



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

MB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 05 juillet 2012

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012
2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:
 - la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
 - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
 - la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
 - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
 - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
 - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
 - l'article 62 du Code de la Sécurité sociale
 - Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport

*

Présents : M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Carlo Wagner, M. Serge Wilmes remplaçant M. Marc Spautz

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Laurent Mertz, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012

Le projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012 est approuvé.

2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;

- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;

- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;

- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;

- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;

- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;

- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale

La commission procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 26 juin 2012 portant sur les amendements parlementaires du 25 mai 2012.

Sur base des propositions formulées par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol dans son projet de rapport, la commission arrête ses prises de position et décisions y relatives comme suit:

Amendement 1 (article 2)

Dans son avis complémentaire du 26 juin 2012, le Conseil d'Etat relève que tel que le texte est formulé, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines devront donc se développer exclusivement dans le cadre de la santé publique. Le Conseil d'Etat rappelle que le champ d'action de la santé publique concerne des approches visant la santé de groupes ou de populations entières, tournées vers la collectivité. Il estime que, dès lors, l'activité de base que maintiendra selon les auteurs du projet de loi le Laboratoire national de santé pour garder une certaine routine dans l'exécution d'analyses devra se limiter à des programmes de santé publique. Le Conseil d'Etat en déduit qu'il sera par conséquent impossible au Laboratoire national de santé de développer, comme il est néanmoins expressément souhaité dans l'exposé des motifs, outre les missions d'intérêt général, des missions complémentaires avec des partenaires nationaux ou internationaux, afin d'élargir son spectre d'action et d'augmenter sa compétitivité avec les autres acteurs dans le secteur d'analyses de laboratoire.

Le Conseil d'Etat considère que la confrontation à la libre concurrence devrait faciliter auprès des responsables de l'établissement le développement d'un esprit de compétitivité facilitant la recherche de l'efficacité et de la satisfaction des clients. C'est à cet égard que le Conseil d'Etat propose de maintenir le libellé de l'article 2 comme formulé dans son avis précité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et renonce par conséquent à cet amendement.

Elle tient néanmoins à souligner qu'il n'était nullement dans son intention de priver le Laboratoire national de santé des activités complémentaires permettant de promouvoir sa compétitivité, auxquelles le Conseil d'Etat fait référence. Il importe surtout à la commission de souligner le caractère fondamental des missions du laboratoire liées à l'intérêt de la santé publique.

Amendement 2 (Article 4, paragraphe 1)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate qu'il ressort du texte coordonné qu'en proposant un autre libellé pour le paragraphe 1^{er} tout en reprenant le libellé proposé par le Conseil d'Etat pour le paragraphe 2, la commission a supprimé la disposition prévoyant que le conseil d'administration comprend un président et un vice-président et que ses membres sont nommés et révoqués par le Grand-Duc. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de compléter la première phrase du paragraphe 1^{er} comme suit:

« L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc :».

La commission se rallie à l'observation du Conseil d'Etat et par conséquent la première phrase du paragraphe 1^{er} est complétée dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 3 [article 4 - paragraphe (2)]

Comme le conseil d'administration de l'établissement est composé de 11 membres, la commission a proposé par voie d'amendement que pour le premier renouvellement partiel, un tirage au sort désigne cing (et non pas quatre) membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi. La dernière phrase du paragraphe (2) a donc pris la teneur amendée suivante:

"Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne **cing** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi".

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

Amendement 4 (Article 6)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que la commission a amendé l'article 6 relatif aux attributions du Conseil d'administration de l'établissement aux pouvoirs de tutelle du ministre respectivement du Conseil de Gouvernement conformément à ses propositions et par conséquent n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

Amendement 5

Vu le nouvel agencement de l'article 2 (1), la commission a remplacé aux articles 3, 4 et 7 la référence à l'article 2 (1), alinéa 2 du texte gouvernemental par celle à « **l'article 2 (1), troisième tiret** » du texte proposé par le Conseil d'Etat et repris par la commission.

Ces redressements matériels ont fait l'objet de l'amendement parlementaire 5 et ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

Amendement 6 (article 12)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat relève qu'aux termes du paragraphe 1^{er} de l'article 105 de la Constitution, la Cour des comptes est chargée du contrôle de la gestion financière des organes, administrations et services de l'Etat; la loi peut confier à cette cour d'autres missions de contrôle de gestion financière des deniers publics. La loi modifiée du 8 juin 1999 portant organisation de la Cour des comptes précise dans son paragraphe 2 que la Cour des comptes est habilitée à contrôler les personnes morales de droit public pour autant et dans la mesure que ces personnes ne sont pas soumises à un autre contrôle prévu par la loi. Selon le paragraphe 3, les personnes morales de droit public et les personnes physiques et morales de droit privé bénéficiant de concours financiers publics affectés à un objet déterminé peuvent donc légalement être soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme à la destination de ces fonds publics.

Le législateur peut ainsi confier à la Cour des comptes des missions de contrôle pour certains établissements publics au moyen d'une loi spéciale.

Le Conseil d'Etat en déduit qu'en supprimant la disposition y afférente du projet de loi, l'amendement parlementaire ci-dessus exposé n'étendrait pas le champ de contrôle de la Cour des comptes, mais au contraire en exclurait de fait l'établissement public dénommé « Laboratoire national de santé ».

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale renonce à son amendement de sorte que le paragraphe (2) est réintégré dans l'article 12. La commission souligne la nécessité de soumettre le nouvel établissement public "Laboratoire national de santé" au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont confiés, ceci au même titre que de nombreux autres établissements publics.

Amendement 7 (articles 12 à 14)

Les articles 12 à 14 concernant les comptes de l'établissement ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Compte tenu des recommandations des professionnels du secteur, formulées essentiellement sur base de la loi du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit, le Ministère de la Santé a proposé une révision rédactionnelle et terminologique des articles en cause, sans impact sur le fond, à laquelle la commission s'est ralliée.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

Amendement 8 [Article 19 (ancien article 20)]

Par voie d'amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter cet article par un nouveau paragraphe (4) ainsi libellé:

« (4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle. »

La commission a considéré qu'il y a lieu de compléter le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service sur le lieu actuel d'implantation du Laboratoire national de santé.

En effet, la réception de la phase I de construction du nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange au siège de l'établissement est planifiée à partir de janvier 2013. Le marché public relatif à la phase de construction II est actuellement en cours de finalisation.

Jusqu'à l'entrée en jouissance de l'ensemble des nouveaux locaux, le Laboratoire national de santé doit dès lors pouvoir continuer son activité dans les locaux actuels faute de pouvoir transférer celles-ci à Dudelange.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat propose de donner au paragraphe 4 de l'article 19 (ancien article 20) le libellé suivant:

« (4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de « Laboratoire national de santé ». »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ce paragraphe dans la teneur rédactionnelle proposée par le Conseil d'Etat.

Amendement 9 [Article 20 nouveau (supprimé)]

Dans un premier temps, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé d'insérer un article 20 nouveau comportant une disposition modificative de l'article 62, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, ainsi rédigée:

Art. 20. L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:

« Pour les prestations dispensées par le Laboratoire national de la santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace. »

*

La motivation de cet amendement était la suivante:

Le projet de loi 6297 crée l'établissement public Laboratoire national de santé, qui reprendra les missions de l'actuelle administration étatique « Laboratoire national de santé ». Ce changement de statut aura comme conséquence que le LNS disposera d'une personnalité juridique propre sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale prévoit actuellement que pour les prestations dispensées par un service public ne disposant pas de la personnalité juridique, le service intéressé est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe du responsable de sa direction.

Il ressort du commentaire de l'article 62 que lors de la réforme de l'assurance maladie en 1992, le législateur a voulu attribuer un rôle spécial à l'administration étatique qu'était le Laboratoire national de santé: « *l'alinéa final de l'article sous examen déroge à l'alinéa 1er en admettant, en dehors des groupements de prestataires possédant la personnalité juridique, le directeur ou son délégué d'un service public. Il s'agit du Laboratoire national de l'Etat. L'on pourrait en effet difficilement écarter ce dernier des négociations qui se dérouleraient uniquement avec les laboratoires privés. Dans le passé, ceux-ci ont simplement adhéré à la convention conclue avec l'Entente des hôpitaux. Cette solution a conduit à des tarifs surfacts pour les laboratoires privés et s'avère inapplicable dans le contexte des nouvelles règles prévues pour le secteur hospitalier.* » (cf. document parlementaire 3513, page 104).

Jusqu'à présent, l'article 62 alinéa 4 du CSS permettait ainsi au Laboratoire national de santé, sans disposer de la personnalité juridique, de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Comme le projet de loi confère la personnalité juridique au Laboratoire national de santé, ce dernier ne serait à l'avenir plus admis à titre de partie aux conventions sous objet. Il devrait donc conformément à l'article 62 alinéa 1^{er} du CSS se faire représenter par l'une des deux associations actuellement représentatives pour le secteur des laboratoires (la FLLAM, respectivement l'EHL). Il y a cependant lieu de constater que les missions et le fonctionnement du Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de l'Etat restent différents de ceux des autres laboratoires.

Tenant compte des spécificités et de la situation particulière du Laboratoire national de santé, l'amendement proposé vise à permettre au Laboratoire national de santé d'être toujours admis à participer à la négociation de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat ne peut pas marquer son accord à cet amendement. Selon le Conseil d'Etat, ou bien le Laboratoire national de santé limite ses activités au domaine strict de santé publique, comme proposé par la commission parlementaire dans son amendement 1. Dans ce cas de figure, ces activités devront selon le projet de loi faire l'objet de conventions pluriannuelles à conclure avec le ministre ayant la Santé dans ses attributions et déterminant les objectifs à atteindre dans l'intérêt de la santé publique, et il n'y aura en principe pas lieu de les considérer comme prestations extra-hospitalières opposables à la Caisse nationale de santé. Ou bien le Laboratoire national de santé effectuera des prestations au même titre que des hôpitaux et d'autres laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, et ces prestations entreront dans le cadre de l'article 61 du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat souligne que quelle que soit l'option retenue, il n'y a pas lieu de déroger à la règle générale déterminée par le paragraphe 1^{er} de l'article 62 du Code de la sécurité sociale qui dispose que les conventions sont conclues par la Caisse nationale de santé et par les groupements professionnels possédant la qualité et ayant un caractère suffisamment représentatif. Le Conseil d'Etat considère que cet amendement est contraire au principe constitutionnel d'égalité devant la loi, et son maintien l'obligerait de refuser la dispense du second vote constitutionnel.

Après un large échange de vues et après avoir entendu le Ministre de la Santé en ses explications, la commission arrête comme suit sa prise de position:

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, compte tenu de l'annonce du Conseil d'Etat de refuser la dispense du second vote constitutionnel, retire l'amendement proposé; par conséquent l'article 20 nouveau qu'elle a proposé d'introduire est de nouveau supprimé.

Tout en suivant ainsi le Conseil d'Etat, surtout pour permettre une mise en vigueur rapide du nouveau statut légal du Laboratoire national de Santé, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se doit de relever qu'elle n'est pas entièrement convaincue par la position juridique du Conseil d'Etat.

En effet, il ressort de sa motivation ci-dessus exposée que l'amendement en question n'a pas comme effet d'introduire dans le Code de la Sécurité sociale un traitement différencié nouveau du Laboratoire national de Santé, mais n'a en fait que la finalité de faire perdurer la situation juridique actuelle, à savoir l'admission du laboratoire à titre de partie aux négociations des conventions avec la Caisse nationale de Santé. Ce traitement à part du Laboratoire national de Santé s'est justifié dans le passé et certains éléments amènent la

commission à considérer qu'il pourrait continuer également à se justifier sous le nouveau statut par la spécificité et la situation particulière du Laboratoire national de santé.

De l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, cette façon de procéder ne doit pas nécessairement heurter le principe constitutionnel de l'égalité devant la loi dans la mesure où il est de jurisprudence constante que le législateur peut, sans violer le principe constitutionnel de l'égalité, soumettre certaines catégories de personnes à des régimes légaux différents, à la condition que la disparité existant entre elles soit objective, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée à son but.

* * *

Après avoir ainsi évacué l'avis complémentaire du Conseil d'Etat, la commission passe à l'examen du projet de rapport établi par la rapportrice Claudia Dall'Agnol.

A la demande des experts du Ministère de la Santé, à la page 3, alinéa 6, consacré au registre national des cancers, le bout de phrase "dont la gestion est assurée par le Laboratoire national de santé" est supprimé. En effet, le projet initial de rattacher le registre national des cancers au LNS a entre-temps été abandonné.

Le LNS a expressément renoncé à cette mission, compte tenu surtout de l'envergure considérable du travail en découlant. A présent le LNS collabore activement, avec les partenaires intéressés à la mise en place d'une structure spécifique pour la gestion de ce registre, qui pourrait être rattaché à un CRP. Les travaux préparatoires afférents se trouvent actuellement déjà à un stade avancé de sorte que le registre devrait pouvoir devenir opérationnel au cours de l'année 2013.

Le registre permettra de suivre systématiquement l'évolution qualitative de la prise en charge des patients atteints d'une tumeur cancéreuse.

Un avant-projet de règlement grand-ducal régissant la gestion du registre sera mis en consultation en septembre prochain, étant entendu qu'au regard de la problématique de la protection des données - communication de données de santé à des tiers - une loi particulière pourrait s'avérer nécessaire.

Il s'agira de trouver l'outil informatique approprié permettant une dépersonnalisation assez large des données sans toutefois recourir à une anonymisation complète. Cette dernière rendrait en effet impossible le suivi dans le temps et ferait perdre une plus-value médicale considérable que le nouvel instrument est censé fournir en matière de traitement des cancers.

A noter encore que le projet qui sera soumis à la Commission nationale de la Protection des données prévoit que le patient doit être informé que ses données sont recensées au registre du cancer. Si après avoir été dûment informé il ne demande pas son exclusion, son accord est présumé. Le patient peut toutefois à tout moment manifester son opposition, dans quel cas les données le concernant ne seront pas reprises dans le registre. L'enregistrement dans le registre national du cancer se fera dans tous les cas sous un pseudonyme.

Les discussions afférentes sont actuellement en cours, de sorte qu'il est prématuré de s'exprimer avec plus de précision sur les modalités qui seront retenues en définitive.

*

Finalement, mis au vote, le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité.

*

La commission décide de renoncer à la réunion provisoirement prévue pour jeudi, le 12 juillet 2012 et fixe sa première réunion après la rentrée au jeudi, le 20 septembre 2012 à 9.00 heures.

Luxembourg, le 20 juillet 2012

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch