



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 25 avril 2017

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 18 octobre 2016 ; 22 et 29 novembre 2016 ; 6 décembre 2016 ; 10 et 31 janvier 2017 ; 2 et 14 février 2017
2. 7030 Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes ; abrogeant la directive 2001/37/CE ; modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
- Proposition d'un amendement complémentaire
3. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État
4. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Angel remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Gilles Baum remplaçant M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Octavie Modert remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Jomé, M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé
M. Jean-Claude Schmit, Directeur de la Santé
Mme Françoise Berthet, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Alexander Krieps, Mme Martine

Mergen

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. **Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 18 octobre 2016 ; 22 et 29 novembre 2016 ; 6 décembre 2016; 10 et 31 janvier 2017 ; 2 et 14 février 2017**

Les projets de procès-verbaux des réunions sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. **7030 Projet de loi transposant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes ; abrogeant la directive 2001/37/CE ; modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac**

L'expert gouvernemental propose de faire parvenir un amendement complémentaire au projet de loi mentionné sous rubrique au Conseil d'État.

Article 7 du projet de loi modifiant les articles 7, 8 et 9 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

En effet, il est proposé de suivre l'argumentation développée par le Conseil d'État par rapport à l'article 7 du projet de loi, qui, en ce qui concerne les adaptations proposées au niveau de l'article 8 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, fait le constat que cette disposition s'abstient de préciser les niveaux d'émission visés, auxquels renvoie le texte de la directive. Afin de donner suite à l'opposition formelle émise par le Conseil d'État pour raison de « transposition incomplète de l'article 19 de la directive », il est proposé de reformuler le paragraphe 1^{er} de l'article 8 de la loi précitée en y précisant que les niveaux d'émission maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone seront fixés par règlement grand-ducal.

Par conséquent, il est proposé de modifier l'article 7 du projet de loi comme suit :

« **Art. 7.** Les articles 7, 8 et 9 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Art. 7.**

- (1) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit, la détention en vue de la vente, ainsi que l'importation à des fins commerciales des tabacs à usage oral sont interdites.

- (2) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes, ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabac à rouler, quel que soit leur conditionnement, sont interdites.
- (3) Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de produits du tabac :
- a) contenant un arôme caractérisant particulier ;
 - b) contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion ;
 - c) contenant des vitamines ou d'autres additifs laissant entendre qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits ;
 - d) contenant de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité ;
 - e) contenant des additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions de fumée ;
 - f) contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ;
 - g) contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine ;
 - h) contenant des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules, ou tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac concernés ou leur intensité de combustion. Les filtres, le papier et les capsules ne doivent pas contenir de tabac ni de nicotine.**

Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des interdictions visées aux points a) et h).

Art. 8.

- (1) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent une notification électronique à la direction six mois avant la date prévue de mise sur le marché de tels produits. Cette notification est soumise sous forme électronique. Elle est assortie d'une description détaillée du nouveau produit du tabac concerné ainsi que des instructions de son utilisation.
- (2) La notification visée au paragraphe 1^{er} doit contenir les informations suivantes :
- a) la liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication du nouveau produit du tabac et ses émissions **de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone, dont et leurs-les** niveaux **maximaux seront fixés par règlement grand-ducal;**

- b) les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit du tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions ;
 - c) les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels ;
 - d) d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs ;
 - e) la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.
- (3) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent à la direction toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées au paragraphe 2, points b) à d). La direction peut exiger des fabricants ou des importateurs de nouveaux produits du tabac qu'ils procèdent à des essais supplémentaires ou qu'ils présentent des informations complémentaires.
- (4) Une taxe de 5.000 euros est due pour toute notification visée au paragraphe 1^{er}. La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.
- (5) La mise sur le marché de nouveaux produits du tabac est soumise à autorisation préalable à délivrer par le ministre sur avis de la direction.

Art. 9.

- (1) La mise sur le marché, la vente, la détention en vue de la vente et l'importation à des fins commerciales de confiseries et de jouets destinés aux enfants et fabriqués avec la nette intention de donner au produit ou à son emballage l'apparence d'un type de produit du tabac ou d'une cigarette électronique ou d'une recharge sont interdites.
- (2) Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge à des mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis.
- (3) Tout exploitant d'appareils automatiques de distribution délivrant du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.
- (4) Tout exploitant d'un débit de tabac ou d'un commerce offrant en vente des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de

recharge, doit veiller à conserver ces produits de façon à ce que la clientèle ne puisse y avoir accès sans l'aide d'un préposé.

- (5) Est interdite la vente à distance de produits du tabac, ainsi que de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, y compris lorsque l'acquéreur est situé à l'étranger. » »

Article 3 du projet de loi insérant un nouvel article 3bis dans la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

Par ailleurs, il est proposé de procéder également au redressement d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le projet de loi amendé à l'endroit de l'article 3 insérant un nouvel article 3bis (amendement n°2), qui se lit comme suit :

« **Art. 3bis.**

(1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac sont tenus de transmettre, par marque et par type, à la Direction de la santé ; ci-après « la direction » une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac, ainsi que les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone, dont les niveaux maximaux qui seront fixés par règlement grand-ducal(...). »

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir ce qui suit:

Un membre du groupe politique CSV, tout en marquant son accord avec la nouvelle proposition d'amendement, souhaite savoir si les cigarettes au menthol sont également couvertes par l'article 7 du projet de loi.

Madame la Ministre réplique que pour lesdites cigarettes le projet de loi prévoit une dérogation jusqu'en 2021.

Pour ce qui est de la « cigarette électronique », la commission est informée que par « cigarette électronique », il y a lieu de comprendre un produit ou tout composant de ce produit ou dispositif, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur ou l'inhalation de toute substance contenant ou non de la nicotine; la cigarette électronique pouvant être jetable ou rechargeable au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen d'une cartouche à usage unique.

À une question d'un membre du groupe politique CSV, il est précisé que les arômes concentrés gourmands proposés pour les cigarettes électroniques ne seront pas non plus interdits à l'avenir par le présent projet de loi.

L'amendement ainsi que l'observation sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

3. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

À titre liminaire, il est proposé de traiter les points tenus en suspens lors de la dernière réunion.

Pour ce qui est de l'article 34 ayant trait à la pharmacie hospitalière, la question relative à la conformité du règlement grand-ducal y visé avec le projet de loi 6943 a été soulevée par un membre du groupe politique CSV. Suite aux concertations avec le service juridique du Ministère de la Santé, il est proposé de conférer au **paragraphe 4 du nouvel article 34** du projet de loi (ancien article 37 du projet de loi) la teneur suivante :

«~~4. L'organisation de la distribution~~ **la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement** des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;».

En effet, il est proposé d'adapter la terminologie au paragraphe 4 de l'article 35 en vue d'une éventuelle modification du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments.

Un membre du groupe politique CSV salue la nouvelle proposition de texte, puisqu'elle permet de contribuer à améliorer la clarté et la sécurité juridique du texte.

En ce qui concerne l'article 31 paragraphe 3, un membre du groupe politique DP rend attentif à un manque de clarté au niveau de la répartition des compétences entre le directeur médical et le médecin coordinateur. Pour y remédier l'expert gouvernemental propose de supprimer la phrase «dont il délègue l'opérationnalisation aux médecins-coordonateurs».

En effet, il s'agit d'assurer que le directeur médical demeure responsable du pilotage du projet médical d'établissement et qu'il ne délègue pas cette responsabilité au médecin coordinateur. Il est précisé que les missions/pouvoirs du médecin coordinateur sont définis en partie dans le présent projet de loi et en partie dans le règlement grand-ducal de 2014.

La proposition de texte est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Pour ce qui est de la détermination du système de documentation médicale hospitalière à mettre en place (article 37 paragraphe 5 du projet de loi), et la proposition de le mentionner explicitement dans le projet de loi, il est rappelé que le Conseil d'État ne s'est pas prononcé en faveur d'une mention explicite. En effet, il a estimé qu'il ne convient pas d'obliger, par une disposition légale, les établissements hospitaliers à acheter un produit commercial précis. Il est d'avis que si le Ministre de la Santé a une préférence particulière pour un produit donné afin d'établir la documentation dont il a besoin pour établir la carte sanitaire, le choix et la mise à disposition pourra se faire sous sa responsabilité. La commission est informée que la proposition du système retenu a été le fruit de longues discussions entre les Ministres de la Sécurité sociale et de la Santé, système qui sera financé par le Ministère de la Sécurité sociale. Le système proposé est plus particulièrement le fruit d'un accord entre le Ministère de la Sécurité sociale, le FHL et l'AMMD, qui ont signé ensemble une convention en vue de retenir le système de codage proposé. Par conséquent, il est proposé de remplacer « Les diagnostics sont codés suivant la classification ICD-10-CM et les interventions et examens médicaux suivant la classification ICD-10-PCS, tout en les considérant dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière » par « Les diagnostics et les interventions et examens médicaux sont codés suivant les classifications ICD-10-CM et ICD-10-PCS mises à disposition par le ministre, dans le respect des consignes de bonnes pratiques de codage établies par la Commission consultative de la documentation hospitalière ».

Un membre du groupe politique CSV, tout en soutenant la position du Conseil d'État, estime qu'il s'agit en l'occurrence d'une disposition purement technique. Le fait de mentionner

explicitement le système dans le texte du projet de loi ne laisserait pas suffisamment de marge de manœuvre, ce qui pourrait le cas échéant générer un risque d'insécurité juridique notamment en cas de problème d'applicabilité du système. Il propose de mentionner le système seulement dans le commentaire des articles. Un membre du groupe politique DP, tout en renvoyant aux systèmes retenus dans nos pays limitrophes, se prononce en faveur d'une obligation légale du système.

La proposition de texte est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 49

L'expert gouvernemental propose d'introduire un nouvel article 49 dans le projet de loi visant à adapter certaines dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

En effet, à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, à la fin du point 9, il est proposé de rajouter un nouveau point 10, libellé comme suit :

« 10) assurer une protection de la santé publique au niveau des denrées alimentaires.»

Par ailleurs, il est proposé de modifier l'article 2 comme suit :

Au paragraphe 2, deuxième alinéa, il est proposé de donner à la deuxième phrase le libellé suivant:

« Si le directeur est empêché d'exercer ses fonctions, il est remplacé par un directeur adjoint. »

En outre, il est proposé de modifier l'article 4, deuxième alinéa comme suit :

1. au point 4, à la première phrase, les termes « et des dispositifs médicaux » sont supprimés ;
2. au point 5, à la fin de la deuxième phrase, les termes « organismes génétiquement modifiés » sont remplacés par les termes « dispositifs médicaux » ;
3. à la fin du point 9, est rajoutée la phrase suivante :
« Sa compétence s'étend également aux organismes génétiquement modifiés. ».

À l'article 6, au paragraphe 1^{er}, point 1, il est proposé de remplacer les termes « organismes génétiquement modifiés » par les termes « dispositifs médicaux ».

De plus, il est proposé de modifier l'article 16 comme suit :

1. au paragraphe 1^{er}, le deuxième alinéa serait à supprimer ;
2. l'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 serait à remplacer par la disposition suivante :

« Les candidats au poste de directeur, de directeur adjoint médical et technique ou à un poste de médecin ou de médecin-dentiste à la Direction de la santé doivent être autorisés à exercer la profession de médecin ou de médecin-dentiste au Luxembourg suivant les dispositions légales en vigueur au moment où il est pourvu à la vacance de poste.»

Il est expliqué que ces amendements visent notamment à compléter les missions de la Direction de la santé par l'activité prise en charge par la division de la sécurité alimentaire, tendant à assurer une protection de la santé publique au niveau des denrées alimentaires.

Par ailleurs, il est proposé qu'en cas d'empêchement du directeur d'exercer ses fonctions, celui-ci pourra dorénavant être remplacé par un des deux directeurs adjoints, et non plus par celui qui est le plus ancien en rang.

Ces amendements procèdent par ailleurs à un réagencement de deux matières, à savoir les organismes génétiquement modifiés et les dispositifs médicaux en les confiant à une autre division.

Finalement, et à l'instar du recrutement du directeur, il est également prévu qu'en dehors des seuls médecins chefs de division de la Direction de la santé, tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg pourra accéder au poste de directeur adjoint médical et technique.

Un membre du groupe politique CSV souhaite recevoir l'intégralité du texte de la prédite loi afin de pouvoir situer les amendements proposés dans leur contexte. L'article est tenu en suspens.

Article 50 du texte gouvernemental

L'article 50 du texte gouvernemental qui supprime à l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales la phrase « Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1 (de droit public ou de droit privé) peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier. » est à lire ensemble avec l'article 38 du projet de loi, qui prévoit que les hôpitaux doivent exploiter un laboratoire de biologie médicale.

Le Conseil d'État note dans son avis du 23 décembre 2016, note qu'en ce qui concerne l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, l'alinéa 2 qui prévoit un certain nombre de restrictions visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses, devrait dans cet ordre d'idées être élargi à une autre forme d'intérêts communs qui réside dans la mise à disposition ou dans le partage de locaux entre laboratoires extrahospitaliers, d'une part, et entre médecins, autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses et établissements hospitaliers, d'autre part. Il propose de donner à la première phrase de cet alinéa la teneur suivante:

« Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social, mettre à disposition ou partager avec un laboratoire de biologie médicale des locaux: (...) ».

Suite aux observations faites par le Conseil d'État à l'endroit de l'article 6, l'article 50 (49 selon le Conseil d'État) est à compléter par une disposition modifiant le paragraphe 3 de l'article 1^{er} de la loi précitée du 16 juillet 1984. L'article sous examen prend ainsi la teneur suivante:

« **Art. 49.** La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

« 1. À l'article 1^{er}, le paragraphe 3 est complété *in fine* par la phrase suivante:

« Les examens relevant de l'anatomopathologie sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 5, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé. »

2. À l'article 2, le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit: « (...). » »

L'expert gouvernemental explique que cet article doit se lire avec la modification apportée par les amendements parlementaires à l'article 6, paragraphe 3 ainsi qu'avec la définition du centre de diagnostic reprise de la proposition du Conseil d'État au point 6, du paragraphe 3 de l'article 1^{er}. Il propose de reprendre la suggestion du Conseil d'État de préciser que les examens relevant de l'anatomopathologie sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé, et de compléter la proposition de texte du Conseil d'État en prévoyant que sont visés non seulement le domaine de l'anatomopathologie, mais également celui de la génétique humaine.

En outre l'expert gouvernemental rappelle que dans le cadre de l'examen de l'article 6 du projet de loi, définissant en outre le centre de diagnostic, il a été estimé qu'il y a lieu d'apporter des précisions à la définition de la génétique humaine. Le Ministère de la Santé s'est concerté avec des responsables du LNS dans ce domaine.

Pour ce qui est de la définition de l'anatomie pathologique prévoyant que sont visés les examens relevant de la cytologie et de l'histologie, un membre du groupe politique CSV souhaite savoir si cela signifierait par conséquent qu'aucun autre laboratoire ne pourra dans l'avenir effectuer des examens relevant de la cytologie et de l'histologie, une circonstance à laquelle il ne serait pas favorable. Il est répondu que si effectivement à l'état actuel ces examens peuvent être faits par tous les laboratoires, que par contre il n'existe pour l'instant pas de nomenclature au sein de la CNS pour lesdits examens. Donc si à l'avenir, un laboratoire privé effectuerait les examens en question, il le ferait à titre gratuit.

Tombent notamment sous les termes « examens relevant de la cytologie et de l'histologie en les testes de paternité, des testes qui sont particulièrement sensibles et par conséquent il est important que ceci est fait dans un cadre qui soit régulé.

La disposition sous examen est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

De manière générale, un membre du groupe politique CSV note qu'afin de pouvoir apprécier adéquatement la portée des propositions de texte proposées par les experts gouvernementaux lors des réunions de commission, il saluerait soit que lesdites propositions de textes pourraient être communiquées au préalable aux réunions aux membres de la commission, soit que les dispositions ne seront soumises au vote que lors de la prochaine réunion suivant la présentation en commission desdites propositions de texte.

Article 51 du texte gouvernemental

Par la présente disposition, la composition du Conseil d'administration du RehaZenter a été adaptée dans le deuxième tiret de l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public „Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation“ au fait qu'il ne subsiste plus que quatre hôpitaux dans le paysage hospitalier luxembourgeois.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État relève que l'expression „hôpital“ est à remplacer par „centre hospitalier“. Par ailleurs, il estime que les auteurs donnaient suite à la proposition du Conseil d'État de regrouper les petits établissements spécialisés dans un établissement public spécifique, la dénomination de l'établissement public „Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation“ pourrait être modifiée (intitulé et article 1^{er}),

et les missions figurant à l'article 2 élargies à la gestion des services nationaux de chirurgie cardiaque et cardiologie interventionnelle ainsi que de radiothérapie.

Il est proposé de donner suite à la suggestion du Conseil d'État. Par conséquent, la disposition sous examen prend la teneur suivante :

« **Art. 51.** L'article 4, paragraphe 1er, de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public „Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation“ est modifié comme suit:

« (1) Les fonctions d'organisme gestionnaire sont assurées par un conseil d'administration composé de onze membres effectifs et de onze membres suppléants, nommés et révoqués par le Grand-Duc, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, dont:

– cinq membres proposés par le Conseil de Gouvernement, dont deux pour représenter plus particulièrement les intérêts des usagers;

– quatre membres représentant chacun un des hôpitaux des centres hospitaliers proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif;

– un membre proposé par le conseil médical de l'établissement;

– un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel. » »

L'article sous examen est adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 52 du texte gouvernemental

Afin de permettre aux services d'anatomopathologie et de génétique humaine au LNS de devenir centre de diagnostic au sens de la présente loi, la présente disposition prévoit d'adapter l'article 2, paragraphe 1er, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ à l'instar de l'article 2 de la loi du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé „centre hospitalier neuropsychiatrique“.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, note que suite à ses observations faites à l'endroit de l'article 6, l'article 52 du texte gouvernemental devrait prendre la teneur suivante:

„**Art. 51.** L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ est complété par des paragraphe 4 et 5 qui prennent la teneur suivante:

„(4) L'établissement gère un centre de diagnostic dans le domaine de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique.

(5) L'établissement gère un centre de diagnostic dans le domaine de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques.

Tenant compte des discussions menées et des observations faites à l'endroit de l'article 6 du projet de loi, il est proposé d'adapter la proposition de texte du Conseil d'État. L'article sous examen pourrait dès lors prendre la teneur suivante :

~~« Art. 52. L'article 2, paragraphe 1er, de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ est complété par le tiret ci-après:~~

~~„de gérer un centre de diagnostic au sens de l'article 1er loi du ... relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière“.~~

L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » est complété par un paragraphe 4 qui prend la teneur suivante:

«(4) L'établissement gère le centre de diagnostic dans les domaines :

1. de la génétique humaine, constitutionnelle et somatique, y compris l'interprétation de ces examens et le conseil génétique;
2. de l'anatomie pathologique assurant au niveau national les examens cytologiques et histologiques visé à l'article 6 de loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière .»

L'article sous examen est adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 53 du texte gouvernemental

La présente disposition prévoit que l'article 15, paragraphe 1er de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, la dernière phrase est remplacé par « *Ce règlement grand-ducal peut aussi fixer le format, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue. »*

Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte dans son avis du 23 décembre 2016.

Un membre du groupe politique CSV renvoie à l'avis de la CNS du 15 novembre 2016, duquel il résulte qu' il aurait pu être opportun d'approfondir ou de structurer le lien du dossier patient individuel du patient hospitalier (articles 39 et 53 du projet de loi) avec le Dossier de soins partagé actuellement en phase de préfiguration. Il y aurait lieu de forcer davantage l'interopérabilité des systèmes de dossier patient informatisé (DPI) promue par l'Agence eSanté et soutenue financièrement par la CNS. Elle estime que de telles réflexions deviendront certainement nécessaires dans un proche futur. Tout en comprenant pleinement que la conceptualisation du lien entre milieux hospitalier et extrahospitalier n'ait pas pu être intégrée dans le présent texte, la CNS propose d'inscrire ce sujet parmi les sujets prioritaires futurs.

Madame la Ministre informe la commission que ceci n'a plus fait l'objet de discussions dans le cadre des pourparlers récents avec la CNS. Le problème soulevé semble par conséquent être entretemps résolu pour la CNS.

L'article sous examen est adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 54 du texte gouvernemental

La présente disposition prévoit de modifier la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat afin de conférer le grade 17 à la fonction au commissaire du gouvernement aux hôpitaux.

Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte dans son avis du 23 décembre 2016.

Il est expliqué que la fonction de premier conseiller de Gouvernement est classée au grade 17.

A une question afférente, il est précisé que jusqu'à présent aucun grade n'a été prévu pour la fonction de commissaire du gouvernement aux hôpitaux. Il s'agit en l'occurrence d'une proposition de la direction administrative du Ministère de la Santé par analogie à d'autres fonctions déjà existantes. Il est estimé qu'il s'agit en l'occurrence d'une valorisation justifiée notamment au vue des charges incombant au commissaire du gouvernement aux hôpitaux. Le Ministère de la fonction publique en a déjà été mis en courant, qui a d'ailleurs lui-même formulé la présente proposition de texte.

L'article sous examen est adopté par la commission à l'unanimité.

Article 55 du texte gouvernemental

Dans tous les textes législatifs et règlementaires les termes „centre de compétences“ sont remplacés par „réseaux de compétences“.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, tout en renvoyant à ses observations d'ordre légistique en ce qui concerne l'absence de l'article 57 dans le projet de loi, n'a pas d'observations à formuler quant au fond du texte.

L'article sous examen est adopté par la commission à l'unanimité.

Article 56 du texte gouvernemental

L'article 56 du texte gouvernemental dispose que la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est abrogée.

Le Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016 note que dans la mesure où il était suivi dans son approche développée dans ses considérations générales et reprise dans ses propositions de texte à l'endroit des articles 4 et 47 (44 selon le Conseil d'État) en projet, à savoir d'intégrer les dispositions résultant des articles 5 à 13 de la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente au projet de loi sous examen, il y aurait lieu de prévoir l'abrogation formelle de ladite loi de 1986 à l'endroit de l'article 56 (55 selon le Conseil d'État) en projet.

Un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur l'avis de la CNS du 15 novembre 2016 qui constate que le projet de loi dispose dans ses articles finaux 56 et 58 de l'abrogation de l'ancienne loi hospitalière et de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Elle estime que par cette façon de procéder, les règlements grand-ducaux ayant l'ancienne loi hospitalière comme base légale, seraient également abrogés (tels que par exemple la

Commission permanente pour le secteur hospitalier, les Conseils médicaux etc.). Ces règlements grand-ducaux, dans leur version actuelle ou amendés, devraient en toute logique repasser la procédure réglementaire et entrer en vigueur de façon rapprochée avec leur base légale habilitante. Il y a de même lieu d'analyser si une réflexion correspondante ne devrait pas concerner les autorisations diverses délivrées sur base de la législation actuellement en vigueur.

L'expert gouvernemental explique qu'en cas d'abrogation d'une loi par l'entrée en vigueur d'une nouvelle loi, les règlements grand-ducaux ayant l'ancienne loi comme base légale, continuent à s'appliquer si la nouvelle loi sert également de fondement juridique pour lesdits règlements grand-ducaux et que donc la base légale subsiste.

En effet, il résulte d'un arrêt de la cour administrative du 10 avril 2008 que « Un règlement légalement pris survit à la loi dont il procède en cas d'abrogation de celle-ci, dès lors qu'il trouve un support suffisant dans la législation postérieure qui témoigne de la volonté persistante du législateur à régir selon des options similaires la matière dans le cadre de laquelle est intervenu le règlement en question et que le règlement n'est pas inconciliable avec des dispositions de la nouvelle loi. »¹

L'article sous examen est adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Nouvel article 57 du texte gouvernemental

Afin d'éviter que la citation de l'intitulé d'un acte autonome qui modifie un ou plusieurs autres actes soit trop longue, le Conseil d'État recommande dans son avis du 23 décembre 2016 d'introduire un intitulé abrégé. Plus particulièrement, il propose de compléter le projet de loi sous examen par un article 56 nouveau, relatif à l'intitulé de citation, et qui pourra prendre la teneur suivante: « La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: „Loi du XXX relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière“. »

La commission décide de reprendre la proposition la proposition de texte du Conseil d'État à l'unanimité.

Article 58 du texte gouvernemental

La disposition sous examen prévoit que la présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au Mémorial.

Cet article n'appelle d'observation ni de la part du Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre, ni de la part de la commission.

L'article sous examen est adopté par la commission à l'unanimité.

Annexe 1

Pour ce qui est de l'annexe 1, le Conseil d'État avait noté dans son avis du 23 décembre 2016 que le texte gouvernemental a fixé le nombre maximal de lits de moyen séjour à 750. Or, le total des cinq sous-catégories de lits de moyen séjour est de 670.

¹ <http://www.ja.etat.lu/20001-25000/23737C.pdf>

Le Conseil d'État estime par conséquent que le nombre total des lits hospitaliers à autoriser ne s'élèverait pas à 3.187, mais uniquement à 3.107. Il propose de redresser cette erreur de calcul. La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'État et de procéder à ce redressement. L'annexe 1 prend par conséquent la teneur suivante :

Annexe 1-Nombre maximal de lits pouvant être autorisé au niveau national

1. Lits aigus

Total du nombre maximal de lits aigus pouvant être autorisé: 2.350

2. Lits de moyen séjour

Total du nombre maximal des lits de moyen séjour pouvant être autorisé: ~~750~~ 670
dont

- a) un nombre maximal de lits de rééducation gériatrique pouvant être autorisé: 310
- b) un nombre maximal de lits de rééducation fonctionnelle pouvant être autorisé: 100
- c) un nombre maximal de lits de réhabilitation physique et post oncologique pouvant être autorisé: 60
- d) un nombre maximal de lits de réhabilitation psychiatrique pouvant être autorisé: 180
- e) un nombre maximal de lits de soins palliatifs situés dans un établissement d'accueil pour personnes en fin de vie pouvant être autorisé: 20

3. Lits d'hospitalisation de longue durée

Total du nombre maximal de lits d'hospitalisation de longue durée pouvant être autorisé: 87

4. Total des lits hospitaliers

Total du nombre maximal de lits hospitaliers pouvant être autorisé : ~~3.187~~ 3.107

Lors du bref échange de vues dans la commission, la question est soulevée par un membre du groupe politique CSV, s'il a été tenu compte dans le projet de loi de l'augmentation du nombre maximum de 30 à 40 lits de moyens de séjour pouvant être autorisé dans un établissement hospitalier spécialisé en rééducation gériatrique. Il est confirmé qu'il en a été tenu compte dans le cadre du nombre maximal de lits de rééducation gériatrique pouvant être autorisé, s'élevant à 310.

Annexe 2

Concernant l'annexe 2, donnant sous forme de tableau les définitions des différents services hospitaliers, la commission se voit distribuer un nouveau document de synthèse, élaboré par le Ministère de la Santé, tenant compte des observations du Conseil d'État et intégrant les amendements parlementaires relatifs au projet de loi dans le texte de l'annexe 2.

À titre liminaire, l'expert gouvernemental fait quelques remarques/ commentaires concernant la nature des modifications qui ont été faites.

Le premier groupe de modifications répond aux remarques du Conseil d'État. Un deuxième groupe de modifications a trait aux dénominations des services. Il y a également des remarques/modifications relatives à l'âge. Il y a également eu des corrections au niveau du nombre de services, reposant principalement sur des propositions de la commission

parlementaire, et ce notamment au vu du fait que certains services ont été changés de catégories. Une autre recommandation du Conseil d'État était de classer les services par catégorie. C'est pour cette raison que la classification actuelle repose sur une grande catégorie de services de soins aigus, puis une deuxième catégorie qui correspond aux services de soins de moyen séjour, une catégorie de service d'hospitalisation de longue durée, et une catégorie des services qui ne comporte pas de lits hospitaliers. D'autres petites modifications concernent certains termes qui ont été précisées, comme par exemple l'appareil de radiothérapie qui a été modifié en accélérateur linéaire.

Service « Cardiologie »

Tenant compte de l'avis du Conseil du 23 décembre 2016, il est proposé de définir le service cardiologie comme suit :

Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, prenant en charge des patients présentant des problèmes cardio-vasculaires qui sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique et un traitement de nature non-invasive. Il est en mesure d'assurer la défibrillation, la thrombolyse coronaire, le placement d'un stimulateur cardiaque provisoire, la prise de la pression cardiaque droite et de tension intra-artérielle. Le service de cardiologie a recours aux soins de kinésithérapie et dispose d'un accès au plateau médicotechnique d'investigations cardio-circulatoires d'électrocardiographie, d'échocardiographie, de cyclométrie et de monitoring de Holter. Il dispose d'un lien fonctionnel direct avec un service d'urgence et un service de soins intensifs établis sur le même site. Il dispose également d'un lien fonctionnel direct avec un le service de cardiologie interventionnelle, et de chirurgie cardiaque et un service de chirurgie vasculaire, soit au sein du même établissement, soit dans un autre établissement en faisant sur base d'une convention écrite.

Le nombre de services sera fixé à 4, le nombre de lits minimal par service sera fixé à 14, le nombre de lits maximal nationaux sera fixé à 140.

Un membre du groupe politique CSV souhaite savoir s'il existe déjà de telles conventions écrites auxquelles il est fait référence, et le cas échéant souhaite savoir comment elles sont structurées.

L'expert gouvernemental précise qu'il existe effectivement déjà des modèles de telles conventions. L'avantage en est que chacun sait de manière préliminaire ce qu'il a à faire et quels sont donc les moyens dont il doit disposer pour répondre à ces obligations. Il est expliqué qu'il a semblé important que ceci puisse être documenté et d'imposer aussi la structure de la documentation. En cas de souhait de la commission, un exemplaire d'un tel modèle peut être distribué à la commission lors d'une des prochaines réunions.

La définition est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

Service « Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque »

Le Conseil d'État propose dans son avis du 23 décembre 2016 de joindre le service cardiologie interventionnelle à celui de la chirurgie cardiaque. Tenant compte de l'avis du Conseil du 23 décembre 2016 et des propositions de texte de la Direction de la santé, il est proposé de définir le service cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque comme suit :

« Un service de diagnostic, de traitement et de soins médicaux, disponible 24h/24 et 7jours/7, prenant en charge des patients adultes présentant des problème cardiaques qui

sont de nature à nécessiter une exploration diagnostique invasive poussée et/ou nécessiter un traitement à caractère invasif prononcé, y compris la thérapie interventionnelle, l'électrophysiologie et l'implantation d'un stimulateur cardiaque et un traitement chirurgical invasif, à l'exception de la transplantation et du traitement des anomalies congénitales durant l'enfance. Le service de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque dispose de liens fonctionnels étroits avec les services de secours, les services d'urgence, ainsi qu'avec un service de soins intensifs et un service de cardiologie chirurgie cardiaque établis sur le même site. Les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites.

L'autorisation de pratiquer la chirurgie cardiaque ne peut être accordée ou renouvelée que sur base de l'activité annuelle de chirurgie cardiaque pour adultes établie sur base des interventions pratiquées sous circulation extracorporelle ou par la technique à « cœur battant ». »

Il s'agira d'un service national dont le nombre de lits minimal par service sera fixé à 20 et le nombre de lits maximal nationaux sera fixé à 30.

L'expert gouvernemental explique qu'il est proposé d'exclure la transplantation et le traitement des anomalies congénitales durant l'enfance, parce que ce sont des activités extrêmement spécifiques, qui d'ailleurs font également à l'étranger l'objet d'agrément spécifique.

Pour ce qui est de la précision « les transferts de patients et les modalités de ces transferts entre les services sont établis en commun et font l'objet de procédures écrites », un membre du groupe politique CSV souhaite connaître la raison de cette précision.

Il est expliqué qu'il s'agit de fixer les conditions sous lesquelles un patient peut être transféré ainsi que les caractéristiques des patients pouvant être transférés. Il s'agit notamment d'éviter qu'un patient ne reste trop longtemps dans un service, dont il ne relève plus, alors qu'il pourrait être transféré à un service qui correspond mieux à ses besoins. D'ailleurs de telles procédures doivent également exister dans les services pour les établissements qui désirent recevoir une certification d'un organisme de qualité.

Concernant le seuil fixé en l'occurrence, il est expliqué qu'il a été décidé de se limiter à une chirurgie cardiaque particulièrement lourde, parce que pour ce type de chirurgie, le volume est lié à des conditions de qualité et de sécurité.

Concernant la précision « patients adultes », et plus particulièrement la question d'un membre du groupe politique de savoir si les mineurs de 17 ans sont d'office exclus (sachant que la pédiatrie couvre les mineurs jusqu'à 16 ans), l'expert gouvernemental tire l'attention sur le fait que la définition ne contient pas de limite d'âge, mais qu'il est uniquement question de « personnes adultes ». Certes, l'INCCI ne désire sûrement pas de prendre en charge d'office des patients pédiatriques, néanmoins l'expert gouvernemental estime qu'un jeune de 17 ans pourra également être pris en charge par l'INCCI, même si le service est a priori dédié à la prise en charge des adultes. Par conséquent, de manière exceptionnelle, il n'est pas exclu qu'un patient mineur pourra être pris en charge par l'INCCI.

La définition est adoptée par la commission moins l'abstention du groupe politique CSV.

4. Divers

Aucun point divers n'est soulevé.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen