



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JCS

P.V. SECS 23

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

Procès-verbal de la réunion du 28 mars 2017

Ordre du jour :

1. 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
2. Divers

*

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

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

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Jean-Marie Halsdorf

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. **7056** **Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

Article 22 du texte gouvernemental

L'article 22 du texte gouvernemental reprend l'article 18 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers : Les compétences de la Commission permanente pour le secteur hospitalier y ont été précisées à l'alinéa 2.

Pour ce qui est de l'avis du Conseil du 23 décembre 2016, ce dernier, tout en se référant à son observation faite à l'endroit de l'article 1^{er} concernant les structures hospitalières répondant à des besoins propres, il estime que le bout de phrase „relevant de la compétence du ministre“ au point 6) peut être supprimé.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 3, un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur le fait que, suite aux modifications antérieurement retenues, il y a lieu de corriger au point 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 22 la référence dans cet article en remplaçant l'article 8 par l'article 7. La commission décide d'en tenir compte.

Pour ce qui est de la justification du critère de 50.000 euros à l'endroit du paragraphe 2, il est précisé que lorsqu'un maître d'ouvrage constate qu'un projet de modernisation ou de construction d'un établissement hospitalier, financé conformément à l'article 15, dépasse de 5% le montant global arrêté dans la convention de financement prévue à l'article 18 alinéa 6, pour autant que ce montant soit supérieur à 50.000 euros, il doit saisir dans les deux mois suivant cet constat la Commission qui est demandée une nouvelle fois en son avis sur ce projet avec toutes les pièces justifiant ce dépassement de budget. Le ministre doit autoriser le subventionnement de ce dépassement par le fonds. Ce montant de 50.000 euros est basé sur la pratique préalablement établie, alors que cette pratique n'a pas été définie légalement jusqu'à présent.

Concernant le terme « opiner », un membre du groupe politique DP??? propose de le remplacer par « estimer ». S'agissant d'une formulation reprise par la loi actuellement en vigueur, la commission parlementaire est d'avis que le terme « estimer » semble mieux adapté.

L'article 22 est adopté à l'unanimité de la commission parlementaire moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 23 du texte gouvernemental

L'article 23 a trait à l'organisme gestionnaire et prévoit plus particulièrement que la direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire. L'organisme gestionnaire définit la politique de l'établissement hospitalier dans le respect des lois, règlements et conventions applicables.

Il est précisé que par « organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier », on entend l'organe qui, selon le statut juridique de l'établissement hospitalier, est chargé de la gestion et de l'exploitation de l'établissement.

Il est prévu que l'organisme gestionnaire se prononce sur la stratégie générale de l'établissement hospitalier et exerce un contrôle permanent sur sa gestion.

Le Conseil d'État constate dans son avis du 23 décembre 2016 une incohérence entre cet article et l'article 32 déterminant les attributions du directeur général. Il y reviendra à l'endroit de l'examen de l'article 32.

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas utile que les médecins participent plus activement à la gestion de l'hôpital. En l'occurrence, une disposition légale stipulant que le

Conseil médical doit désigner un membre qui pourra assister avec voix délibérative aux réunions du conseil d'administration de l'organisme gestionnaire pourrait être prévue.

En outre, le Conseil d'État est d'avis qu'il y a lieu de préciser que la gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Par conséquent, le Conseil d'État propose de rajouter *in fine* de l'article sous rubrique une phrase correspondante et de reformuler l'article comme suit:

« **Art. 23.** La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire.

Dans le respect des lois, règlements et conventions applicables, l'organisme gestionnaire définit la stratégie générale et la politique de l'établissement hospitalier dont émane le projet d'établissement visé à l'article 8.

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

La gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Le Conseil médical de l'établissement hospitalier doit être représenté avec voix délibérative au sein de l'organisme gestionnaire. »

Madame la Ministre rappelle que l'un des sujets abordés lors des entrevues avec les représentants de l'Association des médecins et médecins-dentistes (ci-après «AMMD»), ainsi qu'avec ceux de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après «FHL»), il y a deux semaines, pour faire un nouveau point sur le projet de loi, a porté sur le rôle du Conseil médical. En effet, l'AMMD est d'avis que le rôle du Conseil médical, qui a une fonction de filtre entre les directions et les médecins, doit être renforcé et devenir un véritable espace de communication. L'AMMD souhaite que les attributions du Conseil médical (avis ou avis renforcés relatifs aux décisions de l'organisme gestionnaire) actuellement inscrites dans le règlement grand-ducal de 2003 soient inscrites dans le projet de loi 7056. La FHL ne partage pas ce point de vue, notamment au vu du fait que la majorité des médecins dans les hôpitaux sont des indépendants et non pas des salariés. Madame la Ministre rappelle qu'à l'heure actuelle le nombre de médecins disposant d'un droit de vote est déjà plus élevé que celui de ceux ne disposant pas d'un droit de vote dans les hôpitaux. Par conséquent, il est proposé de suivre la proposition du Conseil d'État.

Au sein de la commission, il est estimé qu'une participation à la gestion de l'hôpital plus active des médecins, tout comme des autres professions exerçant au sein de l'hôpital, est nécessaire. Il est dès lors proposé d'adopter la proposition de texte du Conseil d'État à l'endroit de l'article 23, paragraphe 4, étant donné que le Conseil médical de l'établissement hospitalier, qui est l'institution représentative des médecins hospitaliers au sein des établissements hospitaliers, devrait être représenté avec une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire. Parallèlement, la délégation du personnel de l'établissement hospitalier devra également être représentée avec une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire afin que l'intégralité du personnel hospitalier soit représentée de manière équilibrée au sein des conseils d'administration des établissements hospitaliers.

Il est également proposé de maintenir l'article 36 du projet de loi initial dans sa version amendée et d'indiquer également à la fin du paragraphe 2 de l'article 23 que les règles du Code du travail, qui prévoient un nombre plus important de représentants du personnel d'un

établissement hospitalier au sein d'un organisme gestionnaire de cet établissement qui revêt la forme d'une société anonyme, restent applicables.

Il est également proposé de préciser les règles applicables en cas de conflits d'intérêts auxquels pourraient être confrontés les membres des organismes gestionnaires des établissements hospitaliers.

Un membre du groupe politique CSV souhaite savoir si la représentation au sein de la délégation du personnel de l'établissement hospitalier englobe un représentant de chaque branche des professions de santé. Il lui est répondu par la négative.

Il est proposé de donner à l'article 23 la teneur suivante :

« **Art. 23.** (1) La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire.

(2) Dans le respect des lois, règlements et conventions applicables, l'organisme gestionnaire définit la stratégie générale et la politique de l'établissement hospitalier dont émane le projet d'établissement visé à l'article 7.

(3) Par organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, on entend l'organe qui, selon le statut juridique de l'établissement hospitalier, est chargé de la gestion et de l'exploitation de l'établissement.

(4) La gestion et l'exploitation d'un établissement hospitalier autorisé selon les dispositions de la présente loi ne peuvent être assurées que par un seul gestionnaire. Le Conseil médical de l'établissement hospitalier doit être représenté avec une voix délibérative et une voix consultative au sein de l'organisme gestionnaire.

Il en est de même pour la délégation du personnel de l'établissement hospitalier. »

La nouvelle proposition de texte est adoptée à l'unanimité des membres présents, moins l'abstention du groupe politique CSV.

Article 24 du texte gouvernemental

L'article 24 du texte gouvernemental a trait au règlement général de l'hôpital respectivement de l'établissement hospitalier spécialisé.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, estime que l'expression « gestion » au point 3 a une portée générale et risque d'être redondante avec les autres points du règlement général. Il propose dès lors de la supprimer.

Tout en renvoyant à son opposition formelle émise à l'endroit de l'article 33 (31 selon le Conseil d'État) en ce qui concerne les attributions du directeur médical et celles de l'organisme gestionnaire, le Conseil d'État propose de donner à cet article la teneur suivante:

« **Art. 24.** L'organisme gestionnaire adopte le règlement général de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier spécialisé.

Le règlement général porte sur:

1. les objectifs et les modalités du fonctionnement hospitalier et notamment des actions concourant à une prise en charge globale des patients, à la prévention de la dépendance et à l'amélioration continue de la qualité des prestations hospitalières;

2. la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins infirmiers;
3. le système d'information, la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements;
4. l'organisation médicale, des soins et administrative ainsi que le mode d'exercice de la médecine, des soins et de leurs disciplines annexes;
5. l'organigramme et le tableau des effectifs du personnel, les règles concernant l'engagement, l'emploi, le remplacement et les tâches des différentes catégories de personnel;
6. la politique sociale et de formation continue du personnel;
7. le règlement d'ordre intérieur relatif aux dispositions concernant les patients et les visiteurs;
8. l'organisation et le contrôle de la prévention et du contrôle de l'infection nosocomiale;
9. les règlements de sécurité et les plans d'intervention pour faire face aux catastrophes et événements analogues;
10. la prévention et l'élimination des déchets.

Les différentes parties du règlement général et leurs mises à jour sont portées à la connaissance du ministre et des personnes concernées par tout moyen approprié. »

Le représentant du ministère propose de reprendre la proposition de texte du Conseil d'État faite à l'endroit de l'article 24 en l'adaptant comme suit:

En outre, il est proposé au **point 2 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** de biffer le terme «infirmiers». Le **point 2 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24** du projet de loi serait dès lors modifié comme suit :

« ~~1.)~~ **2.** la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins **infirmiers**; »

Par ailleurs, il est proposé de remplacer à l'endroit du point 3 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24 «la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements» par «l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements.».

Le point 3 du nouveau paragraphe 1^{er} de l'article 24 du projet de loi prendrait dès lors la teneur suivante:

« ~~3. la gestion,~~ le système d'information, ~~la rationalisation des médicaments et la standardisation des~~ **l'utilisation rationnelle et scientifique des médicaments et des équipements**; »

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

Un membre du groupe politique déi gréng estime qu'il y aurait également lieu de mentionner dans l'article sous examen le droit à l'information du patient. Le représentant du Ministère renvoie dans ce contexte à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Un membre du groupe politique DP demande ce qu'il y a lieu d'entendre par l'expression « l'organisation médicale, des soins et administrative ainsi que le mode d'exercice de la médecine, (...) » à l'endroit du point 4 de l'article sous examen. Le représentant du ministère explique que l'organisation médicale est à voir sous l'ongle d'un organigramme médical, à fixer par ledit règlement.

Pour ce qui est du contrat-type, il est renvoyé à l'article 35 du texte gouvernemental.

Un autre membre du groupe politique DP est d'avis que le volet «politique sociale» n'a pas sa place dans un règlement général d'un établissement hospitalier tel que prévu au point 6, mais qu'il devra faire partie des négociations entre partenaires sociaux. Madame la Ministre rappelle qu'il s'agit d'une reprise telle quelle de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et, par conséquent, d'un élément non contesté actuellement.

Un membre du groupe politique CSV propose de biffer le terme « infirmiers » au point 2 de l'article sous examen. Au sein de la commission, il est décidé de retenir cette proposition.

Pour ce qui est du point 10 ayant trait à «la prévention et l'élimination des déchets», un membre du groupe politique CSV demande s'il n'y aurait pas lieu d'y mentionner la mutualisation de la collecte et de l'évacuation des déchets. Madame la Ministre pense qu'il n'est pas opportun de modifier le point 10 dans le sens d'une préconfiguration d'une éventuelle mutualisation de la structure et des démarches, étant donné que la FHL négocie régulièrement avec les entreprises dans ce domaine.

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

Articles 25 et 26 du texte gouvernemental

L'article 25 a notamment trait au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. En effet, il y est précisé que ledit Comité est également compétent pour coordonner la politique nationale de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que les attributions du Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières pourraient être assurées par le comité de gestion interhospitalière, afin d'éviter un foisonnement de comités hospitaliers. Il renvoie également à ses développements repris à l'endroit de l'article 33 (31 selon le Conseil d'État) et à l'opposition formelle y formulée en ce qui concerne la contrariété de textes entre l'article 25 du projet de loi et l'alinéa 6 de l'article 33 (31 selon le Conseil d'État) en projet.

Un membre du groupe politique DP souhaite savoir dans ce contexte combien de fois ledit comité s'est réuni au cours des dernières années. Madame la Ministre explique que le but de la présente disposition est justement d'éviter une multitude de comités pour assurer une plus grande efficacité.

Le représentant du ministère propose de remplacer le paragraphe 2 de l'article 25 afin de préciser que tout hôpital fournit au comité national de gestion interhospitalière, visé à l'article 28, un rapport annuel portant sur les données et informations recueillies et traitées par le système de signalement, les actions entreprises en matière de lutte contre les événements indésirables et un rapport biennal portant sur la culture de sécurité des soins dans l'établissement.

Il est proposé de réserver une suite à l'opposition formelle formulée par le Conseil d'État à l'article 33 ainsi qu'à l'observation concernant l'article 25 où le Conseil d'État propose, afin d'éviter un foisonnement de comités hospitaliers, que les attributions du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières pourraient être assurées par le comité de gestion interhospitalière.

En outre, il est proposé de maintenir au sein de chaque établissement une structure de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les événements indésirables, y inclus la prévention et le

contrôle des infections nosocomiales. Or, quant au niveau national il est proposé de suivre la proposition faite par le Conseil d'État de prévoir à l'endroit de l'article 28 que le comité de gestion interhospitalière reprendra les attributions du comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

L'article 26 reprend le système de signalement et de surveillance des infections nosocomiales, des accidents et autres événements indésirables prévu à l'article 22 du règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, estime que l'alinéa 1^{er} de cet article est redondant avec l'alinéa 1^{er} de l'article 25. La Haute Corporation demande dès lors de regrouper le contenu des articles 25 et 26 en projet dans un seul et même article.

En suivant la proposition du Conseil d'État, les articles 25 et 26 du projet de loi forment ainsi un article 25 nouveau et les articles subséquents du projet de loi sous examen seront à renuméroter en conséquence.

La commission décide de reprendre le libellé de l'article 24 de loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers à l'endroit de l'article 25 du projet de loi tout en modifiant son point 1 du paragraphe 3.

Il est proposé de donner au **paragraphe 2 de l'article 25** du projet de loi (ancien de l'article 26 du projet de loi) la teneur suivante :

~~« (2) La coordination nationale des structures visées à l'alinéa au paragraphe qui précède ainsi que la coordination nationale de la politique de promotion de la qualité des prestations hospitalières dans les établissements hospitaliers est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'État.~~

(2) Tout hôpital fournit au comité national de gestion interhospitalière visé à l'article 28 un rapport annuel portant sur les données et informations recueillies et traitées par le système de signalement, les actions entreprises en matière de lutte contre les événements indésirables et un rapport biennal portant sur la culture de sécurité des soins dans l'établissement.»

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

Nouvel article 26 du projet de loi (article 27 du texte gouvernemental)

L'article 27 du texte gouvernemental institue un comité national d'éthique hospitalier unique pour tous les établissements hospitaliers afin que les prescriptions éthiques s'appliquent de la même manière dans tous les hôpitaux.

Le Conseil d'État, dans son avis du 23 décembre 2016, estime que l'implantation des comités d'éthique locaux, tels qu'ils existent aujourd'hui dans les hôpitaux, a permis de disposer de la réactivité nécessaire lorsqu'il s'agit d'émettre dans les plus brefs délais des recommandations éthiques sur des questions souvent urgentes survenant dans le travail hospitalier quotidien. Selon le Conseil d'État, cette réactivité risquerait de pâtir si toute question éthique relevait désormais d'un organe central.

Par ailleurs, le Conseil d'État critique la composition du comité d'éthique hospitalier unique tel qu'il est prévu dans le projet de loi. Pour toutes ces raisons, le Conseil d'État suggère de

maintenir la disposition actuellement en vigueur portant sur l'organisation des comités d'éthique hospitaliers prévue à l'article 24 de loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Un membre du groupe politique DP suggère encore d'intégrer la disposition de fin de vie ou de directive anticipée. La commission décide de suivre également cette proposition.

Le nouvel article 26 du projet de loi prendrait dès lors la teneur suivante :

~~Art. 27. Art. 26 Il est créé un Comité d'éthique hospitalier commun à tous les établissements hospitaliers, ci-après dénommé „Comité“.~~

~~Le Comité est composé:~~

- ~~a.) d'un représentant des organismes gestionnaires des établissements hospitaliers;~~
- ~~b.) d'un représentant des hôpitaux;~~
- ~~c.) d'un représentant des établissements hospitaliers spécialisés et de l'établissement de fin de vie;~~
- ~~d.) d'un représentant de la société civile;~~
- ~~e.) d'un représentant du Collège médical;~~
- ~~f.) du médiateur de la santé;~~
- ~~g.) d'un représentant des patients et usagers.~~

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

~~La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent. Ces membres peuvent être des médecins agréés ou des membres du personnel d'un établissement, tout comme des personnes extérieures à un établissement hospitalier, qui sont choisies de manière à assurer une diversité des compétences, tant dans le domaine médical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales et juridiques.~~

~~Le Comité peut s'adjoindre l'avis d'experts qu'il estimera nécessaire à la bonne exécution de ses missions. Les membres du Comité ainsi que les experts éventuellement convoqués sont tenus aux secrets des délibérations.~~

~~La durée des mandats des membres du Comité est fixée à cinq ans renouvelables. Si un membre ne termine pas son mandat, pour quelque cause que ce soit, l'autorité qui a nommé le membre à remplacer désigne le membre remplaçant qui termine le mandat.~~

~~Le Comité a pour mission:~~

- ~~1. de fournir, sur demande, un soutien à la décision au patient d'un établissement hospitalier ou à ses proches, si le patient n'est plus en état de s'exprimer, ainsi qu'aux médecins traitants hospitaliers, chaque fois qu'une pluralité de démarches peut être envisagée du point de vue médical et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques;~~
- ~~2. de préparer des orientations internes à un établissement hospitalier pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique;~~
- ~~3. de répondre aux interrogations éthiques des soignants et du personnel des établissements hospitaliers;~~
- ~~4. de contribuer dans tous les établissements hospitaliers au respect des droits des patients et à la qualité humaine de l'environnement hospitalier ainsi qu'à la bonne information des malades et aux modalités du recueil de leur consentement;~~
- ~~5. de sensibiliser le milieu hospitalier aux questions d'éthique médicale.~~

~~Dans l'exercice de sa mission, le Comité émet ses avis en toute indépendance. Les avis que le comité émet dans le cadre d'un soutien à la décision telle que prévue au point 1 ci-dessus sont confidentiels et non contraignants.¹⁶~~

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

~~L'organisation et le fonctionnement du Comité d'éthique hospitalier ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.~~

Art. 26. (1) Tout hôpital doit se doter, seul ou en association avec un ou plusieurs autres hôpitaux ou établissements hospitaliers spécialisés, d'un comité d'éthique hospitalier.

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

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

1. de fournir, en l'absence de disposition de fin de vie ou de directive anticipée une aide à la décision au patient ou à ses proches, si le patient n'est plus en état de s'exprimer, ainsi qu'aux médecins traitants hospitaliers, chaque fois qu'une pluralité de démarches peut être envisagée du point de vue médical et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques;

2. de préparer des orientations internes à l'hôpital pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique.

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

(4) Dans l'exercice de sa mission définie sous 1. au paragraphe qui précède, le comité d'éthique émet ses avis en toute indépendance de l'organisme gestionnaire et de la direction de l'hôpital. Ces avis sont confidentiels et non contraignants. Le comité d'éthique est en droit d'obtenir communication des éléments médicaux et autres du dossier du patient concerné dont il a besoin pour se prononcer en connaissance de cause.

L'article est adopté par la commission moins l'abstention du groupe politique DP.

Nouvel article 27 du projet de loi (article 28 du texte gouvernemental)

Suite à l'entrée en vigueur du règlement européen n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, il convient d'adapter la base légale correspondante afin de prévoir la consultation de la direction de la Santé au cours de la procédure d'autorisation d'un essai clinique.

Par ailleurs, il est prévu de diminuer la taxe due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de 1.000 euros à 300 euros.

Cette modification est due au fait que le montant initial s'avère trop élevé compte tenu du volume de travail d'évaluation à réaliser et risquerait ainsi de décourager les promoteurs potentiels.

Cet article n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 23 décembre 2016.

Un membre du groupe politique DP propose de compléter au paragraphe 1^{er} de l'article 27 la disposition sous examen par les notions « étude ou expérimentation ». En outre, il y a lieu de corriger la dénomination de « Comité national d'éthique de recherche » aux paragraphes 1^{er},

2 et 3 de l'article 27. Par ailleurs, il propose de prévoir que l'organisation et le fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, «doivent» et non pas «peuvent» faire l'objet d'un règlement grand-ducal.

Par ailleurs, l'expert gouvernemental suggère de remplacer dans tout l'article les termes « Comité d'éthique national de recherche » par ceux de « Comité national d'éthique de recherche », étant donné qu'il s'agit de la dénomination correcte de ce comité.

La commission, décidant de reprendre ces suggestions, propose de modifier les paragraphes 1^{er} à 3 du nouvel article 27 du projet de loi (ancien article 26 du projet de loi) comme suit :

« **Art. 28- 27.** (1) Aucun essai, **étude ou expérimentation** clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité **national d'éthique national** de recherche ayant été demandés au préalable.

(2) Le Comité **national d'éthique national** de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent.

L'organisation et le fonctionnement du Comité **national d'éthique de recherche**, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, ~~peuvent faire font~~ l'objet d'un règlement grand-ducal.»

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

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

Art. 28- 27. (1) Aucun essai, **étude ou expérimentation** clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité **national d'éthique national** de recherche ayant été demandés au préalable.

(2) Le Comité **national d'éthique national** de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre. La proportion des membres du comité de chaque sexe ne peut être inférieure à quarante pour cent.

L'organisation et le fonctionnement du Comité **national d'éthique de recherche**, le montant précis des taxes à percevoir ainsi que l'indemnisation de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, ~~peuvent faire font~~ l'objet d'un règlement grand-ducal.

(3) Le Comité **national d'éthique de recherche** émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du Comité **national d'éthique de recherche** n'est pas favorable au

projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

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

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

Une taxe d'un montant maximal de 2.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée **à l'alinéa au paragraphe** 1^{er}.

Une taxe d'un montant maximal de 600 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

La taxe d'un montant maximal de 20 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

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. La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

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

Article 29 du texte gouvernemental - supprimé

Le présent article reprend la définition d'un service hospitalier telle qu'elle était prévue à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Dans son avis du 23 décembre 2016, le Conseil d'État estime que, suite à sa proposition portant sur la définition des services hospitaliers à l'endroit de l'article 2, l'article 29 peut être supprimé.

La commission décide de suivre le Conseil d'État et de biffer l'article sous examen.

2. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen