

N° 6599³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI**modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984
relative aux laboratoires d'analyses médicales**

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE, DE
L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

(4.3.2014)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapportrice; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Georges Engel, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexandre KRIEPS, Mme Josée LORSCHÉ, MM. Edy MERTENS, Marc SPAUTZ et Serge URBANY, Membres.

*

1. ANTECEDENTS

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par le Ministre de la Santé M. Mars di Bartolomeo le 30 juillet 2013.

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 12 novembre 2013. La Chambre de Commerce a estimé utile de prendre position à travers son avis du 2 octobre 2013. La Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales a communiqué le 1er octobre 2013 une prise de position à la Chambre des Députés.

Dans sa réunion du 4 février 2014, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a désigné sa présidente Mme Cécile Hemmen comme rapportrice du projet de loi. La commission a entendu la présentation du projet par Mme la Ministre de la Santé Lydia Mutsch et elle a procédé à l'examen du texte et de l'avis du Conseil d'Etat. Dans sa réunion du 4 mars 2014, la commission a adopté le présent rapport.

*

2. OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi s'inscrit dans les efforts consentis pour la réalisation de synergies dans le secteur de la santé et en particulier au niveau des laboratoires d'analyses médicales hospitaliers et extrahospitaliers. Rappelons à ce sujet que le programme gouvernemental 2009-2014 prévoyait que „*Le Gouvernement continuera à inciter les établissements hospitaliers à créer des collaborations tant sur le plan administratif, technique, logistique que médical, et notamment dans le domaine des laboratoires et des pharmacies hospitaliers.*“

Dans son accord de coalition, le gouvernement issu des élections anticipées du 20 octobre 2013 a confirmé cette volonté, ceci notamment en soulignant que „*le Laboratoire National de Santé sera encouragé à s'associer aux établissements hospitaliers en vue d'une mutualisation de certaines activités de laboratoire, en tenant compte des observations du Conseil d'Etat par rapport au projet de loi 6599*“.

Il convient d'abord de préciser la notion de „laboratoire hospitalier“, ceci en se référant à la loi hospitalière du 28 août 1998 qui en son article 26 prévoit que les hôpitaux de plus de 175 lits doivent

assurer, sous forme d'un service hospitalier répondant aux normes réglementaires, un laboratoire d'analyses médicales.

Notre pays compte actuellement six laboratoires hospitaliers; le personnel total y employé correspond à 212 salariés à plein temps. Le nombre d'analyses réalisées en 2010 a été de 7.216.116. Le domaine des analyses comprend la chimie biologique, l'immunologie, l'hématologie, la cytologie, la cytogénétique et l'immunogénétique, les hormones, les médicaments et substances toxiques, la microbiologie, la sérologie des maladies infectieuses et parasitaires. Les frais totaux en découlant se sont chiffrés à 43,4 millions d'euros dont 25 millions d'euros au titre de frais de personnel.

Ces données résultent d'une étude TEAMPLAN sur les laboratoires hospitaliers et le Laboratoire national de santé réalisée en 2011/2012 à la demande de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, notamment en vue de synergies potentielles à identifier.

Cette étude a mis en exergue le potentiel de gain d'efficacité au niveau des laboratoires hospitaliers et préconise à ce sujet une centralisation, sous forme d'une structure juridique commune, des activités analytiques exercées par les laboratoires hospitaliers et le Laboratoire national de santé (LNS). Cette centralisation permettra de renforcer les démarches de rationalisation dans le cadre des analyses hautement spécialisées réalisées au LNS et qui sont souvent peu fréquentes. L'augmentation de la masse critique dans un petit pays par le biais d'une mutualisation de ces analyses rares donnera la possibilité d'assumer la qualité des examens et de limiter les dépenses à l'utile et au nécessaire.

Il convient de préciser que le LNS travaille, depuis sa création, en étroite collaboration avec les établissements hospitaliers. Ainsi, il examine notamment les biopsies prélevées et les pièces opératoires réséquées dans les hôpitaux en vue d'une détermination étiologique respectivement dans le but d'un diagnostic cancérologique.

Or, suivant la législation actuelle, le LNS ne peut pas s'associer avec un ou plusieurs établissements hospitaliers dans une structure juridique commune exploitant un laboratoire d'analyse de biologie médicale.

En effet, depuis la loi du 12 mars 2011 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, les personnes morales peuvent exploiter un laboratoire d'analyses médicales. Dans le cadre de cette réforme, il a été prévu que les laboratoires hospitaliers puissent exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières. Cependant, un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers, ne peut, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social.

Ainsi, afin de permettre au LNS de s'associer avec un ou plusieurs établissements hospitaliers dans le cadre d'une structure juridique commune, exploitant un laboratoire d'analyse de biologie médicale, le texte gouvernemental initial a proposé de compléter l'article 2 de la loi précitée de 1984 par un alinéa final ainsi libellé:

„Nonobstant ce qui précède, dans le cadre de la réalisation de ses missions destinées au secteur hospitalier, le Laboratoire national de santé peut s'associer à une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers.“

*

3. L'AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 12 novembre 2013, le Conseil d'Etat relève que le Laboratoire national de santé, établissement public, tombe dans le champ d'application de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, en ce qui concerne ses activités dans les disciplines de la chimie médicale, de l'hématologie, de la microbiologie et de l'anatomie pathologique.

Le Conseil d'Etat relève qu'il ressort de l'article 2 que cette loi ne confère pas des privilèges particuliers à l'établissement public qu'est le Laboratoire national de santé par rapport à d'autres personnes physiques ou morales exploitant un laboratoire d'analyses médicales.

Selon le Conseil d'Etat, ceci ne devra pas empêcher le Laboratoire national de santé de pouvoir s'associer en ce qui concerne ces activités aux établissements hospitaliers pour autant qu'une telle

association soit également ouverte à d'autres personnes physiques ou morales exploitant un laboratoire d'analyses médicales tombant dans le champ d'application de la loi modifiée du 16 juillet 1984.

Cependant, comme l'article unique du projet de loi sous avis réserve cette faculté exclusivement au Laboratoire national de santé, le Conseil d'Etat s'y oppose formellement. Cette opposition formelle est motivée par la considération juridique que le texte gouvernemental introduirait une situation d'inégalité entre laboratoires d'analyses médicales, contraire à l'article 10bis de la Constitution. En effet, la réalisation de missions destinées au secteur hospitalier par le Laboratoire national de santé, par ailleurs non précisées dans l'article 2 de la loi définissant l'objet de cet établissement public, ne permet pas de considérer cette différence de traitement comme étant objectivement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi.

Dans cet ordre d'idées, le Conseil d'Etat propose de prévoir qu'une association d'un laboratoire externe avec les établissements hospitaliers devra exclure une participation aux activités des établissements hospitaliers destinées au secteur extrahospitalier et se limiter au volet hospitalier.

Eu égard à ces observations, le Conseil d'Etat propose un nouveau texte du paragraphe (1) de l'article 2, paragraphe 1er de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. La proposition se limite en fait à prévoir une nouvelle teneur pour l'alinéa 2 de ce paragraphe, qui sera libellé comme suit:

„Les établissements hospitaliers tenus d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales sous forme d'un service hospitalier conformément à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers peuvent s'associer dans une structure commune afin d'exploiter ensemble leurs services. Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1er peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.“

*

4. L'AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

La Chambre de Commerce n'a pas été saisie pour aviser le projet de loi, mais elle a estimé utile et nécessaire de prendre position, compte tenu des répercussions du projet de loi pour les laboratoires d'analyses médicales autres que le LNS. Dans son avis du 2 octobre 2013, elle s'exprime dans le même sens que le Conseil d'Etat.

Au terme d'un raisonnement circonstancié, la Chambre de Commerce est d'avis que l'avantage consenti par le projet de loi au profit du LNS n'est pas justifié et qu'il constituerait une discrimination interdite. La Chambre de Commerce demande que le droit d'association avec des établissements hospitaliers reconnu au LNS en vue d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales soit étendu à l'ensemble des laboratoires d'analyses médicales.

*

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS

La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports se rallie à l'argumentation développée par le Conseil d'Etat ainsi que par la chambre professionnelle et par conséquent reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat.

La commission précise qu'à l'alinéa 2 in fine l'expression „activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier“ englobe à la fois les analyses pratiquées sur des personnes hospitalisées et les analyses effectuées en service ambulatoire.

*

La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports relève que le programme gouvernemental confirme la vocation du LNS de „devenir un centre d'excellence doté de personnel en nombre suffisant et à qualifications adéquates et dont l'équipement se doit d'être à la pointe de la technologie“. Dans le cadre de la phase de démarrage du nouvel établissement public, il s'agira de le

doter des ressources financières indispensables à l'accomplissement des missions de santé publique. Des investissements supplémentaires seront à étudier notamment en vue de la réalisation de certaines analyses cancérologiques très sophistiquées. Le LNS assurera également des missions à caractère médico-légal. A citer dans ce contexte le projet de l'„Opferambulanz“ qui sera mis en place sur base d'un partenariat entre le service de médecine légale du LNS et le secteur hospitalier. Il s'agira d'un service d'accueil destiné à assurer la prise en charge directe de victimes de crimes avec la possibilité d'effectuer, par exemple dans le cas d'un viol, des analyses immédiates pouvant être utilisées dans les poursuites judiciaires. La prise en charge de victimes de violence domestique est également prévue dans ce cadre. La commission a encore exprimé le souhait de prévoir dans le cadre de la médecine légale également la mise en place d'un service mobile.

Il est rappelé que dans son rapport sur le projet de loi 6297 portant création de l'établissement public LNS, devenu la loi du 7 août 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a souligné le caractère fondamental des missions du laboratoire national liées à la santé publique, ceci même en l'absence de statut de monopole à cet égard. La commission avait partagé les vues du Conseil d'Etat concernant l'importance pour le LNS de 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 laboratoires.

La commission souligne que la plus-value que le présent projet introduit dans le paysage luxembourgeois des laboratoires d'analyses médicales réside dans la possibilité pour les établissements hospitaliers de s'associer, non seulement entre eux, mais dorénavant également avec des acteurs externes – le LNS ou un ou plusieurs laboratoires privés, y inclus le cas échéant un ou plusieurs laboratoires étrangers – en vue de l'exploitation de laboratoires d'analyses médicales. L'opposition formelle du Conseil d'Etat a pour effet que cette nouvelle faculté ne sera pas réservée au seul LNS, mais ouverte à l'ensemble des laboratoires d'analyses médicales privés. Le LNS sera donc placé non pas dans une sorte de situation de quasi-monopole telle que prévue par le projet de loi gouvernemental initial, mais dans une situation concurrentielle laquelle facilitera la recherche de l'efficacité.

Quant à la question de la protection des données en cas de coopération avec un laboratoire étranger, éventuellement sous forme de sous-traitance, il est précisé que le laboratoire initial demeure entièrement responsable pour le processus de validation des résultats y inclus le respect de la confidentialité des données.

La commission a été informée qu'une adaptation de la nomenclature des prestations des laboratoires d'analyses médicales est en cours d'élaboration (article 78, alinéa 8 du CSS). L'introduction de la tarification à l'activité médicale aura des répercussions significatives sur cet aspect. Quant aux analyses réalisées par des médecins dans leur propre cabinet médical, notamment dans le domaine de la gynécologie, il est précisé qu'il s'agit aujourd'hui d'une activité d'importance modeste qui se trouve réglée par l'article 6 de la loi de base précitée du 16 juillet 1984, ainsi libellé:

„A l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent les médecins sont autorisés à effectuer personnellement et dans leur cabinet des analyses de pratique courante figurant sur une liste limitative fixée par le Ministre de la Santé sur avis de la Commission consultative des laboratoires et du Collège médical; cette liste peut réserver certaines de ces analyses à des médecins spécialistes dans des disciplines qu'elle détermine.“

L'article 36 de la convention entre l'AMMD et le LNS prévoit que dans ce cas de figure le médecin est dispensé de l'établissement d'une ordonnance.

Il résulte encore de l'étude TEAMPLAN que le coût moyen d'une analyse comparé à l'étranger s'élève au Luxembourg à 4 euros contre par exemple 1,5 euro en Allemagne, dans un laboratoire fonctionnant suivant des normes de qualité comparables aux nôtres. Ce différentiel substantiel dans les coûts respectifs est un des éléments déterminants à l'origine de la démarche des établissements hospitaliers vers une mutualisation de leurs activités de laboratoires. La commission a été informée que dans une réunion récente du conseil d'administration de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois, il a été décidé de s'engager concrètement dans cette direction par le biais de la création d'une structure juridique commune, avec la possibilité d'y associer le LNS.

Au-delà de l'objet proprement dit du présent projet de loi, la commission a pris connaissance d'un extrait des conclusions de l'étude TEAMPLAN qui se lit comme suit:

„Nach Evaluation der maßgeblichen Aspekte Investition und Betrieb (Personal) kann zusammengefasst festgestellt werden, dass eine Zentralisierung der Krankenhauslabordiagnostik in enger

betrieblicher Synergie mit den Diagnostikangeboten des LNS für Luxemburg wirtschaftlich sinnvoll ist, selbst wenn damit ein Neubau auf der „grünen Wiese“ verbunden wäre.“

On peut en déduire les pistes de réflexion suivantes:

- Mutualisation des activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier par le biais de la création d'une structure juridique commune aux établissements hospitaliers et le LNS.
- Centralisation géographique de ces activités par la construction d'un bâtiment spécifique adjacent au nouveau LNS à Dudelange, étant entendu que les établissements hospitaliers continueraient à disposer d'un laboratoire pour les analyses d'urgence.

*

Sous le bénéfice des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

*

6. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS

PROJET DE LOI

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

Article unique. L'article 2, paragraphe 1er de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifié comme suit:

„(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers tenus d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales sous forme d'un service hospitalier conformément à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers peuvent s'associer dans une structure commune afin d'exploiter ensemble leurs services. Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1er peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer dans une structure commune conformément à l'alinéa qui précède;
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.“

Luxembourg, le 4 mars 2014

La Présidente-Rapporteuse,
Cécile HEMMEN

