

N° 7160²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant :

1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;
3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (7.3.2018).....	1
2) Texte coordonné.....	11

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(7.3.2018)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir une série d'amendements au projet de loi mentionné sous rubrique adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant les amendements proposés (figurant en caractères gras) et les propositions de texte du Conseil d'État que la commission a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

*

AMENDEMENTS

Amendement n°1 – Nouvel article 1^{er} du projet de loi

La commission propose d'ajouter un nouvel article 1^{er} au projet de loi qui prend la teneur suivante :

« Art.1^{er}. (1) Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Santé, dénommé ci-après «le ministre», un Conseil supérieur des maladies infectieuses dénommé ci-après «le conseil» qui a pour mission :

- de donner son avis sur toutes les questions dans le domaine de la santé publique ayant trait aux maladies infectieuses qui lui sont soumises par le ministre;
- d'étudier et de proposer de sa propre initiative toute mesure ou amélioration en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

(2) Le conseil travaille en toute indépendance. Il élabore et publie ses recommandations en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles.

(3) Le conseil est composé de 14 membres nommés par le ministre dont :

- six représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur ;
- deux représentants du Laboratoire national de santé ;
- un représentant des laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine des maladies infectieuses ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine de la pédiatrie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la pneumologie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la gériatrie ;
- un médecin-dentiste représentant de l'association la plus représentative des médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.

(4) Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement du conseil, les méthodes de travail du conseil, ainsi que l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat, y compris celle des experts et du secrétaire administratif. »

Commentaire de l'amendement n°1

La commission parlementaire propose de rajouter un nouvel article 1^{er} afin de donner une base légale au Conseil supérieur des maladies infectieuses. Le présent amendement s'inspire du Règlement du Gouvernement en Conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses et prend en compte la composition effective du Conseil supérieur des maladies infectieuses tel qu'il existe à l'heure actuelle. Cet amendement est proposé dans le but de lever l'opposition formelle exprimée par le Conseil d'État concernant la référence faite au Conseil supérieur des maladies infectieuses notamment à l'article 1^{er} du projet de loi déposé (nouvel article 2 du projet de loi).

Amendement n°2 – Nouvel article 2 du projet de loi – ancien article 1^{er} du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 2 du projet de loi (ancien article 1^{er} du projet de loi déposé) la teneur suivante :

- a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} de l'ancien article 1^{er}, nouvel article 2, la teneur suivante :

« (1) Font l'objet d'une déclaration obligatoire avec transmission de données individuelles des cas diagnostiqués au directeur de la Santé ou à son délégué, ci-après „l'autorité sanitaire“, par les médecins, médecins-dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses de biologie médicales: »

- b) La commission propose de supprimer le point 3 de l'ancien article 1^{er} du projet de loi déposé :

« ~~3. Les maladies qui doivent être rapportées aux organisations internationales dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC) conformément aux obligations internationales.~~ »

- c) La commission propose de donner au paragraphe 2 la teneur suivante :

« (2) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du ~~C~~conseil **supérieur des maladies infectieuses**, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux paragraphe 1), 2) et 3), points 1. et 2. du paragraphe 1^{er}.

Ce même règlement grand-ducal fixe, pour chaque maladie à déclaration obligatoire, le délai endéans duquel la déclaration doit être faite.»

Commentaire de l'amendement n°2

- a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 2 du projet de loi**, la commission, tout en reprenant la proposition de texte du Conseil d'État, propose d'harmoniser par la même occasion la terminologie dans le présent projet de loi relative aux laboratoires d'analyses médicales.
- b) La commission propose de supprimer le **point 3 de l'ancien article 1^{er} du projet de loi (nouvel article 2)** et suit ainsi l'avis du Conseil d'État qui précise que les rapports à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et au « European Centre for Disease Prevention » (ECDC) ne sont cités qu'à titre exemplatif et ne font pas référence à un acte international.
- c) La commission est d'accord pour remplacer le bout de phrase « paragraphes 1), 2) et 3) » par « aux points 1. et 2. du paragraphe 1^{er} » suite à la proposition du Conseil d'État.
- Par ailleurs, la commission propose d'ajouter au paragraphe 2 la phrase « Ce même règlement grand-ducal fixe, pour chaque maladie à déclaration obligatoire, le délai endéans duquel la déclaration doit être faite. » afin de préciser que les délais de déclaration pour chaque maladie à déclaration obligatoire seront prévus au sein du règlement grand-ducal à prendre. À ce sujet, il faut noter que l'obligation de déclarer endéans un certain délai une des maladies figurant dans le règlement grand-ducal varie en fonction de la maladie concernée. Ainsi, à titre d'exemple, le délai prévu pour déclarer une méningite ou la malaria ne sera pas le même que pour une salmonellose.

Amendement n°3 – nouvel article 3 du projet de loi (ancien article 2 du projet de loi déposé)

La commission propose de conférer au nouvel article 3 du projet de loi (ancien article 2 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

- a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 3 la teneur suivante :
- « (1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies ~~définies à l'article 1^{er}~~ visées à l'article 2 transmet, ~~endéans un délai maximal de trois jours endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2,~~ à l'autorité sanitaire, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.»
- b) La commission propose de donner au paragraphe 2 du nouvel article 3 la teneur suivante :
- « (2) La déclaration comprend au moins les ~~informations~~ données individuelles suivantes:
- ~~les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1^{er};~~
1. ~~pour les autres maladies:~~ nom, prénom du patient et son adresse;
 2. date de naissance et sexe du patient;
 3. diagnostic **médical**;
 4. date des 1^{ers} symptômes;
 5. date du diagnostic;
 6. pays d'origine de la maladie pays où la maladie a été contractée;
 7. source d'infection si connue.»

Commentaire de l'amendement n°3

- a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 3**, la commission a décidé de faire sienne la suggestion du Conseil d'État de préciser qu'il s'agit d'une des maladies « visées à l'article 2 » au lieu de « définies à l'article 1^{er} ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1^{er} nouveau. En outre, il est rajouté le bout de phrase « endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2 » pour harmoniser le texte en fonction de la modification apportée au paragraphe 2 de l'article 2. Comme suite logique de cet ajout, le bout de phrase « endéans un délai maximal de trois jours » est à supprimer.
- b) Au **paragraphe 2 du nouvel article 3**, la commission propose de supprimer le point 1. du paragraphe 2 afin d'éviter toute forme de stigmatisation. Ainsi, la déclaration se fait avec des données nominatives, permettant à l'autorité sanitaire d'écarter tous les doublons. Au point 1^{er} du para-

graphe 2 du nouvel article 3, le bout de phrase « pour les autres maladies » est supprimé pour des raisons de cohérence par rapport à la modification du 1^{er} point.

Au point 3 du paragraphe 2 du nouvel article 3, la commission propose de préciser qu'il s'agit du diagnostic médical.

Amendement n°4 – Nouvel article 4 du projet de loi – ancien article 3 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 4 du projet de loi (ancien article 3 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 4 la teneur suivante :

« (1) Le responsable de laboratoire d'analyses ~~de biologie~~ médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies ~~définies à l'article 1^{er}~~ visées à l'article 2, transmet, ~~endéans un délai maximal de trois jours endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2,~~ à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant toutes les ~~données pertinentes~~ données individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique. »

b) La commission propose de donner au paragraphe 2 du nouvel article 4 la teneur suivante :

« (2) La déclaration comprend au moins les informations données individuelles suivantes :

– ~~les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1^{er};~~

~~1. pour les autres maladies:~~ nom, prénom du patient et son adresse;

~~2.~~ date de naissance et sexe du patient;

~~3.~~ date de prélèvement;

~~4.~~ origine du prélèvement;

~~5.~~ diagnostic médical. »

Commentaire de l'amendement n°4

a) Au *paragraphe 1^{er} du nouvel article 4*, la commission a décidé de faire sienne la suggestion du Conseil d'État de préciser qu'il s'agit d'une des maladies « visées à l'article 2 » au lieu de « définies à l'article 1^{er} ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1^{er} nouveau. En outre, il est rajouté le bout de phrase « endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2 » pour harmoniser le texte en fonction de la modification apportée au paragraphe 2 de l'article 2. Comme suite logique de cet ajout, le bout de phrase « endéans un délai maximal de trois jours » est à supprimer.

La commission propose de corriger la terminologie par rapport au laboratoire d'analyses médicales afin d'être conforme à la terminologie existante dans le cadre légal en vigueur, à savoir la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

b) Au *paragraphe 2 de l'article 3 (nouvel article 4)*, la commission propose de supprimer le point 1. du paragraphe 2 afin d'éviter toute forme de stigmatisation. Ainsi, la déclaration se fait avec des données nominatives, permettant à l'autorité sanitaire d'écarter tous les doublons. Au point 1^{er} du paragraphe 2 du nouvel article 3, le bout de phrase « pour les autres maladies » est supprimé pour des raisons de cohérence par rapport à la modification du 1^{er} point. Le point 2 du paragraphe 2 du nouvel article 4 reprend la suggestion du Conseil d'État de préciser « du patient ». Au point 5 du paragraphe 2 du nouvel article 4, il est précisé qu'il s'agit du diagnostic médical. La numérotation des différents points a été agencée de cette façon par la commission afin de répondre aux commentaires en matière de légistique du Conseil d'État.

Amendement n°5 – Nouvel article 5 du projet de loi – ancien article 4 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 5 du projet de loi (ancien article 4 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 5 la teneur suivante :

« (1) Les déclarations prévues aux articles ~~2 et 3 peuvent être effectuées~~ **3 et 4 sont faites** par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale. »

b) La commission propose de donner au paragraphe 2 du nouvel article 5 la teneur suivante :

~~« (2) En cas de diagnostic, respectivement en cas de suspicion de diagnostic d'une maladie représentant une menace grave pour la santé publique la déclaration est faite sans délais, de jour et de nuit, par téléphone, sinon par tout autre moyen de communication approprié.~~

Un règlement grand-ducal détermine les maladies présentant une menace grave pour la santé publique. Dans ces cas, la déclaration est faite sans délai, dès que le diagnostic est posé, de jour et de nuit, par téléphone, sinon par tout autre moyen de communication approprié. Une déclaration sans délai, selon les modalités établies par les articles **2 et 3 3 et 4**, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.»

Commentaire de l'amendement n°5

- a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 5**, la commission propose d'adapter les références aux articles 2 et 3 suite à l'ajout d'un nouvel article 1^{er}.
- b) Au **paragraphe 2 du nouvel article 5**, la commission propose d'adapter les références aux articles 2 et 3 suite à l'ajout d'un nouvel article 1^{er}.

Amendement n°6 – Nouvel article 6 du projet de loi – ancien article 5 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 6 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

~~« **Art. 5. – Art. 6.** Un règlement grand-ducal peut arrêter, sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses, des formulaires spécifiques afin de structurer la transmission des données.~~

Un règlement grand-ducal détermine, **sur avis du conseil**, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles **2 et 3 3 et 4**. »

Commentaire de l'amendement n°6

Au **nouvel article 6** du projet de loi, la commission a décidé de faire sienne la proposition de texte émise par la Haute Corporation dans son avis du 26 septembre 2017 et propose d'adapter les références aux articles 2 et 3 suite à l'ajout d'un nouvel article 1^{er}. Elle décide en outre de maintenir le bout de phrase « sur avis du conseil », étant donné que le Conseil supérieur des maladies infectieuses a été doté d'une base légale à l'article 1^{er} du présent projet de loi suite aux amendements parlementaires.

Amendement n°7 – Nouvel article 7 du projet de loi – ancien article 6 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 7 du projet de loi (ancien article 6 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

- a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 7 la teneur suivante :
 - « (1) Les laboratoires d'analyses ~~de biologie~~ médicale sont tenus de collaborer étroitement avec les laboratoires **nationaux** de référence **nationaux**. »
- b) La commission propose de donner au deuxième paragraphe 2 du nouvel article 7 la teneur suivante :
 - « (2) Les responsables des laboratoires **nationaux** de référence **nationaux** communiquent à l'autorité sanitaire ~~dans les meilleurs délais toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi informations nécessaires à la surveillance épidémiologique visées à l'article 4.~~ »
- c) La commission propose de donner au paragraphe 3 du nouvel article 7 la teneur suivante :
 - « (3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du **C**onseil **supérieur des maladies infectieuses**, définit une liste de maladies pour lesquelles la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer par le laboratoire d'analyses **de biologie** médicale ~~endéans les cinq jours~~ après établissement du diagnostic au laboratoire de référence **national**, sans demande spécifique par l'autorité nationale sanitaire.

Ce même règlement grand-ducal fixe pour chaque maladie une liste avec le délai endéans lequel la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi, est à transférer au laboratoire national de référence, tel que prévu au 1^{er} alinéa du paragraphe 3.

Commentaire de l'amendement n°7

- a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 7**, la commission propose, en vue d'harmoniser la terminologie dans le présent projet, de remplacer les termes « les laboratoires d'analyses de biologie médicale »

par « les laboratoires d'analyses médicales » et ceux de « les laboratoires de référence nationaux » par « les laboratoires nationaux de référence ».

Le Conseil d'État s'étant opposé formellement pour des raisons d'insécurité juridique au terme « étroitement », la commission parlementaire a décidé de le supprimer. Le texte dispose par conséquent que les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence. Le détail des modalités de cette collaboration est énoncé au paragraphe 3 du présent article.

- b) Au **paragraphe 2 du nouvel article 7**, la commission propose de préciser que les informations à communiquer à l'autorité sanitaire, sont celles nécessaires pour la surveillance épidémiologique visée à l'article 4. Étant donné que le délai pour transmettre ces informations sera fixé par règlement grand-ducal, tel qu'il est précisé à l'alinéa 2 du deuxième paragraphe de l'article 2, les termes « dans les meilleurs délais » deviennent ainsi superflus et peuvent être supprimés. Par analogie au paragraphe 1^{er} les termes « les laboratoires de référence nationaux » sont remplacés par « les laboratoires nationaux de référence ».
- c) Au **paragraphe 3 du nouvel article 7**, la commission a décidé de supprimer les termes « endéans les cinq jours », étant donné qu'un règlement grand-ducal viendra préciser les délais pour le transfert de la souche isolée ou du matériel biologique par le laboratoire d'analyses médicales au laboratoire national de référence, tel que précisé à l'alinéa 2 du paragraphe 3 du présent article. Cette façon de procéder s'inscrit dans la même logique que celle appliquée à l'article 2 du présent projet de loi, où des délais pour la transmission des données concernant les maladies à déclaration obligatoire seront fixés par règlement grand-ducal. Ensuite, la référence au Conseil supérieur des maladies infectieuses est maintenue pour la raison que ce conseil se voit accorder une base légale par le présent projet de loi. Par analogie au paragraphe 1^{er} la commission propose de remplacer les termes « les laboratoires d'analyses de biologie médicale » par « les laboratoires d'analyses médicales » et ceux de « les laboratoires de référence nationaux » par « les laboratoires nationaux de référence ». En plus, les termes « autorité sanitaire nationale » sont remplacés par « autorité sanitaire » pour des raisons de cohérence.

Amendement n°8 – Nouvel article 8 du projet de loi – ancien article 7 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 8 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

- a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 8 la teneur suivante :
- « **Art. 8. (1) À l'exception de la liste visée au paragraphe 3 de l'article 7, L** l'autorité sanitaire peut exiger, **pour des raisons de santé publique**, le transfert par un laboratoire d'analyses ~~de biologie~~ médicales de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient, **qui est associée à une des maladies à déclaration obligatoire visées aux points 1. et 2. du paragraphe 1^{er} de l'article 2**, vers le laboratoire **national** de référence ~~national pour la maladie concernée~~ ou à défaut de laboratoire de référence national, vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire. »
- b) La commission propose de donner au deuxième paragraphe du nouvel article 8 la teneur suivante :
- « **(2) A défaut de souche, le laboratoire d'analyses médicales est tenu de transférer** le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi ~~est à transférer.~~ »

Commentaire de l'amendement n°8

- a) Au **paragraphe 1^{er} du nouvel article 8**, la commission propose, dans un souci de cohérence, de remplacer les termes « un laboratoire d'analyses de biologie médicale » par « un laboratoire d'analyses médicales ». La commission a en outre jugé utile de préciser dans la première phrase qu'il s'agit d'une exception à l'article 7 du présent projet de loi qui s'applique aux cas de figure où il existe une raison de santé publique justifiant que l'autorité sanitaire peut exiger le transfert d'une souche isolée vers un laboratoire national de référence. En outre, il est encore précisé que les maladies visées par le présent article sont celles associées à une des maladies à déclaration obligatoire visée aux points 1. et 2. du paragraphe 1^{er} de l'article 2.
- b) Au **paragraphe 2 du nouvel article 8**, la commission propose de reformuler la phrase dans l'objectif d'être plus clair.

Amendement n°9 – Nouvel article 10 du projet de loi – ancien article 8 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 10 du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

a) La commission propose de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 10 la teneur suivante :

« ~~Art. 8.~~ **Art. 10. (1)** Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires **nationaux** de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9.** ~~en raison des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique, et auquel on doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux.~~ »

b) La commission propose de donner au paragraphe 2 du nouvel article 10 la teneur suivante :

« ~~(2)~~ La liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires pour les quelles un laboratoire **national** de référence ~~est fixée peut être désigné, est déterminée~~ par règlement grand-ducal. »

Commentaire de l'amendement n°9

Afin de garantir une plus grande cohérence ainsi qu'une meilleure lisibilité du texte, la commission propose de faire de l'ancien article 8 le nouvel article 10, qui dispose que le Ministre de la Santé détermine les laboratoires nationaux de référence pour certaines maladies.

a) La commission propose de remplacer les termes « les laboratoires de référence nationaux » par « les laboratoires nationaux de référence ». En remplaçant le bout de phrase « en raison des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique, et on doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux » par « selon les critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9 », la commission parlementaire entend faire droit à la remarque du Conseil d'État qui s'est demandé comment le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à l'évaluation prévue dans l'article sous examen, le texte ne prévoyant ni cahier des charges ni soumission ni agrément.

b) Par la nouvelle proposition de formulation du paragraphe 2 de l'article sous examen, la commission entend faire droit à la remarque du Conseil d'État qui a estimé que la phrase figurant à l'alinéa 2 de l'article 8 est incomplète et incompréhensible, et devrait donc être soit reformulée, soit supprimée.

Amendement n°10 – Article 9 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer à l'article 9 du projet de loi la teneur suivante :

« **Art. 9.** – Tout laboratoire **national** de référence **national** doit répondre aux critères ci-après:

~~(1)~~ 1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement:

~~a.~~ a. – identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires **de biologie clinique d'analyses médicales**;

~~b.~~ b. – maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence;

~~c.~~ c. – participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage;

~~d.~~ d. – participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux;

~~e.~~ e. – maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes, ~~avec accréditation selon la norme ISO 15189 ou 17025~~ **dans les 3 ans après la nomination.**

~~(2)~~ 2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement:

~~a.~~ a. – participer à l'investigation de phénomènes épidémiques;

~~b.~~ b. – mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par ~~la Direction de la santé l'autorité sanitaire~~ et des organismes internationaux;

- ~~e.~~ – participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment ~~l’ECDC et l’OMS~~ l’**« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l’Organisation mondiale de la Santé (OMS)**;
 - ~~d.~~ – contribuer à la détection et à l’analyse d’infections nosocomiales;
 - ~~e.~~ – surveiller l’évolution et les caractéristiques des agents infectieux;
 - ~~f.~~ – si indiqué, contribuer à l’étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.
- ~~(3)~~ **3.** Alerter ~~la Direction de la santé et le ministre~~ **l’autorité sanitaire** de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l’état de santé de la population, et plus particulièrement:
- ~~a.~~ – signaler à la ~~Direction de la santé~~ **l’autorité sanitaire** tout phénomène **anormal (p.ex. plus particulièrement l’augmentation excessive des cas de maladies**, détection de cas groupés, de cas isolés d’une maladie rare **importée**, d’identification d’un nouvel agent infectieux, ~~d’l~~**’**apparition de nouvelles formes cliniques ou d’une variation ou mutation d’un agent infectieux connu);
 - ~~b.~~ – informer **l’autorité sanitaire** concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
 - ~~e.~~ – contribuer à des enquêtes à la demande de ~~la Direction de la santé~~ **l’autorité sanitaire**.
- ~~(4)~~ **4.** Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement:
- ~~a.~~ – participer à l’élaboration de mesures de lutte contre les infections;
 - ~~b.~~ – répondre aux demandes d’expertise;
 - ~~e.~~ – donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
- ~~(5)~~ **5.** Satisfaire aux normes et aux réglementations légales en matière de biosécurité, ainsi qu’aux exigences fixées par la législation applicable aux laboratoires d’analyses médicales. »

Commentaire de l’amendement n°10

Par analogie aux amendements précédents, la commission procède à quelques adaptations terminologiques.

Amendement n°11 – Nouvel article 11 du projet de loi – ancien article 10 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 11 du projet de loi la teneur suivante :

« Art. 10. – Art. 11. Le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés sont rendus publics par le ministre. Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés, est rendu public par le ministre. »

Commentaire de l’amendement n°11

Tout en s’inspirant de la formulation proposée par le Conseil d’État concernant l’article sous examen, la commission parlementaire propose de la modifier légèrement en vue d’une meilleure lisibilité du texte.

Amendement n°12 – Nouvel article 12 du projet de loi – ancien article 11 du projet de loi déposé

La commission propose de conférer au nouvel article 12 du projet de loi la teneur suivante :

« Art. 11. (1) Les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d’exécution sont punies d’une amende de 251 à 50.000 euros.

(2) Le maximum de l’amende sera porté au double si le condamné commet le même fait avant l’expiration d’un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive.

Art.12. (1) Est puni d’une amende de 25 euros à 1.000 euros :

- le médecin, le médecin-dentiste ainsi que le responsable d’un laboratoire d’analyses médicales, pour le fait de ne pas déclarer, endéans les délais prévus par règlement grand-ducal,

les maladies à déclaration obligatoire, dans les conditions prévues à l'article 2, et selon les modalités de transmission des données individuelles précisées aux articles 3 et 4;

- le responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations visées au paragraphe 2 de l'article 7;
- le responsable du laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence, selon les cas visés au paragraphe 3 de l'article 7;
- le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sur demande de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence ou à défaut vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1^{er}.

(2) En cas de récidive dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive, les amendes infligées sur base du paragraphe 1^{er}, peuvent être portées au double du maximum.

(3) Les dispositions du livre 1^{er} du Code pénal ainsi que les articles 130-1 à 132-1 du code de procédure pénale sont applicables aux peines prévues au paragraphe 1^{er}.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1^{er}, des avertissements taxés peuvent être décernés par l'autorité sanitaire ou par les médecins de la Direction de la santé, qui ont qualité d'officier de police judiciaire au sens de l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. L'avertissement taxé est subordonné à la condition que le contrevenant s'en acquitte dans le délai de 45 jours, lui imparti par sommation. Le versement de l'avertissement taxé est fait au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal ordinaire:

- si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti de 45 jours, ou si ;
- si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes.

Le montant de l'avertissement taxé ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article et qui établira un catalogue groupant les contraventions suivant le montant des avertissements taxés à percevoir. »

Commentaire de l'amendement n°12

Le présent amendement parlementaire donne suite au commentaire du Conseil d'État dans son avis du 26 septembre 2017 à propos de l'article 11 du projet de loi n°6671 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique. Dans son avis, le Conseil d'État avait fait part de son opposition formelle en raison de la violation du principe de la légalité des incriminations et des peines prévu à l'article 14 de la Constitution. C'est la raison pour laquelle la présente reformulation de la sanction pénale énumère les différents contrevenants à la présente loi, tout en s'inspirant du paragraphe 2 de l'article 47 et de l'article 48 de la loi du 21 mars 2012 relative à la gestion des déchets. Dans le but d'adapter le présent amendement parlementaire aux textes relevant du domaine de la santé, la commission s'est inspirée des articles 10 et 11 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

Amendement n°13 – Ancien article 12 du projet de loi déposé – supprimé

La commission propose de biffer l'ancien article 12 du projet de loi :

~~« Art 12. – (1) Sans préjudice des compétences des autres ministres, le ministre est habilité à faire contrôler le respect des dispositions de la présente loi.~~

~~(2) Les médecins ainsi que les fonctionnaires de la division de l'inspection sanitaire portant le titre d'inspecteur sanitaire suivant l'article 15 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, à désigner par le ministre, sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.~~

~~Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la Direction de la santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions~~

~~par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.~~

~~Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“~~

~~L'article 458 du code pénal leur est applicable.~~

~~(3) Les médecins ainsi que les fonctionnaires de la division de l'inspection sanitaire portant le titre d'inspecteur sanitaire suivant l'article 15 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, ou à défaut tout autre médecin de la Direction de la Santé ayant qualité d'officier de police judiciaire, sont habilités à faire les enquêtes épidémiologiques autour des cas rapportés.~~

~~Ils disposent d'un pouvoir d'intervention afin de prévenir l'apparition d'autres cas, de contrôler une éclosion ou de limiter l'ampleur d'une épidémie, soit par des moyens médicaux, soit par d'autres moyens. »~~

Commentaire de l'amendement n°13

Le Conseil d'État a estimé que les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 sont redondants par rapport aux dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et peuvent dès lors être supprimés.

Par ailleurs, il a été d'avis que le paragraphe 3 porte à confusion en ce qui concerne les attributions de police administrative et celles de police judiciaire dans le chef des inspecteurs sanitaires. En effet, d'après le Conseil d'État, il y aurait lieu de s'interroger sur la portée du « pouvoir d'intervention » que la loi confère sans autre précision dans ce contexte à des agents ayant la qualité d'officier de police judiciaire. La Haute Corporation donne encore à considérer que cette confusion dans le texte sous avis est source d'insécurité juridique. Par conséquent, le Conseil d'État s'y est opposé formellement à l'endroit de l'alinéa 2 du paragraphe 3.

Afin de faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État, la commission propose de supprimer l'article sous examen dans son entièreté.

*

Au nom de la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État les amendements et observations exposés ci-avant.

Copie de la présente est adressée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'État, à Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé et de l'Égalité des chances, et à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

(Les **amendements parlementaires** sont indiqués en caractères **gras**, les textes repris du Conseil d'État figurent en caractères soulignés.)

PROJET DE LOI

sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant:

1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;
2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux

Art. 1^{er}. (1) Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Santé, dénommé ci-après «le ministre», un Conseil supérieur des maladies infectieuses dénommé ci-après «le conseil» qui a pour mission :

- de donner son avis sur toutes les questions dans le domaine de la santé publique ayant trait aux maladies infectieuses qui lui sont soumises par le ministre;
- d'étudier et de proposer de sa propre initiative toute mesure ou amélioration en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

(2) Le conseil travaille en toute indépendance. Il élabore et publie ses recommandations en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles.

(3) Le conseil est composé de 14 membres nommés par le ministre dont :

- six représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur ;
- deux représentants du Laboratoire national de santé ;
- un représentant des laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine des maladies infectieuses ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine de la pédiatrie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la pneumologie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la gériatrie-gérontologie ;
- un médecin-dentiste représentant de l'association la plus représentative des médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.

(4) Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement du conseil, les méthodes de travail du conseil, ainsi que l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'Etat, y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

~~Art. 1er~~– Art. 2. Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles au directeur de la Santé ou à son délégué; ci-après „l'autorité sanitaire“, par les médecins, médecins dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses de biologie médicale:

(1) Font l'objet d'une déclaration obligatoire avec transmission de données individuelles des cas diagnostiqués au directeur de la Santé ou à son délégué, ci-après „l'autorité sanitaire“, par les médecins, médecins-dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses de biologie médicales:

- (1) 1. Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale; ;
 (2) 2. ~~Les~~ les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

(3) Les maladies qui doivent être rapportées aux organisations internationales dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC), conformément aux obligations internationales.

(2) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du ~~C~~conseil supérieur des maladies infectieuses, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux paragraphes 1), 2) et 3) ci-avant. points 1. et 2. du paragraphe 1^{er}.

Ce même règlement grand-ducal fixe, pour chaque maladie à déclaration obligatoire, le délai endéans duquel la déclaration doit être faite.

Art. 2. – Art. 3. (1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies ~~définies à l'article 1^{er} visées à l'article 2~~ transmet, **endéans un délai maximal de trois jours endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2**, à l'autorité sanitaire, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

(2) La déclaration comprend au moins les informations données individuelles suivantes:

~~– les limites du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1^{er};~~

1. ~~pour les autres maladies:~~ nom, prénom du patient et son adresse;
2. date de naissance et sexe du patient;
3. diagnostic **médical**;
4. date des 1^{ers} symptômes;
5. date du diagnostic;
6. pays d'origine de la maladie pays où la maladie a été contractée;
7. source d'infection si connue.

Art. 3. – Art. 4. (1) Le responsable de laboratoire d'analyses ~~de biologie~~ **de biologie** médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies ~~définies à l'article 1^{er} visées à l'article 2~~, transmet, **endéans un délai maximal de trois jours endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2**, à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes données individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

(2) La déclaration comprend au moins les informations données individuelles suivantes:

~~– les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1^{er};~~

1. ~~pour les autres maladies:~~ nom, prénom du patient et son adresse;
2. date de naissance et sexe du patient;
3. date de prélèvement;
4. origine du prélèvement;
5. diagnostic **médical**.

Art. 4. – Art. 5. (1) Les déclarations prévues aux articles ~~2 et 3~~ **peuvent être effectuées 3 et 4 sont faites** par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.

(2) En cas de diagnostic, respectivement en cas de suspicion de diagnostic d'une maladie représentant une menace grave pour la santé publique la déclaration est faite sans délais, de jour et de nuit, par téléphone, sinon par tout autre moyen de communication approprié.

Un règlement grand-ducal détermine les maladies présentant une menace grave pour la santé publique. Dans ces cas, la déclaration est faite sans délai, dès que le diagnostic est posé, de jour et de

nuit, par téléphone, sinon par tout autre moyen de communication approprié. Une déclaration sans délai, selon les modalités établies par les articles ~~2 et 3~~ **3 et 4**, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.

~~Art. 5. – Art. 6. Un règlement grand-ducal peut arrêter, sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses, des formulaires spécifiques afin de structurer la transmission des données.~~

Un règlement grand-ducal détermine, **sur avis du conseil**, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles **3 et 4**.

~~Art. 6. – Art. 7. (1) Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont tenus de collaborer étroitement avec les laboratoires nationaux de référence nationaux.~~

(2) Les responsables des laboratoires **nationaux** de référence **nationaux** communiquent à l'autorité sanitaire **dans les meilleurs délais** toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi **informations nécessaires à la surveillance épidémiologique visées à l'article 4**.

(3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du ~~C~~**conseil supérieur des maladies infectieuses**, définit une liste de maladies pour lesquelles la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer par le laboratoire d'analyses ~~de~~**de biologie** médicale **endéans les cinq jours** après établissement du diagnostic au laboratoire de référence **national**, sans demande spécifique par l'autorité nationale sanitaire.

Ce même règlement grand-ducal fixe pour chaque maladie une liste avec le délai endéans lequel la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi, est à transférer au laboratoire national de référence, tel que prévu au 1^{er} alinéa du paragraphe 3.

~~Art. 7. – Art. 8. (1) À l'exception de la liste visée au paragraphe 3 de l'article 7, L~~ l'autorité sanitaire peut exiger, **pour des raisons de santé publique**, le transfert par un laboratoire d'analyses ~~de biologie~~**de biologie** médicales de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient, **qui est associée à une des maladies à déclaration obligatoire visées aux points 1. et 2. du paragraphe 1^{er} de l'article 2**, vers le laboratoire **national** de référence ~~national pour la maladie concernée~~ à défaut de laboratoire de référence national, vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire.

(2) A défaut de souche, **le laboratoire d'analyses médicales est tenu de transférer** le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi **est à transférer**.

Art. 9. – Tout laboratoire **national** de référence **national** doit répondre aux critères ci-après:

(1) 1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement:

- a. – identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires ~~de biologie~~**de biologie clinique d'analyses médicales**;
- b. – maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence;
- c. – participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage;
- d. – participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux;
- e. – maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes, ~~avec accréditation selon la norme ISO 15189 ou 17025~~ **dans les 3 ans après la nomination**.

(2) 2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement:

- a. – participer à l'investigation de phénomènes épidémiques;
- b. – mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par ~~la Direction de la santé~~ **l'autorité sanitaire** et des organismes internationaux;
- c. – participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment ~~l'ECDC et l'OMS~~ **l' « European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)**;

- d. – contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales;
- e. – surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux;
- f. – si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.
- (3) 3. Alerter ~~la Direction de la santé et le ministre~~ l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement:
- a. – signaler à la Direction de la santé l'autorité sanitaire tout phénomène **anormal** (**p. ex. :** **plus particulièrement l'augmentation excessive des cas de maladies**, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare **importée**, d'identification d'un nouvel agent infectieux, **d'**apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu);
- b. – informer **l'autorité sanitaire** concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
- e. – contribuer à des enquêtes à la demande de ~~la Direction de la santé~~ l'autorité sanitaire.
- (4) 4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement:
- a. – participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections;
- b. – répondre aux demandes d'expertise;
- e. – donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
- (5) 5. Satisfaire aux normes et aux réglementations légales en matière de biosécurité, ainsi qu'aux exigences fixées par la législation applicable aux laboratoires d'analyses médicales.

~~Art. 8. – Art. 10. (1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires **nationaux** de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9.** en raison des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique, et auquel on doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux.~~

(2) La liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires pour les quelles un laboratoire **national** de référence **est fixée peut être désigné, est déterminée** par règlement grand-ducal.

~~Art. 10. – Art. 11. Le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés sont rendus publics par le ministre. Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés, est rendu public par le ministre.~~

~~Art. 11. – (1) Les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros.~~

~~2) Le maximum de l'amende sera porté au double si le condamné commet le même fait avant l'expiration d'un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive.~~

Art.12. (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 1.000 euros :

- le médecin, le médecin-dentiste ainsi que le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas déclarer, endéans les délais prévus par règlement grand-ducal, les maladies à déclaration obligatoire, dans les conditions prévues à l'article 2, et selon les modalités de transmission des données individuelles précisées aux articles 3 et 4;
- le responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations visées au paragraphe 2 de l'article 7;
- le responsable du laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence, selon les cas visés au paragraphe 3 de l'article 7;

- le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sur demande de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence ou à défaut vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1^{er}.

(2) En cas de récidive dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive, les amendes infligées sur base du paragraphe 1^{er}, peuvent être portées au double du maximum.

(3) Les dispositions du livre 1^{er} du Code pénal ainsi que les articles 130-1 à 132-1 du code de procédure pénale sont applicables aux peines prévues au paragraphe 1^{er}.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1^{er}, des avertissements taxés peuvent être décernés par l'autorité sanitaire ou par les médecins de la Direction de la santé, qui ont qualité d'officier de police judiciaire au sens de l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. L'avertissement taxé est subordonné à la condition que le contrevenant s'en acquitte dans le délai de 45 jours, lui imparti par sommation. Le versement de l'avertissement taxé est fait au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal ordinaire:

- si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti de 45 jours, ou
- si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes.

Le montant de l'avertissement taxé ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article et qui établira un catalogue groupant les contraventions suivant le montant des avertissements taxés à percevoir.

Art 12. — (1) Sans préjudice des compétences des autres ministres, le ministre est habilité à faire contrôler le respect des dispositions de la présente loi.

~~(2) Les médecins ainsi que les fonctionnaires de la division de l'inspection sanitaire portant le titre d'inspecteur sanitaire suivant l'article 15 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, à désigner par le ministre, sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.~~

~~Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la Direction de la santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent leur infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.~~

~~Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“~~

~~L'article 458 du code pénal leur est applicable. 5~~

~~(3) Les médecins ainsi que les fonctionnaires de la division de l'inspection sanitaire portant le titre d'inspecteur sanitaire suivant l'article 15 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, ou à défaut tout autre médecin de la Direction de la Santé ayant qualité d'officier de police judiciaire, sont habilités à faire les enquêtes épidémiologiques autour des cas rapportés.~~

~~Ils disposent d'un pouvoir d'intervention afin de prévenir l'apparition d'autres cas, de contrôler une éclosion ou de limiter l'ampleur d'une épidémie, soit par des moyens médicaux, soit par d'autres moyens.~~

Art. 13. —La loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire est modifiée comme suit:

1. l'article 17 est supprimé;
2. à l'article 42, au paragraphe 1er, la référence à l'article 17 est supprimée.

Art. 14. —La loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

~~A l'article 1er, le paragraphe 2 est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit:~~

~~L'article 1^{er} paragraphe 2, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit :~~

~~« Ne constituent pas un examen biologique au sens de la présente loi un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visées de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. »~~

~~Art. 15. – La loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est modifiée comme suit:~~

~~A l'article 1er, paragraphe 1er, au troisième alinéa, il est rajouté un sixième tiret libellé comme suit:~~

~~A l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit:~~

~~« – prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités ».~~

~~Art. 16. – La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de~~

~~La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante :~~

~~« loi du xxxxxxxx sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ».~~