



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2009-2010

MB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 01 juillet 2010

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010
2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi

*

Présents : M. Jean Colombero, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Roger Negri remplaçant Mme Lydie Err, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010

Le procès-verbal de la réunion du 22 juin 2010 est approuvé.

2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Mme la Présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation détaillée du projet de loi par M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo et par l'expert du Ministère de la Santé, il est renvoyé à l'exposé des motifs.

Le projet de loi a pour objet de modifier la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales afin de l'adapter à l'évolution du domaine de la biologie médicale au cours des dernières années.

A cet effet, les principales innovations du projet se présentent comme suit:

Modification de l'article 2

La spécialisation accrue des services offerts par la biologie médicale et la technicité de plus en plus poussée va de pair avec un besoin en structures organisationnelles plus complexes et performantes.

Voilà pourquoi le présent projet propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Sous l'empire de la législation actuelle, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités qu'à titre individuel et personnel par le biologiste lui-même. A l'époque, le législateur avait estimé opportun de privilégier ce modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel, notamment aussi pour garantir une certaine indépendance du responsable du laboratoire à l'égard de pressions pouvant être exercées par des tiers.

Le mouvement de concentration des laboratoires au cours des dernières années a fait qu'aujourd'hui les laboratoires sont devenus de véritables entreprises de haute technologie.

L'énorme effort financier requis pour adapter sans cesse les activités aux technologies de pointe ne peut plus guère être assuré à titre individuel, mais exige plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe.

Le projet introduit dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

2) Insertion d'un article 3-1 nouveau

L'article 3-1 nouveau vise à clarifier que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le

système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

3) Modifications apportées à l'article 5 actuel

La fonction de responsable de laboratoires est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le présent projet de loi propose en conséquent de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

*

Au cours d'un bref échange de vues, les membres de la commission soulignent l'importance de l'ouverture proposée pour le développement des activités de recherche dans notre pays, activités qui nécessitent des supports juridiques clairement définis.

La commission aborde également le rôle du Laboratoire national de Santé (LNS) dans le système de Santé et les futures activités de recherche.

M. le Ministre de la Santé souligne que le projet de loi sur le LNS est prêt, mais n'a pas encore été déposé, ceci principalement en raison de questions en suspens en relation avec le statut et la rémunération du personnel hautement qualifié et spécialisé, notamment en pathologie.

M. le Ministre souligne que les responsables se doivent d'opter pour une des voies suivantes:

- soit la flexibilité nécessaire pour rémunérer à leur juste prix ces spécialistes est aménagée dans le cadre du statut de la Fonction publique, solution qui a été étudiée mais qui lui paraît désormais difficilement faisable, vu les revendications en cascade qu'une ouverture ponctuelle de la grille des rémunérations ne manquerait pas de provoquer;

- soit, le législateur confère au Laboratoire un statut moderne, par exemple sous forme d'un établissement public autonome, disposant per se de la flexibilité requise en matière de rémunération, cette deuxième voie lui paraissant à présent inévitable. M. le Ministre est décidé à s'engager dans cette voie.

En tout état de cause rester dans l'inaction reviendrait à accepter le déclin progressif de cette importante institution de notre système de santé qui, en cas de statu quo, ne pourrait plus que s'assurer de professionnels de troisième ou de quatrième rang.

*

Il est retenu que la commission reviendra au projet de loi dès que le Conseil d'Etat aura émis son avis.

*

Le Ministre de la Sécurité sociale confirme que le projet de loi de réforme de l'assurance maladie sera déposé encore avant les vacances parlementaires.

*

Divers

A la demande de M. Jean Huss, il est retenu que la commission se penchera à la rentrée parlementaire en septembre/octobre¹ sur les dossiers suivants:

- Suivi à accorder à la motion de M. Jean Huss sur l'emploi de biocides dans les ménages et les dangers afférents;

- Bilan de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1, sur base du rapport du Conseil de l'Europe et sur base du rapport du coordinateur national M. Roland Bombardella.

D'ores et déjà, M. le Ministre de la Santé tient à souligner qu'il y a actuellement au plan international accord entre experts en ce qui concerne le constat que la vaccination contre le virus H1N1 n'a montré aucune déviation par rapport à d'autres vaccinations en ce qui concerne la fréquence d'effets secondaires tels que le syndrome de Gylain-Barré. Les craintes afférentes se sont donc avérées non fondées.

Le rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur la gestion de la pandémie H1N1 sera communiqué aux membres de la commission.

*

La commission marque son accord de principe avec l'organisation d'une entrevue avec les responsables de l'Integrated Biobank of Luxembourg en octobre prochain, en principe le vendredi après-midi, à une date à fixer après concertation entre les deux secrétariats.

Luxembourg, le 16 juillet 2010

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

¹ La première réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale aura en principe lieu jeudi, le 23 septembre 2010 à 9.00 heures.