



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 27 octobre 2020

La réunion a eu lieu par visioconférence.

Ordre du jour :

1. 7332 Projet de loi portant
 - 1.création d'un Observatoire national de la santé;
 - 2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
 - 3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
 - 4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Présentation et examen des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020
- Examen de l'avis du Conseil d'Etat du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020

2. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Marc Goergen, Mme Viviane Reding, observateurs

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Nadine Entringer, du groupe parlementaire LSAP

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. 7332 **Projet de loi portant**
1.création d'un Observatoire national de la santé;
2.modification de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière;
3.modification de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;
4.modification de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé »

En guise d'introduction, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports et rapporteur désigné du projet de loi sous rubrique, rappelle que les travaux parlementaires sur le projet de loi ont été interrompus en raison de la pandémie Covid-19. Il souligne l'opportunité de mener à bien ces travaux dans les meilleurs délais, ceci d'autant plus que la création de l'Observatoire national de la santé est susceptible de faciliter la gestion de la pandémie.

Avant de se pencher sur le projet de loi sous rubrique, il est convenu de nommer Madame Francine Closener nouvelle rapportrice du projet de loi.

Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé, rappelle que le projet de loi déposé le 3 juillet 2018 et présenté le 26 février 2020 aux membres de la commission parlementaire prévoyait de s'inspirer de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'État dans le cadre de son avis du 9 mai 2017 y relatif. Ainsi, l'Observatoire national de la santé était conçu comme une structure administrative dite légère pilotée par un Conseil des observateurs dont les membres ne sont pas des salariés de l'Observatoire, mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers.

Ainsi, le Conseil des observateurs devait comprendre neuf membres effectifs, à savoir un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le Directeur de la santé, le président de la Caisse nationale de santé (CNS), le directeur de l'Institut national de la statistique et des études économiques (STATEC), un représentant du Collège médical, un représentant du Conseil supérieur des professions de santé et un représentant de l'association la plus représentative des patients.

Cependant, suite à des discussions que le Ministre de la Santé de l'époque a eues avec le Conseil d'État en mars 2019, le ministère de la Santé a déposé des amendements gouvernementaux visant à conférer le statut d'une administration publique à l'Observatoire national de la santé. En outre, il a été proposé de revoir la composition du Conseil des observateurs visé à l'article 4 nouveau (article 5 ancien) du projet de loi. Ce dernier comprend désormais huit experts ayant des compétences respectivement en épidémiologie, en santé publique, dans l'analyse des systèmes de santé, en matière de gestion de registres, en matière d'études, en santé de la population, en matière de statistiques en santé ou de biostatistiques, en économie de la santé et en

démographie. En effet, le Conseil d'État a jugé opportun que le Conseil des observateurs soit composé d'experts nationaux et internationaux plutôt que de hauts fonctionnaires et de divers représentants, ces premiers disposant de l'expertise et de la neutralité requises pour accompagner l'évolution du système de santé luxembourgeois en toute indépendance. Partant, le conseil scientifique appelé à garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, prévu à l'article 9 ancien supprimé, est devenu obsolète.

Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le projet de loi sous rubrique a pour objet de répondre aux engagements pris par les États membres de la région européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre de la « *Charte de Tallinn sur les systèmes de santé pour la santé et la prospérité* » signée le 27 juin 2008. Il souligne l'importance qui revient à l'Observatoire national de la santé à condition qu'un tel organisme constitue une vraie valeur ajoutée et qu'il soit accepté par les acteurs du terrain. Il semble pourtant que les changements apportés au projet de loi ne rencontrent pas l'approbation de toutes les chambres professionnelles et autres organisations ayant émis un avis. L'orateur considère cette situation comme problématique dans la mesure où le bon fonctionnement de l'Observatoire risque d'être compromis en l'absence d'un consensus parmi les parties prenantes.

Monsieur Halsdorf constate que les organismes visés dans la version antérieure du projet de loi ne sont plus représentés au sein de l'Observatoire. De l'autre côté, la proposition de nommer exclusivement des experts au Conseil des observateurs présente l'avantage d'en assurer une plus grande indépendance, même si les observateurs sont nommés sur proposition du ministre. Les deux options présentent en effet des avantages et des inconvénients. Au cas où la dernière option serait retenue, il faudrait l'améliorer et combler un certain nombre de lacunes. À titre d'exemple, il convient de considérer la possibilité que les experts composant le Conseil des observateurs représentent de façon indirecte les organismes antérieurement prévus. En outre, l'orateur demande des précisions sur les critères de définition des domaines d'expertise proposés.

Madame la Ministre de la Santé rappelle que l'option proposée est basée sur l'opportunité de disposer d'un panel d'experts plutôt que d'un organe politique à l'instar du « *Gesondheitsdësch* ». Il est prévu que les experts composant le Conseil des observateurs disposent de connaissances nuancées en matière de santé publique afin d'être en mesure d'analyser et d'améliorer le système de santé luxembourgeois. Leur nomination interviendra en fonction des compétences dont ils disposent et non pas parce qu'ils représentent un certain organisme. Cette façon de procéder devrait permettre à l'Observatoire de fournir une analyse objective et neutre de la situation et de guider le ministre de la Santé dans la prise de décision. En outre, les analyses effectuées par l'Observatoire sont destinées à alimenter le dialogue social et les travaux des organes réunissant les acteurs du système de santé luxembourgeois. Même si les experts seront nommés par le ministre de la Santé, ils pourront s'acquitter de leurs tâches en toute indépendance.

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports se réfère à l'avis complémentaire que la Chambre des Salariés a émis le 25 mars 2020 et dans lequel elle revendique la présence d'un représentant de l'association la plus représentative des patients. L'orateur se rallie à cette observation.

Madame la Ministre de la Santé se dit disposée à considérer la possibilité de remplacer un des profils proposés par un expert en matière de droits des patients.

Par la suite, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation détaillée des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019 et du 7 janvier 2020 ainsi que de l'avis du Conseil d'État du 24 septembre 2019 et de l'avis complémentaire du 24 mars 2020. L'évolution du projet de loi est reprise dans un tableau synoptique préparé par le ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission de la Santé et des Sports.¹

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

Article 1^{er}

L'article 1^{er} porte création de l'Observatoire national de la santé (ci-après « *Observatoire* ») qui sera placé sous l'autorité du ministre de la Santé. Cet article s'inspire de l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

L'article 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 2

L'article 2 énonce les objectifs et les missions de l'Observatoire.

Paragraphe 1^{er} nouveau (alinéa unique ancien)

Dans sa version originale, l'alinéa unique de l'article 2 énumère les missions de l'Observatoire.

Suite à l'insertion du paragraphe 2 nouveau, l'ancien alinéa unique de l'article 2 devient le paragraphe 1^{er} nouveau.

Point 1^o

Dans le projet de loi déposé, le point 1^o prévoit que l'Observatoire est appelé à évaluer

- a) l'état de santé de la population en termes de morbidité et de mortalité,
- b) les comportements à risque de la population ainsi que
- c) la qualité et l'efficacité du système de santé.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 24 septembre 2019, qu'au paragraphe 1^{er} nouveau (alinéa unique ancien), point 1^o, lettre c), est énoncée la mission d'évaluer « *la qualité et l'efficacité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé* ». Il s'interroge sur la portée de l'expression « *inégalités de santé* » : s'agit-il de l'inégalité de l'accès au système de santé, ou plutôt de différences de l'état de santé dans différents groupes sociaux de la population et de l'étude des particularités d'une différence de prévalences, ou encore du lien potentiel entre ces deux différences, inégalité d'accès, d'une part, et prévalence de problèmes de santé, d'autre part ? Le Conseil d'État recommande dès lors de préciser cette disposition.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a fait suite à cette observation en précisant, au point 1^o, lettre c), que l'Observatoire a pour mission d'évaluer « *la qualité, l'efficacité et l'accessibilité du système de santé et d'identifier les inégalités de santé entre les différents groupes de population* ».

¹ Transmis du 16 octobre 2020 (courrier électronique).

Le libellé du point 1° tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Point 2° nouveau

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre de sa deuxième série d'amendements gouvernementaux, d'insérer un point 2° nouveau qui vise à conférer une nouvelle mission à l'Observatoire, à savoir l'évaluation de la démographie médicale et des professions de santé afin de répondre aux besoins sanitaires de la population.

L'accord de coalition 2018-2023 de même que l'étude sur « *l'état des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg* » (disponible sur le portail santé.lu), qui a été présentée en date du 8 octobre 2019 à la Commission de la Santé et des Sports et au grand public, préconisent la nécessité d'une analyse continue de l'évolution de la démographie médicale et de celle des professions de santé. Il convient, en effet, de disposer d'une cartographie à jour des médecins et des professions de santé exerçant au Luxembourg afin de pouvoir prendre des mesures visant à éviter toute pénurie ou tout manque d'attractivité de ces professions essentielles au bon fonctionnement du système de santé.

Ainsi, l'Observatoire a comme mission de centraliser et de coordonner toutes ces données afin de pouvoir proposer au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population, le système de santé et l'état des ressources en professionnels de la santé. Il est appelé à évaluer les besoins de santé de la population, les ressources en professionnels de la santé disponibles pour faire face à ces besoins et l'utilisation des services de santé et à effectuer des analyses économiques.

Le libellé du point 2° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 3° nouveau (point 3° ancien)

Dans la version initiale du projet de loi, le point 3° ancien prévoit que l'Observatoire sera appelé à publier et à diffuser des informations sur l'état de santé de la population et le système de santé.

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'inverser les points 2° et 3° anciens, et ceci dans un souci de cohérence.

Partant, le point 3° ancien devient le point 2° nouveau.

La Haute Corporation propose, dans son avis du 24 septembre 2019, de préciser que les informations publiées et diffusées sur l'état de santé de la population et le système de santé sont celles résultant de l'évaluation effectuée par l'Observatoire.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux soumis en date du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a donné suite à cette recommandation.

Suite à l'insertion du point 2° nouveau proposée dans le cadre de cette deuxième série d'amendements gouvernementaux, le point 2° nouveau devient le point 3° nouveau.

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 2° nouveau, il a été décidé, en outre, d'insérer au point 3° nouveau (point 3° ancien) une lettre b) nouvelle

selon laquelle l'Observatoire procédera également à la publication des résultats des études relatives aux ressources en professionnels de la santé.

Suite à l'insertion de la lettre b) nouvelle, la phrase unique ancienne du point 3° nouveau (point 3° ancien) devient la lettre a) nouvelle.

Cet amendement ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Point 4° nouveau (point 2° ancien)

Dans la version originale du projet de loi, le point 2° ancien prévoit que l'Observatoire proposera au ministre de la Santé les priorités de santé publique visant à améliorer l'état de santé de la population ou le système de santé.

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'inverser les points 2° et 3° anciens, et ceci dans un souci de cohérence.

Partant, le point 2° ancien devient le point 3° nouveau.

Suite à l'insertion du point 2° nouveau proposée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, l'ancien point 3° nouveau devient le point 4° nouveau.

Pour les raisons énoncées à l'endroit du point 2° nouveau, le ministère de la Santé a décidé en outre, dans le cadre de cette deuxième série d'amendements gouvernementaux, de préciser au point 4° nouveau (point 2° ancien) que les propositions de l'Observatoire visent également l'amélioration de l'état des ressources en professionnels de la santé.

Le libellé du point 4° nouveau (point 2° ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Point 5° nouveau

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

Partant, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, d'insérer un point 5° nouveau visant à confier à l'Observatoire la mission d'établir la carte sanitaire visée à l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Il est rappelé que la carte sanitaire est un des instruments principaux sur lequel se fonde le ministre de la Santé pour évaluer les besoins sanitaires de la population résidente.

Le libellé du point 5° nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2 nouveau

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'ajouter un paragraphe 2 nouveau qui précise les missions de l'Observatoire. Le paragraphe 2 nouveau reprend partiellement le libellé de l'article 3 ancien qui a été abrogé afin de regrouper toutes les missions de l'Observatoire sous une seule disposition, tel que préconisé par la Chambre des fonctionnaires et employés publics dans son avis du 25 juillet 2018.

Point 1°

L'Observatoire est appelé à définir un tableau de bord d'indicateurs, de préférence comparables au niveau européen ou international.

Le Conseil d'État estime, dans son avis du 24 septembre 2019, qu'il est préférable d'écrire « *au niveau international* » plutôt que « *au niveau européen ou international* », le niveau européen étant forcément un niveau international.

Le ministère de la Santé tient compte de cette observation dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020.

Point 2°

Le point 2° prévoit la centralisation par l'Observatoire des informations et des données disponibles.

Cette disposition ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 3°

L'Observatoire est chargé de la réalisation d'analyses et de l'élaboration d'études et de rapports.

Le point 3° ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 3 ancien supprimé

Dans la version initiale du projet de loi déposé, l'article 3 ancien précise les missions de l'Observatoire, à savoir définir un tableau de bord d'indicateurs, centraliser les données relatives à l'état de santé de la population et au système de santé au Luxembourg, publier des études à cet égard et transmettre au ministre de la Santé des propositions en vue de l'amélioration de l'état de santé de la population et du système de santé.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de supprimer l'article 3 ancien et de regrouper toutes les missions de l'Observatoire dans l'article 2, tel que proposé par la Chambre des fonctionnaires et employés publics dans son avis du 25 juillet 2018.

La suppression de l'article 3 ancien ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Suite à la suppression de l'article 3 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

Article 3 nouveau (article 4 ancien)

L'article 4 ancien devient l'article 3 nouveau.

L'article 3 nouveau (article 4 ancien) s'inspire de l'article 2, alinéa 3, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Même si l'Observatoire national de la santé est placé sous l'autorité hiérarchique du ministre de la Santé, ses travaux et le choix de son programme pluriannuel de travail doivent se faire en toute indépendance et neutralité scientifique. À cet effet, l'Observatoire est piloté par le Conseil des observateurs prévu à l'article 4 nouveau (article 5 ancien).

L'article 3 nouveau (article 4 ancien) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre 2 – Organisation de l'Observatoire

Article 4 nouveau (article 5 ancien)

L'article 5 ancien devient l'article 4 nouveau.

Dans la version originale du projet de loi, le ministère de la Santé a proposé de s'inspirer de l'article 3 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire, tout en tenant compte des observations générales émises par le Conseil d'État dans le cadre de son avis du 9 mai 2017 y relatif. Le Conseil d'État constate dans cet avis *« qu'avec la création d'un Observatoire sous l'autorité du ministre ayant l'Éducation nationale dans ses attributions, composé de huit observateurs permanents choisis parmi les hauts fonctionnaires, le Gouvernement a opté pour la mise en place d'une structure « lourde ». Le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont motivé ce choix de déroger au principe des observatoires fonctionnant avec une structure « légère », composés d'observateurs indépendants spécialisés en la matière, mais issus d'horizons variés et dotés d'un personnel réduit assurant le secrétariat, comme par exemple l'Observatoire de l'eau, l'Observatoire de l'environnement naturel ou encore l'Observatoire de la jeunesse. »*.

Ainsi, l'Observatoire national de la santé n'était conçu ni comme une administration ni comme un établissement public, mais comme une structure administrative dite légère pilotée par un Conseil des observateurs dont les membres ne sont pas des salariés de l'Observatoire, mais des observateurs spécialisés en la matière et venant d'horizons divers. Ces observateurs devaient permettre d'orienter les travaux de l'Observatoire tout en veillant à garantir l'indépendance scientifique de ses travaux.

Cependant, suite aux discussions susmentionnées avec le Conseil d'État, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de conférer le statut d'une administration publique à l'Observatoire national de la santé, dont le président est désormais salarié de l'Observatoire et chef hiérarchique du personnel. Lors de ces discussions, la Haute Corporation a en effet recommandé la création d'une administration publique afin d'établir une hiérarchie claire entre le Conseil des observateurs, le président-directeur et le personnel de l'Observatoire.

Paragraphe 1^{er}

Le paragraphe 1^{er} énumère les huit membres composant le Conseil des observateurs.

Dans la version initiale du projet de loi déposé, il est prévu, à l'alinéa 1^{er} ancien, que le Conseil des observateurs comprend neuf membres effectifs, à savoir un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions, un représentant du ministre ayant la Famille dans ses attributions, le directeur de la Santé, le président de la CNS et le directeur du STATEC. En ce qui concerne les représentants des professions médicales et paramédicales, il est proposé d'inclure le Collège médical, qui représente les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes, et le Conseil supérieur des professions de santé, qui représente les autres professions de santé. Enfin, il importe d'inclure également l'association la plus représentative des patients dans le Conseil des observateurs.

L'alinéa 2 ancien prévoit la possibilité pour les neuf membres effectifs du Conseil des observateurs de se faire suppléer.

Suite aux discussions susmentionnées avec le Conseil d'État, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de revoir la composition du Conseil des observateurs visé à l'article 4 nouveau (article 5 ancien). Ce dernier comprend désormais huit experts ayant des compétences respectivement en épidémiologie, en santé publique, dans l'analyse des systèmes de santé, en matière de gestion de registres, en matière d'études, en santé de la population, en matière de statistiques en santé ou de biostatistiques, en économie de la santé et en démographie. En effet, le Conseil d'État a jugé opportun que le Conseil des observateurs soit composé d'experts nationaux et internationaux plutôt que de hauts fonctionnaires et de divers représentants, ces premiers disposant de l'expertise et de la neutralité requises pour accompagner l'évolution du système de santé luxembourgeois en toute indépendance. Partant, le conseil scientifique appelé à garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, prévu à l'article 9 ancien supprimé, est devenu obsolète.

En outre, il a été proposé de supprimer l'alinéa 2 ancien concernant les membres suppléants.

Partant, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique du paragraphe 1^{er}.

Le libellé du paragraphe 1^{er} de l'article 4 nouveau (article 5 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 2 établit les modalités de nomination des membres du Conseil des observateurs. Il est prévu que les membres du Conseil des observateurs se réunissent au moins deux fois par an.

La version initiale du premier alinéa prévoit que le nombre d'observateurs du sexe sous-représenté ne peut être inférieur à quatre.

Étant donné que le Conseil des observateurs ne compte plus que huit membres au lieu de neuf, le ministère de la Santé a suggéré, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de fixer à trois le nombre minimal d'observateurs du sexe sous-représenté.

En outre, le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de remplacer le deuxième alinéa concernant la nomination du président du Conseil des observateurs par une nouvelle disposition établissant les modalités de nomination du président de

l'Observatoire. Ce dernier est choisi parmi les membres du Conseil des observateurs. Contrairement aux autres membres du Conseil des observateurs, il est salarié de l'Observatoire et exerce sa fonction à plein temps. Cette disposition s'inspire de l'article 3 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire.

C'est donc le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction visé à l'article 6 ancien, qui est désormais responsable du fonctionnement journalier de l'Observatoire et à ce titre également le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire. Suite à la reformulation du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien), l'article 6 ancien dédié au chargé de direction de l'Observatoire est devenu sans objet et a été abrogé.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 décrit les missions du Conseil des observateurs.

Le premier alinéa du paragraphe 3 énumère les missions du Conseil des observateurs. Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, d'y supprimer les références, devenues obsolètes, au chargé de direction (article 6 ancien supprimé) et au conseil scientifique (article 9 ancien supprimé).

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État recommande, dans le cadre de ses observations d'ordre légistique, de remplacer au point 3° du premier alinéa les termes « *demandes de budget* » par ceux de « *propositions budgétaires* » et de modifier l'ordre des missions du Conseil des observateurs comme suit :

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

En outre, le ministère de la Santé a inséré, moyennant les amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, un nouvel alinéa 2 stipulant que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire. Le Conseil des observateurs peut être saisi par le ministre de tutelle, mais il a également la possibilité de s'autosaisir au cas où il constaterait des lacunes dans un ou plusieurs domaines de la santé publique.

Le libellé de l'alinéa 2 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 4

Le paragraphe 4 prévoit que les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs ainsi que les indemnités de ses membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État sont fixées par voie de règlement grand-ducal.

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État demande, dans un souci de meilleure lisibilité, de reformuler le paragraphe 4 comme suit :

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

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

Article 6 ancien supprimé

Dans la version initiale du projet de loi, l'article 6 ancien prévoit que l'Observatoire est dirigé par un chargé de direction qui est responsable de son bon fonctionnement et à ce titre également le chef hiérarchique de son personnel.

Le paragraphe 1^{er} supprimé établit les modalités de nomination du chargé de direction de l'Observatoire, alors que le paragraphe 2 supprimé précise les exigences de formation auxquelles celui-ci doit répondre.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé d'abroger l'article 6 ancien qui est devenu obsolète suite à la reformulation du paragraphe 2 de l'article 4 nouveau (article 5 ancien). En effet, c'est désormais le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction, qui est responsable du fonctionnement journalier de l'Observatoire et à ce titre également le chef hiérarchique du personnel nommé, affecté ou détaché à l'Observatoire.

La suppression de l'article 6 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Suite à la suppression de l'article 6 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

Article 5 nouveau (article 7 ancien)

L'article 7 ancien devient l'article 5 nouveau.

L'article 5 nouveau (article 7 ancien) a trait au personnel et au fonctionnement de l'Observatoire.

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, l'alinéa 1^{er} ancien du paragraphe 1^{er} s'inspire du paragraphe 6 de l'article 23 de la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. N'étant pas conçu comme une administration publique, l'Observatoire ne devrait pas disposer de son propre cadre de fonctionnaires, à l'instar du secrétariat du médiateur santé, d'où la nécessité de recourir au détachement de fonctionnaires ou employés de l'État.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de remplacer l'alinéa 1^{er} ancien du paragraphe 1^{er} par un nouveau libellé qui s'inspire de l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Partant, l'Observatoire prend désormais la forme d'une administration publique dont le personnel sera composé de fonctionnaires, d'employés ou de salariés de l'État.

Dans la version originale du projet de loi déposé, l'alinéa 2 ancien du paragraphe 1^{er} concernant les locaux et les frais de fonctionnement de l'Observatoire s'inspire du paragraphe 3 de l'article 20 de la loi précitée du 24 juillet 2014.

Cette disposition a été supprimée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019.

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 1^{er}.

Le libellé du paragraphe 1^{er} de l'article 5 nouveau (article 7 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Dans le projet de loi déposé, l'alinéa 1^{er} ancien du paragraphe 2 s'inspire de l'article 6, alinéa 2, de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire. Il permet à l'Observatoire de recourir à l'aide d'experts, d'instituts de recherche ou d'établissements universitaires. Si le ministre y apporte son accord, l'État établit une convention avec les institutions ou personnes concernées.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé une simplification de la procédure en permettant à l'Observatoire de recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire sans être contraint à demander spécifiquement l'accord du ministre et d'exercer ainsi ses missions en toute indépendance.

Dans la version initiale du projet de loi, l'alinéa 2 ancien du paragraphe 2 s'inspire de l'article 3, alinéa 5, de la loi précitée du 13 mars 2018. Il prévoit un règlement d'ordre intérieur en vue de régler les détails de fonctionnement de l'Observatoire.

Cette disposition a été supprimée dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019.

Suite à la suppression de l'alinéa 2 ancien, l'alinéa 1^{er} ancien devient l'alinéa unique nouveau du paragraphe 2.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 5 nouveau (article 7 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 6 nouveau (article 8 ancien)

L'article 8 ancien devient l'article 6 nouveau.

Cette disposition, qui règle le statut du président de l'Observatoire, s'inspire de l'article 7 de la loi du 13 mars 2018 portant création d'un Observatoire national de la qualité scolaire ainsi que des paragraphes 4 et 5 de l'article 23 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} règle le statut du chargé de direction issu du secteur public.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a proposé de remplacer, à l'alinéa 1^{er}, la notion de « *président* » par celle de « *chargé de direction* », étant donné que c'est désormais le président de l'Observatoire, et non plus le chargé de direction visé à l'article 6 ancien supprimé, qui est le chef d'administration.

Dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, la Haute Corporation recommande, dans un souci de cohérence interne du texte, de remplacer également à l'endroit de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} la notion de « *chargé de direction* » par celle de « *président* ».

Paragraphe 2

Dans sa version initiale, le paragraphe 2 règle le statut du chargé de direction issu du secteur privé.

Par analogie au paragraphe 1^{er}, le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de substituer, à l'alinéa 1^{er}, la notion de « *président* » à celle de « *chargé de direction* ».

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 6 nouveau (article 8 ancien) tel qu'amendé par le ministère de la Santé n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 24 septembre 2019.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a pourtant procédé au redressement d'une erreur matérielle au paragraphe 2, alinéa 2, en remplaçant la notion de « *chargé de direction* » par celle de « *président* ».

Cet amendement ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 9 ancien supprimé

L'article 9 ancien supprimé prévoit que le Conseil des observateurs sera assisté d'un conseil scientifique ayant pour mission de garantir la qualité scientifique des travaux de l'Observatoire, de se prononcer sur le programme pluriannuel de travail de l'Observatoire et de donner son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire qui lui seront soumises. Cette disposition s'inspire des articles 7 et 8 de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » (LNS), qui déterminent la composition et les missions du conseil scientifique du LNS.

Le paragraphe 1^{er} ancien supprimé définit les critères de sélection et les modalités de nomination des cinq membres composant le conseil scientifique, qui sont choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité de l'Observatoire.

Le paragraphe 2 ancien supprimé énumère les missions du conseil scientifique.

Selon le paragraphe 3 ancien supprimé, il est prévu de préciser le fonctionnement du conseil scientifique par voie de règlement d'ordre intérieur et de déterminer par voie de règlement grand-ducal les indemnités des membres du conseil scientifique qui n'ont pas le statut d'agent de l'État.

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, de renoncer à la création du conseil

scientifique susmentionné, et ceci pour les raisons énoncées à l'endroit de l'article 4 nouveau (article 5 ancien). Partant, l'article 9 ancien a été supprimé.

La suppression de l'article 9 ancien ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Suite à la suppression de l'article 9 ancien, il y a lieu de procéder à la renumérotation des articles subséquents.

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

Article 7 nouveau (article 10 ancien)

L'article 10 ancien devient l'article 7 nouveau.

L'article 7 nouveau (article 10 ancien) règle la transmission de données personnelles par d'autres institutions étatiques ou paraétatiques à l'Observatoire.

Paragraphe 1^{er}

Dans sa version initiale, le paragraphe 1^{er} prévoit que l'Observatoire peut avoir recours à des données personnelles issues d'autres organismes étatiques ou paraétatiques, tant luxembourgeois qu'étrangers, tels que la Direction de la santé, le STATEC, la CNS ou les établissements hospitaliers. Ces données devraient être d'abord anonymisées par les organismes concernés, puis transmises à l'Observatoire, et ce dans le respect de la législation relative à la protection des données personnelles².

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, que les données personnelles en question soient pseudonymisées au lieu d'être anonymisées. Cette disposition s'inspire de l'article 423, point 4°, du Code de la Sécurité sociale qui prévoit que l'Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS) peut recueillir « *les données auxquelles l'Inspection générale a accès en vertu des dispositions légales et réglementaires en vigueur, de les centraliser, de les traiter et de les gérer sous forme pseudonymisée* ».

En outre, il a été décidé de préciser que les données recueillies seront transmises à l'Observatoire sur demande de celui-ci, et ce uniquement par des organismes luxembourgeois.

Dans son avis du 24 septembre 2019, la Haute Corporation remarque que l'énumération des instances transmettant des données est à la fois incohérente et incomplète. Elle s'interroge plus particulièrement sur l'opportunité de citer les établissements hospitaliers alors qu'ils peuvent être considérés comme un établissement public ou encore comme comptant parmi les « *autres organismes luxembourgeois* ». Pourquoi citer ces établissements hospitaliers

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État.

sans citer d'autres prestataires de soins, comme par exemple les réseaux de soins à domicile et les professionnels de santé libéraux concernés ?

Le ministère de la Santé a décidé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, de prendre en compte cette observation en procédant à la suppression des termes « *les établissements hospitaliers* ».

Paragraphe 2

Le paragraphe 2 précise que les données recueillies ne peuvent être utilisées qu'aux fins des missions de l'Observatoire.

Le libellé du paragraphe 2 de l'article 7 nouveau (article 10 ancien) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 8 nouveau (article 11 ancien)

L'article 11 ancien devient l'article 8 nouveau.

L'article 8 nouveau (article 11 ancien) concerne les rapports à établir par l'Observatoire qui visent à systématiser et à professionnaliser le système des évaluations des politiques menées en matière de santé publique.

Paragraphe 1^{er}

À l'instar de l'Observatoire national de la qualité scolaire (article 4 de la loi précitée du 13 mars 2018), il est prévu que l'Observatoire national de la santé établit annuellement un rapport d'activités et au moins un rapport thématique.

Dans son avis du 24 septembre 2019, la Haute Corporation propose de préciser dans le texte ce que comportera le rapport d'activité annuel par rapport au rapport national tri-annuel mentionné au paragraphe 2 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien). En outre, elle se demande si les constats et les propositions dont le paragraphe 1^{er} fait état se rapportent uniquement aux rapports thématiques ou également au rapport d'activités.

Le ministère de la Santé a fait droit à cette observation, moyennant les amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, en précisant le contenu des rapports thématiques. Ces derniers contiennent en effet les constats et les propositions de l'Observatoire sur un ou plusieurs domaines déclarés comme prioritaires par le Conseil des observateurs.

En revanche, le rapport d'activités annuel « *classique* » de l'Observatoire reprend, à l'instar des rapports annuels d'activités d'autres organismes, tous les activités et chiffres clés relatifs à l'année sur laquelle porte le rapport.

Le libellé du paragraphe 1^{er} tel qu'amendé par le ministère de la Santé ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Paragraphe 2

Toujours à l'instar de l'Observatoire national de la qualité scolaire (article 4 de la loi précitée du 13 mars 2018), il est prévu que l'Observatoire national de la santé établit tous les trois ans un rapport national sur l'état de santé de la population, les déterminants de la santé et le système de santé.

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 5 juillet 2019, le ministère de la Santé a redressé une erreur matérielle en remplaçant au point 1° le terme « *les* » par le terme « *des* ».

Dans son avis du 24 septembre 2019, le Conseil d'État propose de préciser dans le texte ce que comportera le rapport national tri-annuel par rapport au rapport d'activité annuel mentionné au paragraphe 1^{er}.

Le ministère de la Santé a précisé, dans le commentaire des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, que le rapport d'activités annuel « classique » de l'Observatoire reprend, à l'instar des rapports annuels d'activités d'autres organismes, tous les activités et chiffres clés relatifs à l'année sur laquelle porte le rapport.

Le Conseil d'État note, en outre, que le rapport national est établi tous les trois ans, alors que les mandats des observateurs ont une durée de sept ans. Il recommande dès lors d'aligner la publication des rapports nationaux sur la durée des mandats de ceux qui sont censés les élaborer et de préciser que deux rapports nationaux sont établis sur la période de mandat de sept ans, l'un à la moitié du mandat, l'autre à la fin du mandat.

Paragraphe 3

Le paragraphe 3 prévoit la publication des rapports susmentionnés et leur communication au Gouvernement et à la Chambre des Députés.

Le libellé du paragraphe 3 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien) n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre 4 nouveau – Dispositions modificatives

Le ministère de la Santé a proposé, dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, d'insérer un nouveau chapitre 4 afin de regrouper les dispositions modificatives prévues aux articles 9 à 11 nouveaux.

L'insertion du chapitre 4 nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 9 nouveau

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé l'insertion d'un article 9 nouveau visant à modifier la phrase introductive du paragraphe 2 de l'article 3 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Cette modification tient compte du fait que l'élaboration de la carte sanitaire est dorénavant confiée à l'Observatoire, en vertu de l'article 2, paragraphe 1^{er} nouveau (alinéa unique ancien), point 5^o nouveau, de la loi en projet, et non plus au ministre de la Santé, comme prévu par la loi précitée du 8 mars 2018.

Le libellé de l'article 9 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 10 nouveau

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé l'insertion d'un article 10 nouveau visant à modifier les articles 9 et 10 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.

Les modifications proposées visent à tenir compte d'éventuelles volontés concernant le don d'organes consignées par le patient dans le dossier de soins

partagé, ci-après « *DSP* », visé à l'article 60*quater* du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'État tient à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que cet amendement constitue un cavalier législatif, dans la mesure où il n'a aucun lien avec l'objet de la loi en projet, et qu'il désapprouve ce procédé.

Point 1°

Le point 1° vise à compléter l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982 par un nouveau bout de phrase. Dans un souci de sécurité juridique et de cohérence par rapport à la modification apportée à l'article 10 de ladite loi, il a été jugé opportun de préciser à l'article 9 les moyens permettant au médecin de vérifier l'information relative à une éventuelle opposition au prélèvement d'organes des personnes décédées.

Le Conseil d'État tient à souligner, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que l'article 9 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur proposée, demeure équivoque quant au moyen par lequel une personne ne disposant pas de DSP peut avoir exprimé son opposition à un prélèvement d'organes. Il constate toutefois, à la lecture de l'article 10 de la loi précitée du 25 novembre 1982, dans sa teneur modifiée, que l'opposition du défunt au prélèvement d'organes doit, en tout état de cause, être faite par écrit, ce qui permet de lever l'équivoque relatée.

Point 2°

Le point 2° vise à remplacer l'article 10 de la loi précitée du 25 novembre 1982 par un nouveau libellé, et ceci afin d'améliorer le recueil de l'information des personnes en matière de prélèvement d'organes après le décès et la mise à disposition de cette information aux médecins.

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

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

Pour les personnes non affiliées à l'assurance maladie-maternité luxembourgeoise et qui n'ont pas demandé l'ouverture d'un DSP ou pour les personnes qui ont fermé leur DSP, il est suggéré de continuer à prévoir la possibilité d'exprimer leur refus au prélèvement d'organes par écrit à travers la

carte appelée « *passport de vie* » ou tout autre document écrit et de remettre cet écrit à leur personne de confiance. Un conflit éventuel entre un document papier et l'indication portée au DSP serait à trancher conformément aux règles de droit commun en fonction de la date des écrits ou, le cas échéant, moyennant une demande de précisions à la personne de confiance ou à des proches de la personne décédée.

Le libellé du point 2° de l'article 10 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Article 11 nouveau

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé d'ajouter l'article 11 nouveau qui vise à modifier la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ».

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

Les modifications proposées visent à adapter l'objet du Laboratoire national de santé, ci-après « LNS », et à permettre au ministre de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences de cet établissement.

Le Conseil d'État tient à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que cet amendement constitue un cavalier législatif, dans la mesure où il n'a aucun lien avec l'objet de la loi en projet, et qu'il désapprouve ce procédé.

Point 1°

Le point 1° vise à insérer un quatrième tiret à l'article 2, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

Afin de permettre au ministère de la Protection des consommateurs de s'appuyer sur les compétences du LNS pour l'exécution de ses missions, il convient en effet d'élargir l'objet de cet établissement de sorte qu'il puisse assurer les missions d'analyse, de contrôle, d'expertise et de recherche dans le cadre de la protection des consommateurs.

Le libellé du point 1° de l'article 11 nouveau ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Point 2°

Dans sa version originale, le point 2° vise à modifier l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012.

À la lettre a) ancienne, il est prévu d'insérer, après le paragraphe 2 de la loi précitée du 7 août 2012, un nouveau paragraphe 3 concernant la conclusion d'une convention pluriannuelle entre le LNS et le ministère de la Protection des consommateurs.

Par analogie avec le ministère de la Santé et le ministère de la Justice, il convient de prévoir la conclusion d'une telle convention ayant pour but de régler la collaboration avec le LNS, et notamment les délais et les modalités d'exécution des missions à assurer par le LNS dans le cadre de la protection des consommateurs ainsi que les modalités de financement de ces missions.

À la lettre b) ancienne, il est précisé que, suite à l'insertion du nouveau paragraphe 3, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4 de la loi précitée du 7 août 2012.

En ce qui concerne l'article 11, point 2°, lettre a) ancienne, le Conseil d'État tient à relever, dans son avis complémentaire du 24 mars 2010, que le déplacement d'articles, de paragraphes, de groupements d'articles ou d'énumérations, tout comme les changements de numérotation des différents éléments du dispositif d'un acte autonome existant, sont à éviter. Ces procédés, dits de « *dénumérotation* », ont en effet pour conséquence que toutes les références aux anciens numéros ou dispositions concernés deviennent inexactes. L'insertion de nouveaux articles, paragraphes, points, énumérations ou groupements d'articles se fait en utilisant des numéros suivis du qualificatif *bis*, *ter*, etc. Partant, le nouveau paragraphe, qu'il s'agit d'insérer à l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012, prend le numéro « *2bis* » et la numérotation du paragraphe 3 actuel est à maintenir.

Le Conseil d'État tient encore à signaler, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, que le nouveau paragraphe 3 de l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012 (*2bis* selon la Haute Corporation) omet de prévoir que les délais d'exécution des missions à assurer par le LNS sont réglés par la convention à conclure entre le LNS et le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions. Cela ne reflète pas l'intention exprimée au commentaire des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020. En effet, au commentaire portant sur l'amendement sous avis, il est expliqué qu'il convient de prévoir « *la conclusion d'une convention entre le Laboratoire national de santé et le ministère de la Protection des consommateurs ayant pour but de régler leur collaboration, et notamment les délais et modalités d'exécution des missions à assurer par le Laboratoire national de santé dans le cadre de la protection des consommateurs ainsi que les modalités de financement de ces missions* ». S'y ajoute que les conventions prévues entre le LNS et les ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions, visées aux paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 3 de la loi précitée du 7 août 2012, portent sur les délais d'exécution des missions respectives des ministres concernés.

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

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

Point 3°

Le point 3° vise à modifier l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 7 août 2012.

La lettre a) vise à remplacer, à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er}, le chiffre « *onze* » par le chiffre « *douze* ».

Dans l'objectif de pouvoir assurer une représentation du ministère chargé de la Protection des consommateurs au sein du conseil d'administration du LNS,

le nombre de ses membres, actuellement fixé à onze, est ainsi augmenté d'une unité.

Afin de prendre en compte cette nouvelle réalité, la lettre b) vise à insérer, à l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er}, un nouveau tiret concernant le membre proposé par le ministère de la Protection des consommateurs.

Le libellé du point 3° de l'article 11 nouveau n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Chapitre 5 nouveau – Intitulé de citation

Le Conseil d'État note, dans son avis complémentaire du 24 mars 2020, qu'il convient de faire précéder l'article 12 nouveau du projet de loi sous examen d'un intitulé de chapitre 5 prenant la teneur suivante :

« Chapitre 5 – Intitulé de citation ».

Article 12 nouveau

Dans le cadre des amendements gouvernementaux du 7 janvier 2020, le ministère de la Santé a proposé d'insérer l'article 12 nouveau qui prévoit un intitulé abrégé pour la loi en projet.

Le libellé de l'article 12 nouveau ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

*

Échange de vues

Remarques préliminaires

- Monsieur Gusty Graas (DP) indique que la nouvelle mouture du projet de loi est jugée acceptable par le groupe politique DP, y inclus les considérations émises par Madame la Ministre au sujet d'une représentation éventuelle des patients.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) estime que la pandémie Covid-19 a confirmé la nécessité de disposer d'un Observatoire national de la santé qui devrait procéder, le moment venu, à une évaluation des conséquences de la pandémie.

Missions de l'Observatoire (article 2)

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) renvoie à la proposition de la Chambre des salariés d'intégrer la thématique de la santé au travail dans les missions de l'Observatoire.
- Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la santé au travail fait partie intégrante de la santé publique et juge peu pertinent d'énumérer tous les domaines de la santé publique parmi les missions de l'Observatoire.

Conseil des observateurs (article 4 nouveau (article 5 ancien))

- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports réitère sa proposition d'intégrer dans le Conseil des observateurs un

expert en matière de droits des patients, voire une personne représentant les intérêts des utilisateurs du système de santé.

- Dans le même ordre d'idées, Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) souligne l'opportunité d'associer les patients aux questions qui les concernent directement.
- En réponse à une question soulevée par Monsieur Gusty Graas (DP), Madame la Ministre de la Santé juge non indiqué dans le présent contexte de fixer le contenu et la durée de la formation dont doivent disposer les experts membres du Conseil des observateurs.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se demande si la structure proposée est susceptible de garantir la neutralité requise. En effet, le ministre de la Santé risque d'être juge et partie, alors que les experts composant le Conseil des observateurs pourraient se livrer à des activités de lobbying et privilégier des considérations pécuniaires.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle que l'Observatoire est censé agir en toute indépendance et neutralité par rapport au ministre de tutelle. En ce qui concerne la question d'un éventuel conflit d'intérêts, la Ministre se déclare d'accord pour apporter des clarifications à cet égard.
- Dans ce contexte, le représentant du ministère de la Santé attire l'attention sur la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière qui contient une disposition visant à éviter les conflits d'intérêts.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports constate que les observateurs sont nommés pour une durée de sept ans renouvelable. Il demande si la possibilité est prévue de révoquer un observateur au cas où il ne respecterait pas son mandat.
- Madame la Ministre de la Santé renvoie au droit commun, tout en jugeant pertinent de prévoir une procédure de révocation spéciale.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) s'interroge sur l'opportunité de maintenir l'alinéa 2 ancien du paragraphe 1^{er} concernant les membres suppléants du Conseil des observateurs.
- Monsieur Jeff Engelen (ADR) demande des précisions sur les modalités de fonctionnement et d'organisation du Conseil des observateurs, notamment en ce qui concerne la procédure d'établissement d'un quorum.
- Le représentant du ministère de la Santé rappelle que les modalités en question seront définies par voie de règlement grand-ducal.
- Dans ce contexte, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports renvoie au projet de loi 7480 modifiant : 1° la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ; 2° la loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, qui prévoit la possibilité de nommer des membres suppléants au sein de la Commission nationale de contrôle et d'évaluation de l'application de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide afin de faciliter le fonctionnement de celle-ci. En effet, le cinquième rapport à la Chambre des Députés de la Commission nationale de contrôle et

d'évaluation a évoqué la difficulté de fixer des réunions de ladite Commission en l'absence de désignation de membres suppléants. Ceci dit, la possibilité de nommer des membres suppléants semble moins pertinente dans un organe composé d'experts.

- Le représentant du ministère de la Santé confirme qu'un organe composé d'experts n'est pas forcément appelé à prendre des décisions et que la participation des experts aux délibérations du Conseil des observateurs est nécessaire en fonction de la problématique discutée. La même remarque vaut d'ailleurs pour un éventuel représentant des patients. Ceci dit, le projet de loi pourrait être adapté le cas échéant afin de prévoir la possibilité de nommer des membres suppléants.
- En réponse à une question de Monsieur Marc Hansen (déi gréng), il est précisé que le Conseil des observateurs donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'Observatoire que le ministre lui soumet ou dont il se saisit lui-même. En revanche, il n'est pas prévu de permettre à d'autres acteurs de saisir l'Observatoire, ce dernier constituant notamment un instrument de pilotage au service du ministre de la Santé.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports estime que les autres parties prenantes auront la possibilité de soumettre leurs demandes au ministre de la Santé en vue d'une éventuelle saisine de l'Observatoire.

Expertise externe (article 5 nouveau (article 7 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) se réfère à l'article 5 nouveau (article 7 ancien), paragraphe 2, qui prévoit la possibilité pour l'Observatoire de recourir à des experts d'un institut de recherche ou d'un établissement universitaire. L'orateur demande des précisions sur la prise en charge des frais occasionnés par le recours à cette expertise externe et se renseigne sur l'opportunité de faire valider par l'Université du Luxembourg la méthodologie utilisée par l'Observatoire.
- Madame la Ministre de la Santé précise que les coûts occasionnés par l'Observatoire incombent au ministère de la Santé. Elle juge peu pertinent de faire valider la méthodologie de l'Observatoire par l'Université du Luxembourg, celle-ci n'étant pas forcément spécialisée en matière d'analyse du système de santé.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports estime que la mise en place d'un Observatoire national de la santé s'avérerait superfétatoire si l'Université du Luxembourg avait l'expertise nécessaire pour évaluer le système de santé. En revanche, on pourrait prévoir une évaluation des travaux de l'Observatoire à un moment donné. En outre, l'orateur juge opportun de ne pas limiter le recours à l'expertise externe aux seuls instituts de recherche et établissements universitaires.
- Madame la Ministre de la Santé se déclare d'accord pour considérer une formulation moins limitative concernant le recours à des experts externes.

Président de l'Observatoire (article 6 nouveau (article 8 ancien))

- Monsieur Gusty Graas (DP) constate que le président de l'Observatoire issu du secteur public est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il demande si le revenu du président est donc fonction de sa carrière au sein du secteur public.
- Madame la Ministre de la Santé répond par l'affirmative. En effet, le président issu du secteur public est rémunéré conformément à sa carrière, alors que le président issu du secteur privé est rémunéré en fonction de son diplôme.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) note que la Chambre des fonctionnaires et employés publics, dans son avis complémentaire du 14 octobre 2019, s'oppose à la possibilité de recruter le président dans le secteur privé.
- À cet égard, Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la majorité des acteurs dans le système de santé exercent leur professions respectives sous un statut privé.

Transmission des données de santé (article 7 nouveau (article 10 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) souligne l'importance d'établir une obligation de transmission à l'Observatoire des données de santé collectées par d'autres organismes étatiques ou paraétatiques.
- Madame la Ministre de la Santé souligne qu'une telle obligation est bel et bien prévue par la loi en projet. En effet, les administrations publiques, les établissements publics et les autres organismes luxembourgeois sont tenus de transmettre à l'Observatoire et sur sa demande les données nécessaires à l'exécution de sa mission sous forme pseudonymisée.
- Le Directeur de la santé précise à cet égard que le recours à des données pseudonymisées permet d'établir un lien entre les différents épisodes de maladie d'un patient.

Rapports à établir par l'Observatoire (article 8 nouveau (article 11 ancien))

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le rapport national sur l'état de santé de la population est établi tous les trois ans, alors que les mandats des observateurs ont une durée de sept ans. Dans son avis du 24 septembre 2020, le Conseil d'État recommande d'aligner la publication des rapports nationaux sur la durée des mandats de ceux qui sont censés les élaborer. En outre, l'orateur souligne l'opportunité de faire en sorte que les rapports d'activités et les rapports thématiques soient accessibles au grand public.
- Madame la Ministre de la Santé juge indiqué de maintenir une périodicité de trois ans, étant donné que l'Observatoire prend désormais la forme d'une administration publique censée établir tous les trois ans un programme de travail. En outre, elle renvoie au paragraphe 3 de l'article 8 nouveau (article 11 ancien) qui prévoit la publication des rapports établis par l'Observatoire.

Don d'organes (article 10 nouveau)

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que le libellé de l'article 10 nouveau reste muet sur l'accord des proches d'une personne décédée pour le cas où celle-ci n'aurait pas, de son vivant, exprimé son opposition au prélèvement d'organes.
- Le représentant du ministère de la Santé rappelle que la modification proposée vise à centraliser dans le DSP l'information sur le don d'organes après le décès du patient.
- Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports demande si le DSP permet également d'établir un registre des personnes favorables au prélèvement d'organes après leur décès. En effet, il faudrait éviter que les modifications apportées à la loi précitée du 25 novembre 1982 aient pour effet de restreindre la portée de celle-ci.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) attire l'attention sur le fait que le DSP est actif et accessible après une période de 30 jours à compter de l'envoi d'informations par voie de courrier, à moins que le titulaire n'ait procédé lui-même à l'activation de son compte endéans ce délai. Il demande si le titulaire peut également indiquer son choix concernant le prélèvement d'organes au cas où il n'aurait pas procédé lui-même à l'activation du DSP.
- Madame la Ministre de la Santé indique que, conformément à la loi précitée du 25 novembre 1982, chaque personne est considérée d'office comme un donneur d'organes et que le DSP reflète la situation juridique établie par ladite loi.
- Après discussion, il est convenu de clarifier davantage les questions liées au don d'organes.

Divers

- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) constate que les amendements gouvernementaux ne sont pas accompagnés d'une fiche financière actualisée.
- Le représentant du ministère de la Santé indique que l'établissement d'une nouvelle fiche financière ne s'est pas avéré nécessaire, étant donné que le cadre du personnel de l'Observatoire n'a pas changé par rapport à la première version du projet de loi.
- Suite à une autre demande de Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV), Madame la Ministre de la Santé se déclare d'accord pour mettre le projet de règlement grand-ducal susmentionné à la disposition des membres de la commission parlementaire.

*

En guise de conclusion, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports constate que la nouvelle mouture du projet de loi semble acceptable aux membres de la commission parlementaire. Ceci dit, un certain nombre d'observations ont été formulées, notamment en ce qui concerne l'élargissement du recours à l'expertise externe, l'association des patients, voire des utilisateurs du système de santé, aux travaux de l'Observatoire et les dispositions concernant le don d'organes. L'orateur propose de continuer les

travaux sur le projet de loi sous rubrique dès que le ministère de la Santé aura soumis des propositions visant à répondre aux questions soulevées.

2. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo