



Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 04 février 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 28 janvier 2014
2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

3. Examen de documents européens soumis au contrôle du principe de subsidiarité:

COM(2013) 892

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à, des fins agricoles

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

COM(2013) 893

Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

COM(2013) 894

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL relatif aux nouveaux aliments

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Tess Burton, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marc Spautz

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Jomé, M. Laurent Mertz, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Serge Urbany

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 28 janvier 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 28 janvier 2014 est approuvé.

2. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Mme la présidente Cécile Hemmen est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Mme la Ministre de la Santé Lydia Mutsch présente le 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.

Quant à la notion de "laboratoire hospitalier", il convient de se référer 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'efficience 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.“

*

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 1^{er} 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."

Il est précisé 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 Chambre de Commerce qui n'a pas été saisie pour aviser le projet de loi, mais qui 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 s'est exprimée 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.

*

A noter également que la Fédération luxembourgeoise des laboratoires d'analyses médicales a communiqué un avis à la Chambre des Députés le 1^{er} octobre 2013.

*

Mme la Ministre de la Santé peut grosso modo se rallier à l'argumentation développée par le Conseil d'Etat et par la chambre professionnelle et par conséquent propose à la commission de se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Au-delà de l'objet proprement dit du présent projet de loi, Mme la Ministre rend attentif à 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."

Selon Mme la Ministre, on pourrait 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.

*

Suite à la présentation du projet de loi, la commission procède à un bref échange de vues duquel il y a lieu de retenir succinctement les éléments d'informations complémentaires suivants:

- Le programme gouvernemental confirme la vocation du LNS de devenir un centre d'excellence doté de personnel en nombre suffisant et à qualification adéquate et dont l'équipement doit se situer 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" 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.

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 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'efficience.

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.

- Il est précisé qu'une adaptation de la nomenclature des prestations des laboratoires d'analyses médicales est en cours d'élaboration. 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.

- Quant à l'étude TEAMPLAN, il est encore précisé qu'elle a révélé que le coût moyen d'une analyse comparé à l'étranger s'élève au Luxembourg à 4 euros contre par exemple 1,5 euros 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. Ainsi dans une réunion récente du conseil d'administration de la Fédération des hôpitaux luxembourgeoise, 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.

- Quant aux attributions nouvelles du LSN dans le domaine de la médecine légale est exprimé le souhait de prévoir dans ce cadre également la mise en place d'un service mobile. Est également soulignée l'importance de la coopération du LSN avec le CRP-Santé et la BioBank, notamment dans le but d'écartier d'éventuels doubles-emplois.

*

Finalement la commission se prononce à l'unanimité en faveur de la reprise de la proposition de texte du Conseil d'Etat et charge Mme la présidente-rapporteuse de présenter un projet de rapport pour une prochaine réunion.

3. Examen de documents européens soumis au contrôle du principe de subsidiarité:

COM(2013) 892

Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à, des fins agricoles

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

COM(2013) 893

Proposition de DIRECTIVE DU CONSEIL relative à la mise sur le marché des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

COM(2013) 894

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL relatif aux nouveaux aliments

Le dossier précité relève du contrôle du principe de subsidiarité. Le délai de huit semaines a débuté le 23 décembre 2013 et prend fin le 17 février 2014.

Présentation

L'expert du Ministère de la Santé présente trois documents européens sur base d'une note récapitulative dont la teneur est la suivante:

La Commission européenne a adopté trois projets législatifs concernant le clonage des animaux et les nouveaux aliments afin d'assurer la sécurité juridique dans ce domaine. Deux des propositions interdiront le clonage d'animaux d'élevage dans l'Union européenne (UE) et les importations d'animaux clonés. La mise sur le marché de denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés sera également interdite. Ces propositions visent à apporter une réponse aux préoccupations pour le bien-être des animaux et aux autres préoccupations éthiques que le recours à la technique du clonage suscite.

La Commission rappelle que le clonage des animaux d'élevage en vue de la production de denrées alimentaires est actuellement débattu, et ceci pour trois raisons:

a) Le bien-être et la santé des animaux dans la technique du clonage. L'EFSA a souligné que les mères de substitution des animaux clonés ainsi que ces derniers souffrent lors de l'application de cette technique.

b) La perception négative qu'ont les citoyens européens du clonage utilisé pour la production alimentaire. Les enquêtes réalisées montrent qu'une grande majorité (plus de 80 %) des citoyens de l'Union européenne a une perception largement négative du clonage utilisé aux fins de la production alimentaire. Cette perception semble être, au moins en partie, la conséquence: de l'opinion infondée selon laquelle le clonage d'animaux utilisés pour la production d'aliments présente un risque pour la sécurité alimentaire et la santé humaine; de l'idée fautive qui voudrait que le clonage implique une modification génétique; d'un scepticisme général face aux nouvelles technologies des biosciences; de la crainte que les effets négatifs du clonage se manifestent ultérieurement.

c) La demande du Parlement européen, qui souhaite voir abordée cette question. Les débats interinstitutionnels sur le clonage ont débuté en 2009, lors des négociations sur une proposition visant à simplifier la procédure d'autorisation prévue par le règlement de 1997 relatif aux nouveaux aliments. Aucun des enjeux liés au clonage n'a pu faire l'objet d'un

accord entre les États membres et le Parlement européen. La conciliation a échoué. En conséquence, le Parlement européen a invité la Commission à présenter une proposition sur le clonage fondée sur une analyse d'impact.

Par conséquent, il s'agit d'apporter une réponse aux préoccupations suscitées par le recours au clonage dans l'élevage, de garantir aux éleveurs de l'Union européenne des conditions uniformes et de protéger les intérêts des consommateurs quant aux denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés. Il faut également garantir aux éleveurs de l'Union des conditions uniformes de production tout en préservant la santé et le bien-être des animaux d'élevage ; protéger les intérêts des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux clonés et protéger la compétitivité des éleveurs, des sélectionneurs et des entreprises du secteur alimentaire de l'Union européenne.

Les trois projets législatifs visent donc la suspension temporaire du recours à la technique du clonage et des importations de clones vivants, de leur matériel reproducteur et des denrées alimentaires obtenues à partir de ces animaux.

Principe de subsidiarité :

La directive 98/58/CE du Conseil établit des normes générales minimales relatives au bien-être des animaux dans les élevages. Elle impose aux États membres de prendre des dispositions pour éviter que les animaux d'élevage subissent des douleurs, souffrances ou dommages inutiles. Si le clonage cause des douleurs, des souffrances ou des dommages inutiles, les États membres doivent agir à l'échelon national pour qu'il soit évité.

Néanmoins, des politiques nationales différentes en matière de clonage animal pourraient aboutir à des distorsions sur le marché. Les dispositions communautaires réglementant l'utilisation de la technique du clonage traiteraient des questions connexes de la santé et du bien-être des animaux. Elles préviendraient l'apparition de législations nationales divergentes et les perturbations que celles-ci provoqueraient sur les marchés agricoles concernés. Dès lors, elles garantiraient aussi un traitement équitable à tous les sélectionneurs et éleveurs et à ces derniers des conditions de production uniformes. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent partout, ce qui nécessite de régler la question à l'échelon de l'Union européenne.

Les entreprises de sélection/clonage et les exploitants du secteur alimentaire des pays tiers étant également concernés, il importe de leur garantir les mêmes conditions. La question devrait en conséquence être traitée à l'échelon de l'Union européenne.

*

Conclusion

Au vu des explications ci-dessus exposées et après un bref échange de vues, la commission conclut que c'est à bon escient que l'Union européenne intervient dans les domaines visés et que partant le principe de subsidiarité n'est pas enfreint par les propositions de directive et la proposition de règlement à l'ordre du jour de la présente réunion.

Luxembourg, le 11 février 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen