouer un rôle en matière de diagnostics médicaux ?

Madame la Ministre de la Santé confirme que le LIH n'est pas un laboratoire habilité à effectuer des tests à des fins de santé publique. Pour cette raison, le LIH s'est vu obligé de signer un contrat de sous-traitance avec un laboratoire agréé, en l'occurrence Laboratoires Réunis. Madame la Ministre précise qu'il s'agit du projet d'un institut de recherche qui est financé par des fonds provenant du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il a une composante de santé publique dans la mesure où il est mis en œuvre en coopération avec le ministère de la Santé. Les résultats des tests positifs sont en effet transmis à la Direction de la santé en vertu de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique afin de lui permettre de procéder à la mise en isolement des patients porteurs du virus SARS-CoV-2, voire au traçage et à la mise sous quarantaine des personnes ayant eu un contact étroit avec ces patients. En même temps, les données seront utilisées sous forme anonymisée par le LIH à des fins de recherche. Alors que les kits de test fabriqués par FTD étaient d'abord limités à des fins de recherche, ils sont désignés à des fins de diagnostic depuis la déclaration de conformité de FTD datant du 15 avril 2020. Les 500 000 tests achetés par le HCPN disposent désormais d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg.

Le directeur de la santé précise à cet égard que chaque fabricant lance un nouveau produit avec la mention « *Research Use Only* » afin de permettre aux chercheurs d'utiliser le produit à des fins de recherche avant sa commercialisation.

En ce qui concerne la question relative aux marchés publics, Madame la Ministre de la Santé informe les membres que le LIH a demandé l'avis de la Commission des soumissions avant de conclure le contrat de sous-traitance susmentionné. Cet avis émis en date du 23 avril 2020 autorise le LIH à recourir à une procédure d'exception pour des raisons d'urgence impérieuse. Ceci dit, si une entreprise estime avoir été lésée, elle peut faire un recours en justice. Force est de constater que le ministère de la Santé n'a pas été impliqué dans la conclusion du contrat de sous-traitance susmentionné. Par ailleurs, les 500 000 kits de test achetés par le HCPN sont mis à la disposition du LIH en vue de la mise en œuvre du projet de dépistage à grande échelle. À cet égard, la Ministre renvoie à la réponse fournie en date du 5 mai 2020 à la question

parlementaire urgente n°2113 relative au monitoring à large échelle de la population luxembourgeoise pendant la sortie du confinement.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que des tests commercialisés antérieurement par FTD semblent avoir rencontré des problèmes au niveau de la fiabilité et avoir fait l'objet d'une action de rappel. Il souhaite savoir s'il s'agit du même type de test et quelle institution a contrôlé la fiabilité des tests commandés dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Madame la Ministre de la Santé souligne qu'il ne s'agit pas du même produit. Par ailleurs, ses services ont été impliqués dans les faits rapportés par l'orateur précédent. Ils ont effectué une inspection dans les locaux de FTD en juillet 2019 et ont participé à des discussions en décembre 2019 afin de résoudre les problèmes constatés. Les kits de test achetés par le gouvernement ont été soumis à un contrôle de qualité qui s'est avéré satisfaisant. Il s'agit d'ailleurs de tests PCR (réaction en chaîne par polymérase), et non pas de tests rapides. Les tests de dépistage de FTD sont plus sensibles que les tests de première génération utilisés en début de crise au Luxembourg, qui étaient de provenance sud-coréenne. Il s'est avéré d'autant plus opportun de disposer d'un produit développé au Luxembourg que des problèmes liés à l'approvisionnement persistent sur le marché international.

Le directeur de la santé ajoute que l'approbation d'un tel dispositif est soumise à une procédure standardisée définie par l'Union européenne. Avant de pouvoir procéder à la commercialisation du produit, le fabricant doit réaliser ou faire réaliser des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences essentielles définies dans les textes européens concernés. Un contrôle de qualité externe a été effectué par le LIH et Laboratoires Réunis. Par la suite, la Direction de la santé a procédé à l'enregistrement du dispositif.

Monsieur Marc Baum (déi Lénk) demande s'il est prévu de maintenir l'objectif de procéder à un dépistage de la population tout entière à partir du moment où la logistique nécessaire sera en place et se renseigne sur les délais indicatifs pour procéder à un tel dépistage à grande échelle.

Madame la Ministre de la Santé indique qu'un calendrier sera fixé en fonction de la disponibilité du matériel et du personnel nécessaires ainsi que des résultats du dépistage par secteur et de l'étude CON-VINCE, qui a été lancée le 8 avril 2020 afin de fournir des informations fiables sur la nature, la prévalence et les modalités de transmission du COVID-19 au Luxembourg². Madame la Ministre se dit disposée à tenir informés les membres de la Commission de la Santé et des Sports des prochaines étapes de la stratégie de dépistage du gouvernement.

Madame Carole Hartmann (DP) demande s'il est prévu d'associer d'autres laboratoires à l'exploitation des 500 000 kits de test commandés auprès de FTD.

Madame la Ministre de la Santé réplique que la responsabilité pour le choix de ses partenaires incombe entièrement au LIH qui a le statut d'un établissement public. En revanche, l'évaluation des tests relevant de la compétence du

² Dans ce cadre, des tests sérologiques sont effectués sur quelque 1 500 personnes ne présentant pas ou peu de symptômes, avec la recherche d'anticorps liés au virus SARS-CoV-2 dans le sang.

ministère de la Santé est effectuée par le Laboratoire national de santé (LNS) et les laboratoires d'analyses médicales privés.

Monsieur Sven Clement (Piraten) constate l'opportunité de saisir le HCPN des questions liées à la commande des 500 000 tests et des marchés publics y afférents. Cela semble d'autant plus opportun lorsqu'on considère le nombre important de commandes passées par le HCPN pour le compte du ministère de la Santé dans le cadre de la pandémie de COVID-19, selon le TED – Tenders Electronic Daily de l'Union européenne.

Madame la Ministre de la Santé précise à cet égard que le HCPN a utilisé le budget alloué à la gestion de la crise pour acquérir les 500 000 kits de test, alors que le projet du LIH est financé par des fonds provenant du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Il semble donc indiqué d'adresser les questions y relatives aux acteurs concernés.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande dans quelle mesure le gouvernement luxembourgeois a intégré les enseignements tirés par d'autres pays dans sa stratégie. Dans ce contexte, il se renseigne sur la qualité des 500 000 kits de test commandés, renvoyant à des cas où des tests réalisés sur la même personne ont donné lieu à des résultats divergents. L'orateur souhaite également savoir si le test retenu est suffisamment fiable pour procéder à un regroupement d'échantillons.

Le directeur de la santé souligne que la pandémie de COVID-19 est trop récente pour tirer des enseignements avec le recul nécessaire. Ceci dit, il semble que les pays ayant appliqué une stratégie de dépistage généreuse sont moins affectés par la pandémie que d'autres, à condition de prendre les mesures qui s'imposent sur la base des résultats obtenus (isolement, quarantaine, confinement). En vue de l'enregistrement d'un nouveau produit et de l'apposition du marquage CE sur ce produit, le fabricant doit présenter toutes les données disponibles qui font l'objet d'une vérification par les autorités. Cette vérification a montré que le test développé par FTD atteint la même qualité que d'autres tests PCR actuellement disponibles sur le marché et présente même l'avantage de détecter des quantités plus faibles du virus SARS-CoV-2. L'obtention de résultats divergents peut être liée soit à la qualité insuffisante du test utilisé, soit à la qualité insuffisante du prélèvement, soit à l'état d'évolution de la maladie. Lors du dépistage à grande échelle, il s'avérera en effet nécessaire de procéder à un regroupement des échantillons. Des évaluations sont en cours à cet égard, et les premiers résultats semblent prometteurs. Il existe des publications, notamment asiatiques, qui ont montré que la technique du regroupement d'échantillons est effectivement applicable aux tests PCR.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (LSAP) demande dans ce contexte si d'autres pays ont commandé à leur tour des tests PCR auprès de FTD.

Le directeur de la santé se dit disposé à prendre des renseignements auprès de l'entreprise concernée et à relayer cette information aux membres de la commission parlementaire.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que le coût des 500 000 kits de test commandés auprès de FTD s'élève à 4,7 millions d'euros. Selon les articles de presse précités, il serait prévu de faire effectuer l'ensemble des tests de dépistage par Laboratoires Réunis, le même laboratoire qui a participé au

contrôle de qualité et à la validation du produit. De surcroît, FTD a été fondée par Laboratoires Réunis avant d'être vendue en 2017 à Siemens Healthineers. L'orateur se demande dès lors s'il y a conflit d'intérêts. Il souhaite savoir si seul le laboratoire impliqué dans la validation des tests est habilité à exploiter ces mêmes tests ou si l'exploitation des tests pourrait également être confiée à d'autres laboratoires.

Monsieur Wiseler renvoie ensuite à la réponse commune que la ministre de la Santé, le ministre des Finances et le ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ont fournie en date du 5 mai 2020 à la question parlementaire urgente n°2143 relative au financement de la stratégie de dépistage à large échelle. Dans leur réponse, les ministres concernés précisent que le montant retenu dans la décision du Conseil de gouvernement pour le financement de la stratégie de dépistage à large échelle est inférieur au seuil de 40 millions d'euros prévu à l'article 80, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat. Par conséquent, ledit financement ne devrait pas faire objet d'une loi spécifique de financement. Cependant, l'orateur s'interroge sur l'opportunité de considérer le montant global du marché attribué à Laboratoires Réunis et du coût des tests de kit commandés par le HCPN.

Monsieur Wiseler se réfère encore à la déclaration de Madame la Ministre selon laquelle Siemens Healthineers aurait établi la déclaration de conformité du produit en date du 15 avril 2020. Le fabricant aurait obtenu la certification CE, voire le marquage CE, en date du 23 avril 2020 avec effet rétroactif au 15 avril 2020. Or, la commande des 500 000 kits de test a été passée en date du 9 avril 2020, donc avant la date de la déclaration de conformité. Dans ce contexte, l'orateur souhaite savoir si les tests ont été exploités par Laboratoires Réunis avant de disposer du marquage CE. Il semblerait en outre que ni le fabricant du test ni le marquage CE ne figurent sur la fiche de résultat du test. Enfin, Monsieur Wiseler demande si Luxinnovation a été impliquée dans la finalisation de la procédure de marquage CE concernant les réactifs utilisés par Laboratoires Réunis.

Le directeur de la santé précise qu'un dispositif contrôlé par un laboratoire donné peut normalement être exploité par d'autres laboratoires. S'il est vrai que FTD a été fondé par Laboratoires Réunis, ce lien n'existe plus depuis 2017, année où FTD a été vendue à Siemens Healthineers. Le partenariat actuel entre FTD et Laboratoires Réunis est donc licite. Il est probable que le LIH ait décidé de signer un contrat de sous-traitance exclusif avec Laboratoires Réunis parce qu'il s'agit du laboratoire disposant des plus grandes capacités en matière d'équipement et de personnel.

Le directeur de la santé donne des précisions supplémentaires sur la procédure de mise sur le marché. Dans un premier temps, FTD a procédé à un contrôle de qualité interne. Siemens applique des critères très stricts à cet égard, étant donné que sa réputation internationale est en jeu. Par la suite, le LIH et Laboratoires Réunis ont effectué un contrôle de qualité externe. La déclaration CE de conformité requise avant de mettre le dispositif sur le marché a été établie en date du 15 avril 2020. Par la suite, FTD a notifié les éléments nécessaires à la Direction de la santé qui, après contrôle, a fait enregistrer la notification dans la banque de données européenne prévue à cette fin. Sur cette base, le fabricant est autorisé à apposer le marquage CE sur le dispositif. Cette procédure est conforme aux dispositions du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Quant à la question de savoir si Laboratoires Réunis a ou non indiqué le nom du fabricant du kit utilisé, ceci n'est pas requis par la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ou le règlement grand-ducal précité du 24 juillet 2001, ni par la norme ISO spécifiant les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires accrédités au Luxembourg.

Madame la Ministre de la Santé confirme que le coût des 500 000 tests commandés s'élève à 4,7 millions d'euros. Lors de la commande des kits de test fabriqués par FTD, il était clair que le produit correspond aux critères de qualité requis et qu'il sera autorisé à porter le marquage CE. La Ministre rappelle que l'acquisition de ces tests a été décidée dans une situation de pandémie où, en l'absence d'un traitement et d'un vaccin, il s'est avéré nécessaire de mettre rapidement en place une stratégie de dépistage ambitieuse. Or, le pays se voit toujours confronté à des problèmes liés à l'approvisionnement de produits critiques, et d'ailleurs plusieurs commandes passées à l'étranger ont été annulées. Dans cette situation de pénurie, la possibilité de recourir à un produit développé par une entreprise luxembourgeoise a été accueillie avec soulagement, et la Ministre dit assumer le choix d'avoir procédé à l'acquisition de ce produit. Entretemps, une autre entreprise luxembourgeoise a fabriqué son propre dispositif, et un test salivaire serait également en voie de développement. Le ministère de la Santé suit de près tous les développements dans ce domaine en vue d'une acquisition de produits supplémentaires le cas échéant. La Ministre exprime l'espoir que la logistique nécessaire au dépistage à grande échelle pourra être mise en place dans les meilleurs délais.

En ce qui concerne la déclaration de conformité susmentionnée, Madame la Ministre précise encore que le dispositif en question requiert une auto-déclaration du fabricant. Celui-ci doit déclarer la conformité de son produit avec les exigences essentielles définies dans les textes européens concernés. En apposant le marquage CE sur son produit, il s'engage à respecter ces exigences essentielles. Par la suite, la Direction de la santé procède à l'enregistrement du produit assorti d'un numéro de référence européen en vue de sa commercialisation au sein de l'Union européenne, conformément au règlement grand-ducal précité du 24 juillet 2001.

En réponse à une question supplémentaire de Monsieur Claude Wiseler (CSV), Madame la Ministre de la Santé confirme que le bon de commande a été signé le 9 avril 2020 et non pas le 19 avril 2020, comme elle l'avait mentionné par erreur lors d'un échange de vues à la Chambre des Députés.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que le bon de commande a donc été signé en amont de la déclaration de conformité. Si le dispositif contrôlé par un laboratoire donné peut normalement être exploité par d'autres laboratoires, comme indiqué par le directeur de la santé, l'orateur se demande pourquoi l'exploitation des kits de test fabriqués par FTD a été confiée aux seuls Laboratoires Réunis, et ceci d'autant plus que la mise en place de la logistique du dépistage à large échelle semble poser un défi. Au vu de ce qui précède, est-ce que les autres laboratoires privés ont été contactés à leur tour ? Monsieur Wiseler estime à cet égard que les 17 stations de dépistage prévues par la COVID-19 Task Force auraient pu être réparties parmi tous les laboratoires intéressés.

Madame la Ministre de la Santé rappelle dans sa réponse que la responsabilité pour le choix de Laboratoires Réunis incombe au LIH. Par ailleurs, la dérogation accordée par la Commission des soumissions n'est valide que pour une période de trois mois, et un appel d'offres devra être organisé à l'issue de cette période. D'où la logique de lancer le projet dans l'urgence en coopération avec le laboratoire privé disposant des plus grandes capacités. Il sera possible d'associer d'autres laboratoires à la mise en œuvre du projet à un stade ultérieur.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) revient sur la question du regroupement d'échantillons. Il donne à considérer que certains scandales du passé avaient un lien avec l'évaluation d'échantillons regroupés, d'où l'opportunité d'associer la Commission de la Santé et des Sports au suivi de cette question.

En ce qui concerne les 17 stations de dépistage prévues par la COVID-19 Task Force, l'orateur s'interroge sur la faisabilité d'augmenter la capacité maximale à 20 000 tests par jour. À cet égard, il se renseigne sur le nombre de professionnels de la santé habilités à effectuer des tests diagnostiques et qui sont détenteurs d'une autorisation à exercer au Luxembourg. Il semble qu'un appel à candidatures visant à recruter des professionnels de la santé a été publié dans les pays limitrophes et même en Suisse.

En outre, Monsieur Wiseler souhaite savoir si le contrat de sous-traitance signé avec Laboratoires Réunis prévoit des délais pour la mise en place de la logistique et le lancement du dépistage à grande échelle. Cette question semble d'autant plus pertinente que les résultats des tests sont supposés guider le gouvernement dans ses décisions concernant le déconfinement. En l'absence de ces résultats, comment le gouvernement peut-il prendre des décisions en connaissance de cause ? Quelle est en fin de compte la finalité du projet du LIH, sachant que le dépistage à grande échelle devrait également inciter les personnes testées à adapter leur comportement le cas échéant ? L'orateur se demande si le dépistage à grande échelle donne du sens s'il ne peut pas être mis en relation avec la reprise des activités dans les différents secteurs.

Madame la Ministre de la Santé indique dans sa réponse que le LIH se verra certainement obligé de recourir à d'autres sous-traitants en vue de la mise en œuvre de ce projet d'envergure. Les professionnels de la santé à recruter par le LIH doivent effectivement bénéficier d'une autorisation d'exercer au Luxembourg. L'État ne dispose pas des capacités nécessaires pour permettre la mise en œuvre de ce projet, les ressources mobilisées par le ministère de la Santé étant investies dans la mise en œuvre de sa propre stratégie de dépistage (personnes symptomatiques, Cluster-Prävalenztests). Madame la Ministre recommande de poser directement au LIH toutes les questions relatives à la mise en œuvre du projet, comme le calendrier, les autres sous-traitants ou le fonctionnement des 17 stations de dépistage. Si le ministère de la Santé participe au comité de pilotage du projet, c'est effectivement le LIH qui est aux commandes. Ceci dit, la Ministre se dit d'accord pour tenir informés les membres de la Commission de la Santé et des Sports de l'évolution de la mise en œuvre du projet.

De manière générale, Madame la Ministre rappelle que le dépistage à grande échelle permet d'avoir une vue d'ensemble de la propagation du virus SARS-CoV-2, et ceci en complément de la stratégie de dépistage réalisée par le ministère de la Santé. Il s'agit d'identifier aussi bien les porteurs du virus et

leurs personnes de contact que les secteurs comportant un nombre élevé de personnes infectées afin de prendre les mesures qui s'imposent et d'acquérir des connaissances supplémentaires sur le virus. Madame la Ministre attire l'attention sur les circonstances exceptionnelles dans lesquelles les autorités doivent agir et qui requièrent une adaptation permanente en fonction de l'évolution de la situation.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande encore des précisions sur une commande de 330 000 kits de tests que le HCPN aurait passée.

Tout en proposant de revenir à cette question en présence du HCPN, Madame la Ministre donne à considérer que la réalisation des tests de dépistage nécessite un certain nombre de composantes qui doivent être commandées à l'étranger.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se renseigne sur la qualification de base dont doit disposer une personne habilitée à effectuer un prélèvement afin d'assurer la qualité de ce prélèvement et la fiabilité des résultats. Dans ce contexte, il demande s'il est prévu de recourir à la réserve sanitaire nationale constituée au début de la pandémie de COVID-19 en vue de la mise en œuvre du projet de dépistage à grande échelle.

Madame la Ministre de la Santé réplique que ses services sont en train de dresser un bilan intermédiaire concernant la réserve sanitaire nationale, étant donné que de nombreux professionnels de la santé ont repris leurs activités ordinaires dans le cadre de la relance des activités médicales et paramédicales. Une formation spécifique est effectivement offerte aux professionnels de la santé disposant de la formation de base afin de leur permettre d'effectuer les prélèvements selon les règles de l'art.

Le directeur de la santé ajoute que les infirmiers et les assistants techniques médicaux de laboratoire sont normalement habilités à effectuer des prélèvements. Il importe que ces professionnels soient guidés et encadrés lors de leurs premiers prélèvements afin d'en assurer la qualité requise.

Monsieur Marc Hansen (déi gréng) suggère l'élaboration d'un document présentant une vue d'ensemble des différentes stratégies de dépistage relevant du ministère de la Santé et du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Ce document devrait préciser les objectifs des différentes stratégies et faire le point sur leur état d'avancement.

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports exprime son soutien à cette suggestion.

Madame la Ministre de la Santé informe que ses services sont effectivement en train d'élaborer un tel document qui sera partagé avec les membres de la commission parlementaire dès que possible.

Monsieur Claude Wiseler (CSV) souligne que le document de la COVID-19 Task Force a donné lieu à confusion, vu la divergence entre la stratégie présentée dans ce document et la réalité sur le terrain. Il exprime le souhait d'inviter le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, le LIH et le HCPN à participer à une réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche afin de clarifier les

questions en suspens, notamment en ce qui concerne les marchés publics, et de fournir des informations supplémentaires sur la projet de dépistage à grande échelle du LIH.

Madame la Ministre de la Santé précise encore que la mise en œuvre de la stratégie de dépistage développée par la COVID-19 Task Force est en train d'être préparée au sein du comité de pilotage du projet. Vu la confusion qui s'est créée à ce sujet, elle estime qu'il aurait été préférable de présenter le projet du LIH au moment où la logistique serait en place.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports conclut que le volet « *recherche* » de la stratégie de dépistage du gouvernement sera discuté lors d'une réunion jointe avec la Commission de l'Éducation nationale, de l'Enfance, de la Jeunesse, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Cette réunion jointe sera organisée dans les meilleurs délais en présence de Madame la Ministre de la Santé, de Monsieur le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, du LIH et du HCPN.

Faute de temps, il est convenu de reporter à une date ultérieure la discussion sur la demande du groupe politique CSV du 22 avril 2020 au sujet des tests de dépistage pour évaluer le taux d'anticorps COVID-19 de la population.

En guise de conclusion, Monsieur Mars Di Bartolomeo remercie Madame la Ministre d'avoir répondu de façon exhaustive à toutes les questions relevant de sa compétence. Il tient à rappeler que les autorités se trouvent dans une situation exceptionnelle qui leur impose de nombreuses contraintes et les oblige à faire preuve d'innovation afin de répondre rapidement aux défis imposés par la pandémie. Tout en saluant le fait que les membres de la commission parlementaire font preuve de compréhension à l'égard de cette situation, le Président constate que les membres s'acquittent de leurs obligations en demandant des informations supplémentaires au gouvernement.

4. Étude réalisée par un groupe de recherche interdisciplinaire sur les prévisions du déroulement de la pandémie COVID-19 (demande de la sensibilité politique Piraten du 27 avril 2020)

Faute de temps, il est convenu de reporter la discussion sur ce point à une date ultérieure.

5. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

05



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 26 février 2019

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2019
2. 7332 Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi
3. Analyse des priorités du programme de la Commission européenne pour 2019 (volet santé)
4. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Marc Angel, M. Gilles Baum, M. Marc Baum, M. François Benoy, remplaçant M. Marc Hansen, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Carole Hartmann, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz

M. Etienne Schneider, Ministre de la Santé

Mme Anne Calteux, M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Anne-Charlotte Lorcy, de la Direction de la santé (Service épidémiologie et statistiques)

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Hansen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. **Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 15 janvier 2019**

Le projet de procès-verbal sous rubrique est approuvé à l'unanimité des membres présents.

2. **7332 Projet de loi portant création d'un Observatoire national de la Santé**

En guise d'introduction, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports annonce son intention de consacrer le temps nécessaire à la présentation et à l'analyse des projets de loi relevant de la compétence de la Commission. Il rappelle que le projet de loi sous rubrique émane du programme gouvernemental 2013 qui prévoit, à la page 159, la mise en place d'un observatoire de la santé « *qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé.* »¹

Présentation du projet de loi

Monsieur le Ministre de la Santé rappelle que le projet de loi sous rubrique a été déposé par le Gouvernement précédent en date du 3 juillet 2018, suite à l'adoption de l'avant-projet de loi par le Conseil de Gouvernement en date du 9 mai 2018. Le projet de loi a été soumis pour avis au Conseil d'État le 29 mai 2018. Alors que l'avis de la Haute Corporation devrait être disponible à la fin avril, le Collège médical, la Chambre des fonctionnaires et employés publics, le Conseil supérieur de certaines professions de santé et la Chambre des salariés ont d'ores et déjà rendu leurs avis respectifs. À cet égard, un tableau préparé par le ministère de la Santé est distribué séance tenante aux membres de la Commission qui présente de façon schématique les avis des organismes consultatifs précités.

Monsieur le Ministre précise que l'Observatoire national de la Santé n'est ni une administration ni un établissement public, mais une structure administrative dite légère qui sera placée sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions. En effet, les auteurs du projet de loi se sont inspirés en grande partie de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'État dans le cadre de son avis du 9 mai 2017 y relatif.²

L'Observatoire national de la Santé sera piloté par un Conseil des observateurs composé de neuf membres issus d'horizons variés. Le Conseil des observateurs sera accompagné dans ses travaux par un conseil scientifique qui a pour mission de garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire et de donner son avis sur toutes les questions relevant du

¹ <https://gouvernement.lu/dam-assets/fr/dossiers/gouv-2013/assermentation/programme-gouvernemental.pdf>

² Le Conseil d'État a estimé dans son avis du 9 mai 2017 « *qu'avec la création d'un Observatoire sous l'autorité du ministre ayant l'Éducation nationale dans ses attributions, composé de huit observateurs permanents choisis parmi les hauts fonctionnaires, le Gouvernement a opté pour la mise en place d'une structure « lourde ». Le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont motivé ce choix de déroger au principe des observatoires fonctionnant avec une structure « légère », composés d'observateurs indépendants spécialisés en la matière, mais issus d'horizons variés et dotés d'un personnel réduit assurant le secrétariat, comme par exemple l'Observatoire de l'eau, l'Observatoire de l'environnement naturel ou encore l'Observatoire de la jeunesse.* »

domaine de compétence de l'Observatoire qui lui seront soumises. L'Observatoire sera dirigé par un chargé de direction qui aura à sa disposition un certain nombre de collaborateurs.

L'Observatoire a pour objectif de centraliser et d'évaluer les données relatives à l'état de santé de la population et à l'utilisation du système de santé au Luxembourg. Toutes les données récoltées seront anonymisées au préalable. L'Observatoire sera ainsi appelé à évaluer les comportements à risque de la population ainsi que la qualité et l'efficacité du système de santé, à proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique et à publier des informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.

*

Par la suite, les membres de la Commission de la Santé et des Sports procèdent à un échange de vues préliminaire sur les dispositions du projet de loi sous rubrique ainsi que sur les avis des organismes consultatifs précités.

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la Santé

Article 1^{er}

Il est précisé que l'Observatoire national de la Santé n'est pas une administration, mais une structure administrative légère qui est placée sous l'autorité du ministre de la Santé.

La Chambre des salariés constate, dans son avis du 27 novembre 2018, que l'Observatoire sera sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions. La neutralité souhaitée de l'Observatoire serait dès lors questionnable du fait que le ministère mandataire est à la fois juge et partie.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV exprime son soutien à la création prévue de l'Observatoire national de la Santé, soulignant la nécessité de disposer des données nécessaires au pilotage du système de santé. L'orateur salue l'idée de créer une structure administrative légère et de tirer ainsi les leçons de l'Observatoire national de la qualité scolaire.
- L'orateur précédent note encore que le projet de loi sous rubrique a pour objet de répondre aux engagements pris par les États membres de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre de la « *Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité* » qui a été signée le 27 juin 2008. À cet égard, il fait sienne l'observation émise par la Chambre des fonctionnaires et employés publics qui, dans son avis du 25 juillet 2018, se demande pourquoi le Luxembourg a mis dix années pour transposer les objectifs prévus par cette charte en matière de transparence et de publication des informations sur la performance des systèmes de santé.
- À cet égard, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports rappelle que l'idée de créer un observatoire de la santé a commencé à faire consensus il y a cinq ans seulement.

- Un membre du groupe parlementaire déi gréng salue à son tour la création prévue de l'Observatoire national de la Santé. L'oratrice souligne l'opportunité d'éviter un chevauchement de compétences avec d'autres acteurs appelés à recueillir des données relatives à la santé publique, comme l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS). En outre, elle s'enquiert du lien existant avec la carte sanitaire, qui dresse un état des lieux détaillé des ressources et de l'activité du secteur hospitalier et qui est adaptée régulièrement en fonction de l'évolution de la population.
- Le représentant du ministère de la Santé confirme dans sa réponse que l'Observatoire aura son rôle à jouer dans l'établissement de la future carte sanitaire.
- Il est précisé que le projet de loi est le fruit d'un processus de consultation avec l'IGSS qui a été mené dans le but précisément d'éviter des chevauchements de compétences. À cet égard, le Directeur de la santé donne à considérer que l'IGSS centralise notamment des données de facturation qui ne se prêtent guère à une évaluation de l'état de santé de la population et du système de santé. De manière générale, il souligne l'opportunité de mettre en place une coopération avec l'IGSS et d'autres acteurs pertinents, comme le Luxembourg Institute of Health (LIH) et le Luxembourg Institute of Socio-Economic Research (LISER).
- Plusieurs membres de la Commission parlementaire demandent si les données centralisées par l'Observatoire seront mises à la disposition des acteurs externes intéressés, comme par exemple l'Université du Luxembourg, renvoyant à la discussion qui s'est déroulée à cet égard dans le cadre de la réforme de la sécurité sociale.
- En guise de réponse, le Directeur de la santé estime que l'Observatoire devrait être en mesure de partager des données anonymisées avec d'autres institutions étatiques ou paraétatiques, les données anonymisées ne relevant pas du champ d'application du règlement général sur la protection des données.

Article 2

Cet article énonce les objectifs ainsi que les missions générales et pratiques de l'Observatoire.

Le Collège médical critique, dans son avis du 20 juin 2018, le caractère administratif de l'Observatoire, tout en reconnaissant que celui-ci représente certains avantages, à condition d'en assurer une utilisation à bon escient par les décideurs du système de santé. En effet, le mesurage de la performance peut représenter une opportunité pour les décideurs afin de procéder à une amélioration du système de santé, pour autant que la responsabilité soit assumée quant aux résultats observés. Le Collège médical exprime l'espoir que le règlement d'exécution prévoira la possibilité d'un complément d'observatoire pratique basé sur les réalités du terrain (hôpitaux, cabinets de groupes, maisons médicales, maisons de soins, etc.).

Article 3

Cet article énonce les objectifs ainsi que les missions générales et pratiques de l'Observatoire.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate, dans son avis du 25 juillet 2018, que l'article 3 énumère certaines missions qui sont déjà énoncées, en termes presque identiques, à l'article 2 (transmission au ministre de propositions visant à améliorer l'état de santé de la population, publication d'informations sur l'état et le système de santé). Dans un souci de simplification, elle propose dès lors de regrouper toutes les missions projetées sous un seul article.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV demande dans quelle mesure la définition d'un « *tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international, permettant d'évaluer l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé* » visée au point 1° est compatible avec la recommandation de la Commission européenne du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés. L'orateur redoute en effet que la formulation proposée ne soit trop floue pour garantir une coopération transfrontalière efficace.
- À cet égard, le Directeur de la santé réaffirme l'importance qui revient à la comparabilité des données au niveau européen, tout en donnant à considérer qu'une harmonisation s'avère difficile en raison des approches divergentes en la matière. Cela étant, la question visée au point 1° n'est pas liée à la recommandation précitée de la Commission européenne.

Article 4

Cette disposition s'inspire de l'article 2 de la loi précitée du 13 mars 2018. Même si l'Observatoire est placé sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé, ses travaux et le choix de son programme pluriannuel de travail doivent pouvoir se faire en toute indépendance et en toute neutralité scientifique. À cet effet, l'Observatoire est accompagné du Conseil des observateurs prévu à l'article 5 ainsi que du conseil scientifique prévu à l'article 9 du projet de loi sous rubrique.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate, dans son avis du 25 juillet 2018, que l'Observatoire est censé travailler en toute indépendance. Elle se demande quels moyens concrets, surtout techniques, seront mis à la disposition de l'Observatoire pour qu'il puisse effectuer ses missions de façon efficace.

La Chambre estime encore que l'Observatoire devrait pouvoir être saisi par des intéressés (par exemple par les corps constitués, la Caisse nationale de santé (CNS), les représentants des assurés, etc.) pour se prononcer sur des questions d'importance en matière de santé. En effet, les différents corps, organes et établissements intervenant dans le domaine de la santé pourraient, par exemple, avoir connaissance d'un problème concernant l'état de la santé publique et devraient alors avoir la possibilité de saisir l'Observatoire qui, lui, aura notamment pour mission « *de proposer au ministre les priorités de santé* »

publique visant à l'amélioration de l'état de santé de la population ou du système de santé ». La Chambre des fonctionnaires et employés publics recommande de compléter le texte de la future loi en conséquence.

Échange de vues

- En réponse à une question d'un membre du groupe parlementaire CSV, qui souligne la nécessité de garantir l'indépendance de l'Observatoire, le représentant du ministère de la Santé précise que tous les observatoires sont placés sous l'autorité hiérarchique du ministre compétent. Par conséquent, la saisine de l'observatoire est normalement réservée au ministre de tutelle. Il reste néanmoins à analyser la proposition de la Chambre des fonctionnaires et employés publics de conférer ce droit également à d'autres acteurs intéressés.
- Le Directeur de la santé donne à considérer que l'Observatoire national de la santé aura également la possibilité de s'autosaisir au cas où il constaterait des lacunes dans un ou plusieurs domaines de la santé publique.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Article 5

Cette disposition s'inspire de l'article 3 de la loi précitée du 13 mars 2018. Or, contrairement à l'Observatoire national de la qualité scolaire qui est une administration, l'Observatoire national de la Santé est une structure administrative légère pilotée par un Conseil des observateurs dont les membres ne seront pas des salariés de l'Observatoire, mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers. Ces observateurs permettront d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique de ses travaux. Les missions du Conseil des observateurs sont décrites au paragraphe 3.

Le Collège médical constate, dans son avis du 20 juin 2018, que l'Observatoire se dote d'un conseil constitué de différentes sensibilités professionnelles et privées pour assurer la valeur scientifique et objective des travaux, y compris l'association la plus représentative des patients. Les patients formulant leurs attentes dans le contexte d'une relation préexistante avec le médecin traitant, ce dernier devrait également être représenté au Conseil des observateurs. À cet effet, le Collège médical propose d'inclure dans la composition du conseil l'association la plus représentative de la profession médicale afin d'établir un équilibre entre les participants. En effet, s'il est vrai que le Collège médical figure parmi les membres du Conseil des observateurs, son rôle de veiller au contrôle de la profession se situerait à un niveau distinct d'un syndicat ayant pour objectif de défendre les intérêts de la profession.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate, dans son avis du 25 juillet 2018, qu'il est proposé de faire figurer parmi les membres du Conseil des observateurs « *un représentant de l'association la plus représentative des patients* ». Elle se demande qui est visé par cette dénomination, alors qu'il n'existe ni d'association la plus représentative des patients, ni de critères définissant cette représentativité présumée. Elle suggère par conséquent de prévoir tout simplement « *un représentant des assurés* ».

Selon le paragraphe 4, « *les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont définies par règlement grand-ducal* ». La Chambre des fonctionnaires et employés publics regrette que le projet dudit règlement grand-ducal ne soit pas joint au dossier lui soumis. L'élaboration du règlement d'exécution ensemble avec son fondement légal aurait en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ce texte fournit des précisions sur les dispositions légales et qu'il permet d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires, voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

La Chambre des salariés, quant à elle, revendique, dans son avis du 27 novembre 2018, la présence d'un représentant des salariés au sein du Conseil des observateurs, les salariés et les retraités étant les premiers concernés dans les analyses prévues par le nouvel observatoire.

Échange de vues

- Suite à la demande de plusieurs membres de la Commission parlementaire de disposer dans les meilleurs délais du règlement grand-ducal visant à définir les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs, Monsieur le Ministre de la Santé précise que les différents règlements d'exécution seront finalisés sur base de l'avis du Conseil d'État relatif au projet de loi sous rubrique.
- Interrogé par plusieurs membres de la Commission parlementaire sur la composition du Conseil des observateurs, le Directeur de la santé souligne que la composition proposée est en ligne avec celle des observatoires existant à l'étranger.

Ainsi, le Conseil des observateurs est composé d'un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions, d'un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, d'un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, ce dernier étant en charge du secteur des soins, du Directeur de la santé, du Président de la CNS et du Directeur de l'Institut national de la statistique et des études économiques (STATEC), qui dispose d'un certain nombre de données nécessaires au travail d'évaluation de l'Observatoire.

En ce qui concerne les représentants des professions médicales et paramédicales, il est proposé d'inclure le Collège médical, qui représente les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes et dont le rôle est plus neutre que celui de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD), et le Conseil supérieur des professions de santé qui représente les autres professions de santé.

Enfin, il importe d'inclure également l'association la plus représentative des patients dans le Conseil des observateurs, en l'occurrence la Patientie Verriedung Asbl.

Il reste à analyser les différentes propositions visant à élargir le Conseil des observateurs à d'autres acteurs.

- En réponse à une question d'un membre du groupe parlementaire LSAP, le représentant du ministère de la Santé précise que les missions de l'Observatoire national de la Santé diffèrent de celles du Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé, ce dernier étant appelé à analyser les plaintes et réclamations des patients et à informer sur les droits et obligations du patient.

Article 6

L'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable de son fonctionnement. Le chargé de direction est le chef hiérarchique du personnel de l'Observatoire qui est appelé à contribuer notamment à l'élaboration pratique des rapports et propositions, à la centralisation des données et des informations ainsi qu'à la gestion de ces données. Cette disposition s'inspire des trois derniers alinéas de l'article 3 de la loi précitée du 13 mars 2018.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande, dans son avis du 25 juillet 2018, si l'emploi du terme « *responsable* » est approprié dans ce contexte. En effet, l'Observatoire n'est ni une administration ni un établissement public, mais une simple structure « *légère* » placée sous l'autorité du ministre de la Santé. C'est donc ce dernier qui, au final, est le « *responsable* » administratif de cette structure, la direction devant tout simplement être « *en charge* » de son bon fonctionnement.

Article 7

Le premier alinéa du paragraphe 1^{er} de cet article s'inspire du paragraphe 6 de l'article 23 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. En effet, l'Observatoire n'étant pas une administration, il ne dispose pas de son propre cadre de fonctionnaires, à l'instar du secrétariat du médiateur santé. Le deuxième alinéa du paragraphe 1^{er} reprend la formulation issue du troisième paragraphe de l'article 20 de la loi précitée du 24 juillet 2014. Le paragraphe 2 permet à l'Observatoire de recourir à l'aide d'experts, d'instituts de recherche ou d'établissements universitaires. Une disposition similaire existe aux articles 3 et 6 de la loi précitée du 13 mars 2018.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV exprime le souhait de disposer dans les meilleurs délais du règlement d'ordre intérieur visant à régler les détails de fonctionnement de l'Observatoire.
- En réponse à une question de Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, le représentant du ministère de la Santé confirme que le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, est inspiré de la loi précitée du 13 mars 2018. Dans ce contexte, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports souligne l'opportunité d'accorder une plus grande flexibilité à l'Observatoire pour établir une convention avec des experts externes en lui permettant de soumettre les demandes afférentes dans le cadre de sa demande budgétaire annuelle.

Article 8

Cette disposition, qui règle le statut du chargé de direction de l'Observatoire, reprend la même formulation que celle de l'article 7 de la loi précitée du 13 mars 2018 et celle déterminant le statut du médiateur santé prévu aux paragraphes 4 et 5 de l'article 23 de la précitée loi du 24 juillet 2014.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate, dans son avis du 25 juillet 2018, que le chargé de direction de l'Observatoire national de la santé peut être issu du secteur privé. Elle renvoie à son avis n° A-2880 du 21 novembre 2016 sur le projet de loi portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, dans lequel elle s'était opposée « à la possibilité insinuée par l'article 7 du projet de loi [...] de recruter un observateur parmi les salariés voire les employeurs du secteur privé ».

La Chambre réitère cette remarque concernant le statut du chargé de direction prévu par le projet sous avis. En effet, le futur Observatoire national de la Santé sera une structure administrative de l'État qui devra, de ce fait, être dirigée par un agent ayant le statut de droit public.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'interroge sur l'opportunité d'accorder au chargé de direction de l'Observatoire issu du secteur privé une indemnité d'attente mensuelle pendant une durée maximale d'un an en cas de cessation du mandat.
- En guise de réponse, il est précisé que la disposition en question a été reprise telle quelle de la loi précitée du 13 mars 2018, et ceci dans un souci de parallélisme avec les modalités d'organisation des observatoires existants. En outre, il est considéré comme approprié d'offrir une incitation susceptible d'attirer des candidats adéquats pour le poste de chargé de direction de l'Observatoire.

Article 9

Cette disposition a trait au conseil scientifique de l'Observatoire et s'inspire directement des articles 7 et 8 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS) et qui détermine la composition et les missions du conseil scientifique du LNS. Les missions du conseil scientifique de l'Observatoire sont énumérées au paragraphe 2 de cet article.

L'article 9, paragraphe 1^{er}, stipule que « *[l]e Conseil des observateurs est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine de l'Observatoire* ». Dans ce contexte, le Conseil supérieur de certaines professions de santé constate, dans son avis du 20 août 2018, que les points soulevés à la page 3 de l'exposé des motifs sous l'intitulé « *Périmètre d'analyse de l'Observatoire national de la Santé* » concernent essentiellement le domaine des soins. Certaines professions de santé étant spécialisées dans les soins, le Conseil supérieur propose dès lors de compléter cet article comme suit : « *dont 1 du domaine de la médecine et 1 du domaine des soins* ».

La Chambre des salariés recommande, dans son avis du 27 novembre 2018, que les méthodologies d'analyse retenues par l'Observatoire soient validées par l'Université du Luxembourg. En plus, les analyses de l'IGSS devraient être

prises en compte dans les différentes études de l'Observatoire afin de garantir une cohérence et une qualité certaines au niveau des recommandations émises. De manière générale, il faudrait intégrer la thématique de la santé au travail dans les analyses. L'alternative serait de réfléchir sur la mise en œuvre d'un observatoire des conditions de travail sous forme d'une plateforme qui centralise toutes les statistiques sur les conditions de travail et la santé liée au travail. Dans cette structure il faudrait aussi inclure les partenaires sociaux.

Échange de vues

- Un membre de la sensibilité politique déi Lénk fait sienne la proposition de la Chambre des salariés d'intégrer la thématique de la santé au travail dans les missions de l'Observatoire.
- Dans sa réponse, le Directeur de la santé précise que l'Observatoire national de la Santé s'inscrit dans l'approche « *Health in All Policies* » de l'OMS et inclut donc tous les domaines de la santé publique.
- En réponse à une question du membre précité de la sensibilité politique déi Lénk, il est confirmé que les membres du conseil scientifique seront nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable. En revanche, les membres du Conseil des observateurs visé à l'article 5 seront nommés pour une durée de sept ans renouvelable, ceci dans un souci de parallélisme avec les modalités d'organisation de l'Observatoire national de la qualité scolaire. Les différentes durées de nomination auront l'avantage d'assurer une certaine continuité au sein de l'Observatoire.
- En réponse à une question d'un membre du groupe parlementaire CSV sur les critères de sélection des membres du conseil scientifique, le représentant du ministère de la Santé rappelle que le paragraphe 1^{er} s'inspire de l'article 7 de la loi précitée du 7 août 2012.

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

Article 10

Dans le cadre de ses missions, l'Observatoire aura recours à des données personnelles issues d'autres administrations ou établissements publics, tels que la Direction de la santé, le STATEC ou la CNS. Ces données seront d'abord anonymisées par les administrations ou établissements publics concernés, puis transmises à l'Observatoire, et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate, dans son avis du 25 juillet 2018, que « [...] *les administrations publiques, les établissements publics, les autres organismes luxembourgeois ou étrangers ainsi que les établissements hospitaliers transmettent à l'Observatoire les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission et sollicitées par celui-ci [...]* ». En application de ce texte, tous les organismes, tant luxembourgeois qu'étrangers, seront donc obligés de transmettre à l'Observatoire les informations et données sollicitées par celui-ci. La Chambre des fonctionnaires et employés publics fait remarquer que ce texte ne fournit des précisions ni sur les moyens de transmission des informations demandées, ni sur les frais

afférents, ni sur les conséquences en cas de refus de transmission des données sollicitées. Dans un souci de sécurité juridique, la Chambre recommande de compléter le texte de la future loi par des dispositions traitant des points soulevés ci-avant.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV souligne l'importance pour l'Observatoire de disposer de données de qualité, y inclus de la part des organismes de la Grande Région.

Article 11

À l'instar de l'Observatoire national de la qualité scolaire (article 7 de la loi précitée du 13 mars 2018), l'Observatoire national de la Santé établit annuellement un rapport d'activités annuel et au moins un rapport thématique ainsi que, tous les trois ans, un rapport national sur l'état de santé de la population et le système de santé.

Dans son avis du 25 juillet 201, la Chambre des fonctionnaires et employés publics exprime l'espoir que tous les rapports seront accessibles au grand public, conformément aux dispositions de la Charte de Tallinn précitée.

Échange de vues

- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports souligne l'importance qui revient à l'évaluation des politiques menées en matière de santé publique mentionnée au paragraphe 2, point 2°, et ceci afin de garantir le succès des campagnes de sensibilisation et des plans nationaux de santé lancés par le ministère de la Santé. À cet égard, l'orateur s'enquiert de la possibilité de recueillir des données sur les maladies qui ne sont pas soumises à la déclaration obligatoire.
- Le Directeur de la santé relève à son tour l'importance de procéder à une évaluation des politiques menées en matière de santé publique, estimant que l'Observatoire contribuera à systématiser et à professionnaliser le système des évaluations. En ce qui concerne la déclaration des maladies, l'orateur renvoie à la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ainsi qu'au système de documentation médicale hospitalière institué par la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. En revanche, il n'existe pas encore de documentation médicale obligatoire dans le secteur des soins primaires.

Désignation d'un rapporteur

Le Président de la Commission de la Santé et des Sports, Monsieur Mars Di Bartolomeo, est nommé rapporteur du projet de loi sous rubrique.

*

La Commission de la Santé et des Sports continuera ses travaux sur le projet de loi sous rubrique après que le Conseil d'État aura publié son avis.

3. Analyse des priorités du programme de la Commission européenne pour 2019 (volet santé)

Monsieur le Ministre de la Santé indique que la santé ne semble pas faire partie des priorités de la Commission européenne (croissance et emplois, digitalisation, changement climatique, migration, etc.), même s'il existe un lien avec certaines des priorités identifiées. Les seules références directes à la santé sont la recommandation de la Commission européenne du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés et la communication de la Commission européenne du 7 novembre 2018 sur le cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens.

Monsieur le Ministre propose de continuer la discussion sur la politique européenne en matière de santé lorsque les États membres auront été saisis d'une nouvelle initiative européenne, sachant que la Commission européenne actuelle ne prendra probablement plus de nouvelles initiatives, surtout législatives, en amont des élections européennes.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports dit partager cette approche et invite Monsieur le Ministre à se concerter le moment venu avec la Commission parlementaire sur les différents dossiers européens, et notamment sur l'opportunité pour la Chambre des Députés d'émettre un avis motivé sur les projets d'actes législatifs soumis au contrôle du principe de subsidiarité.

Un membre du groupe parlementaire CSV souligne l'importance pour la Commission parlementaire de se pencher en temps utile sur la recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés et sur la communication relative au cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens, qui figurent dans le programme de travail de la Commission pour 2019.

Monsieur le Ministre confirme que le Luxembourg est déjà en bonne voie pour se mettre en conformité avec les recommandations en matière d'échange des dossiers médicaux électroniques européens par le biais de différentes initiatives en cours auprès de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé (Agence eSanté G.I.E) et l'implication dans les groupes de travail compétents de la Commission européenne. Quant aux perturbateurs endocriniens, le sujet sera à l'ordre du jour du prochain Conseil « *Environnement* » le 5 mars 2019. Le ministère de la Santé est en contact avec le ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable en vue de la définition de la position luxembourgeoise.

En réponse à une question de Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports, la représentante du ministère de la Santé informe qu'un premier bilan de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a été établi durant la présidence luxembourgeoise du Conseil de l'Union européenne en 2015. La conclusion a été tirée que les États membres préfèrent faire recours au règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale plutôt qu'aux dispositions de la directive 2011/24/UE dont la mise en œuvre s'avère plus compliquée. Un nouveau bilan sera dressé lors de la réunion informelle des

ministres de la santé qui se tiendra les 14-15 avril 2019 à Bucarest. Il est convenu que le ministère de la Santé viendra présenter un compte rendu à la Commission de la Santé et des Sports à l'issue de la réunion informelle susmentionnée.

4. Divers

La prochaine réunion de la Commission de la Santé et des Sports est fixée au 4 mars 2019 à 13h30. À cette occasion, il est prévu de faire adopter le projet de rapport sur le projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. Le projet de rapport sera diffusé avant la fin de la semaine en cours.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

Document écrit de dépôt



ALTERNATIV DEMOKRATESCH
REFORMPARTEI

Groupe parlementaire

Depot : Roy Reding

Lëtzebuerg, den 11. Februar 2021

Pl 7332



MOTIOUN

D'Chamber vun den Deputéierten:

begréisst, datt

- dat neit Organ: Observatoire National de la Santé geschafe gëtt.

fuerdert d'Regierung op,

- datt der Chamber spëtstens 5 Joer nodeems dat entspriechend Gesetz a Kraft getrueden ass, eng onofhängech Evaluatioun vum Observatoire National de la Santé präsentéiert gëtt.

Roy Reding

7332

Loi du 2 mars 2021 portant création d'un Observatoire national de la santé et modification

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

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

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 11 février 2021 et celle du Conseil d'État du 19 février 2021 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Chapitre 1^{er} – Champ d'application et missions de l'Observatoire national de la santé

Art. 1^{er}.

Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre », un Observatoire national de la santé, ci-après « Observatoire ».

Art. 2.

(1) L'Observatoire a pour missions :

1° d'évaluer :

- a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité ;
- b) les comportements à risque de la population en améliorant la connaissance de l'information sur les déterminants de la santé ;
- c) la qualité, l'efficacité et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population.

2° d'étudier l'évolution et l'adéquation des ressources en professionnels de la santé intervenant au sein du système de santé pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

3° de publier et diffuser :

- a) les informations sur l'état de santé de la population et le système de santé résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire ;
- b) les résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.

4° de proposer au ministre les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé.

5° d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

(2) Afin de pouvoir exercer les missions déterminées au paragraphe 1^{er}, l'Observatoire :

1° définit un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau international ;

2° centralise les informations et les données disponibles ;

3° réalise des analyses et élabore des études ainsi que des rapports.

Art. 3.

L'Observatoire travaille en toute indépendance en ce qui concerne ses outils d'observation, ses constats et ses propositions.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Art. 4.

(1) L'Observatoire comprend un Conseil des observateurs composé des membres suivants, dénommés ci-après les « observateurs » :

- 1° un expert ayant des compétences en épidémiologie ;
- 2° un expert ayant des compétences en santé publique ;
- 3° un expert ayant des compétences dans l'analyse des systèmes de santé ;
- 4° un expert ayant des compétences en matière de gestion de registres ;
- 5° un expert ayant des compétences en matière d'études en santé de la population ;
- 6° un expert ayant des compétences en matière de statistiques en santé ou un biostatisticien ;
- 7° un expert ayant des compétences en économie de la santé ;
- 8° un expert ayant des compétences en démographie ;
- 9° un expert ayant des compétences en matière de mesures de résultats rapportés par les patients.

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

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

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

(3) Le Conseil des observateurs arrête :

- 1° les différents rapports et propositions de l'Observatoire ;
- 2° les domaines et les orientations du programme pluriannuel de travail de l'Observatoire ;
- 3° les propositions budgétaires de l'Observatoire ;
- 4° les demandes en ressources humaines ou techniques de l'Observatoire.

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

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

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

Art. 5.

(1) Le cadre du personnel de l'Observatoire comprend des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État. Le cadre du personnel de l'Observatoire peut comprendre en outre des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'État et des salariés de l'État suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.

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

Art. 6.

(1) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

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

(2) Lorsque le président de l'Observatoire est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État. Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation. En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de président de l'Observatoire.

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

Chapitre 3 – Traitement des données personnelles, rapports et propositions de l'Observatoire**Art. 7.**

(1) En respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les administrations publiques, les établissements publics ainsi que les autres organismes luxembourgeois transmettent à l'Observatoire et sur sa demande les informations et les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.

(2) Les informations et les données recueillies ne pourront être utilisées qu'aux fins des missions énumérées à l'article 2.

Art. 8.

(1) L'Observatoire établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport d'analyse thématique, ce dernier contenant ses constats et ses propositions sur un ou des domaines qui ont été déterminés comme prioritaires.

(2) L'Observatoire établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé avec ses constats et ses propositions, comprenant :

1° une description, une analyse et une évaluation de l'état de santé de la population, des déterminants de la santé et du système de santé ;

2° une description, une analyse et une évaluation des politiques menées en matière de Santé publique.

(3) Ces rapports sont publiés et communiqués au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Chapitre 4 – Dispositions modificatives**Art. 9.**

À l'article 3, paragraphe 2, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, la phrase introductive est modifiée comme suit :

« (2) La carte sanitaire est un ensemble d'informations établi et mis à jour tous les deux ans par l'Observatoire national de la santé et constitué par : »

Art. 10.

La loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation est modifiée comme suit :

1° L'article 9 est complété entre les termes « vérifier » et « si » par le bout de phrase libellé comme suit :

« dans le dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale et, à défaut de dossier de soins partagé ou en cas de fermeture de celui-ci, auprès de la personne de confiance visée à l'article 12 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, »

2° L'article 10 est remplacé par la disposition suivante :

« Lors de son premier accès au dossier de soins partagé visé à l'article 60^{quater} du Code de la sécurité sociale, le titulaire du dossier indique s'il s'oppose au prélèvement d'organes après son décès.

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

Art. 11.

La loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, paragraphe 1^{er}, il est rajouté un quatrième tiret ayant la teneur suivante :

« - d'assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs. »

2° À l'article 3, il est inséré un paragraphe 2^{bis} ayant la teneur suivante :

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

3° À l'article 4, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, le chiffre « onze » est remplacé par le chiffre « douze ».

b) à l'alinéa 2, entre le cinquième et le sixième tiret, est inséré un nouveau tiret libellé comme suit :

« - un membre est proposé par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions : ».

Chapitre 5 – Intitulé de citation

Art. 12.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « Loi du 2 mars 2021 portant création d'un Observatoire national de la santé ».

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de la Santé,
Paulette Lenert

Palais de Luxembourg, le 2 mars 2021.
Henri

Doc. parl. 7332 ; sess. ord. 2017-2018, 2018-2019, 2019-2020 et 2020-2021.

