

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.