



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 7160

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 ;
4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

Date de dépôt : 25-07-2017

Date de l'avis du Conseil d'État : 03-04-2018

Auteur(s) : Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

## Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
01-10-2018	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
25-07-2017	Déposé	7160/00	<u>5</u>
28-09-2017	Avis du Conseil d'État (26.9.2017)	7160/01	<u>44</u>
07-03-2018	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	7160/02	<u>53</u>
03-04-2018	Avis complémentaire du Conseil d'État (30.3.2018)	7160/03	<u>70</u>
08-05-2018	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	7160/04	<u>73</u>
13-06-2018	Deuxième avis complémentaire du Conseil d'État (12.6.2018)	7160/05	<u>84</u>
06-07-2018	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Madame Cécile Hemmen	7160/06	<u>87</u>
12-07-2018	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°51 Une demande de dispense du second vote a été introduite	7160	<u>111</u>
20-07-2018	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (20-07-2018) Evacué par dispense du second vote (20-07-2018)	7160/07	<u>113</u>
03-07-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 38 ) de la reunion du 3 juillet 2018	38	<u>116</u>
19-06-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 35 ) de la reunion du 19 juin 2018	35	<u>120</u>
24-04-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 26 ) de la reunion du 24 avril 2018	26	<u>134</u>
06-02-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 18 ) de la reunion du 6 février 2018	18	<u>142</u>
30-01-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 16 ) de la reunion du 30 janvier 2018	16	<u>153</u>
23-01-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 15 ) de la reunion du 23 janvier 2018	15	<u>165</u>
16-01-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 14 ) de la reunion du 16 janvier 2018	14	<u>179</u>
21-11-2017	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal ( 08 ) de la reunion du 21 novembre 2017	08	<u>195</u>
21-08-2018	Publié au Mémorial A n°705 en page 1	7160	<u>206</u>

# Résumé

N° 7160

## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

\* \* \*

### RESUME

Le projet de loi a pour objet d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg.

Le projet de loi confère à la Direction de la Santé le rôle de surveillance et de contrôle du système de déclaration obligatoire mis en place dans le but de lutter contre la propagation des maladies visées dans le présent projet de loi. Il s'agit de mettre en place une surveillance centralisée.

Le projet de loi a pour objet de regrouper les données portant sur ces maladies dans un système centralisé, alors que jusqu'à présent cette fonction de surveillance a été remplie par trois institutions, à savoir le Laboratoire national de Santé, le Luxembourg Institute of Health et la Direction de la Santé.

Par l'instauration de ce nouveau système de surveillance, il s'agit d'organiser un système de prévention, de surveillance et de contrôle pour protéger les citoyens contre le risque infectieux et contre les menaces microbiennes ainsi que de collecter les données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive au niveau national.

7160/00

## N° 7160

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

**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

\* \* \*

*(Dépôt: le 25.7.2017)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (11.1.2017).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs .....	5
4) Commentaire des articles.....	7
5) Textes coordonnés.....	9
6) Fiche financière.....	25
7) Fiche d'évaluation d'impact.....	26
8) Avis du collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical à la Ministre de la Santé (1.2.2017).....	29
9) Avis de la Commission Consultative des Laboratoires	
– Dépêche du Président de la Commission Consultative des Laboratoires à la Ministre de la Santé (6.2.2017) .....	31
10) Avis de la Commission nationale pour la protection des données (10.5.2017).....	32

\*

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.* – Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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.

Palais de Luxembourg, le 11 janvier 2017

*La Ministre de la Santé,*

Lydia MUTSCH

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

**Art. 1<sup>er</sup>** – 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) Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale.
- (2) 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.

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux paragraphes 1), 2) et 3).

**Art. 2.** – 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<sup>er</sup>, transmet, endéans un délai maximal de trois jours, à l'autorité sanitaire, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

La déclaration comprend au moins les informations suivantes:

- les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>;
- pour les autres maladies: nom, prénom du patient et son adresse;
- date de naissance et sexe;
- diagnostic;
- date des 1<sup>ers</sup> symptômes;
- date du diagnostic;
- pays d'origine de la maladie;
- source d'infection si connue.

**Art. 3.** – Le responsable de laboratoire d’analyses de biologie médicale, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d’une des maladies définies à l’article 1<sup>er</sup>, transmet, endéans un délai maximal de trois jours, à l’autorité sanitaire un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

La déclaration comprend au moins les informations suivantes:

- les initiales du patient pour les maladies marquées d’un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l’article 1<sup>er</sup>;
- pour les autres maladies: nom, prénom du patient et son adresse;
- date de naissance et sexe;
- date de prélèvement;
- origine du prélèvement;
- diagnostic.

**Art. 4.** – Les déclarations prévues aux articles 2 et 3 peuvent être effectuées, par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.

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.

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

**Art. 6.** – Les laboratoires d’analyses de biologie médicale sont tenus de collaborer étroitement avec les laboratoires de référence nationaux. Les responsables des laboratoires de référence nationaux communiquent à l’autorité sanitaire dans les meilleurs délais toutes informations requises, selon l’objet de la présente loi.

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du 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 biologie médicale endéans les cinq jours après établissement du diagnostic au laboratoire de référence national, sans demande spécifique par l’autorité nationale.

**Art. 7.** – L’autorité sanitaire peut exiger le transfert par un laboratoire d’analyses de biologie médicale de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d’un patient vers le laboratoire de référence national pour la maladie concernée ou à défaut de laboratoire de référence national, vers le laboratoire désigné par l’autorité sanitaire. A défaut de souche, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer.

**Art. 8.** – Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires 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.

La liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires pour les quelles un laboratoire de référence est fixée par règlement grand-ducal.

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

- (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 clinique;
  - 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) Contribuer à la surveillance épidémiologique au niveau 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 et des organismes internationaux;
  - c. participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'ECDC et l'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) Alerter la Direction de la santé et le ministre 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 tout phénomène anormal (p. ex. augmentation excessive de cas, 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 concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
  - c. contribuer à des enquêtes à la demande de la Direction de la santé.
- (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;
  - c. donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
- (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. 10.** – Le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés sont rendus publics 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) 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.

**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 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup>, le paragraphe 2 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 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, au troisième alinéa, il 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 „loi du xxxxxxxx sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique“.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

Les maladies infectieuses ont un impact social, économique et démographique important. Même si à la fin des années 1970 on a déclaré la „fin des maladies infectieuses“ grâce au développement de l'hygiène, l'assainissement de l'environnement, l'avènement des anti-infectieux et vaccins, cette vue trop optimiste était de courte durée. Depuis, l'identification de nouveaux agents infectieux (Ebola, HIV, MERS), l'augmentation de la résistance aux antibiotiques (MRSA, ESBL, résistance aux carbapénèmes), les problèmes de sécurité alimentaire (EHEC, Campylobacter, Salmonella), la pandémie de la grippe H1N1 ainsi que le lien entre agent infectieux et certains cancers (hépatites, HPV, Helicobacter) ont contribué à remettre les maladies infectieuses au premier rang des problématiques de santé publique ayant des conséquences économiques évidentes.

D'un point de vue socio-politique, les maladies infectieuses ont un rôle particulier par rapport aux maladies non-infectieuses: le fait qu'une personne infectée puisse transmettre l'agent à d'autres personnes ou contaminer l'environnement pose un risque de santé pour la société entière. Si une personne développe un cancer ou souffre d'une attaque cardiaque, elle ne pose pas de risque sanitaire à son entourage.

Ce risque infectieux crée une obligation des autorités sanitaires de protéger la population par l'information et la prévention (p. ex. vaccination), de même que d'assurer que les personnes infectées soient diagnostiquées et traitées aussi rapidement que possible selon les meilleurs moyens disponibles. Voilà pourquoi l'Etat a une obligation d'organiser un système de prévention, de surveillance, et de contrôle pour protéger ses citoyens contre ces menaces microbiennes.

Contrairement à d'autres Etats sur le continent européen, et plus particulièrement au sein de l'Union européenne, qui souvent disposent d'un institut de surveillance de santé publique unique spécialisé en

la matière, la fonction de surveillance des maladies infectieuses a jusqu'à présent été remplie par trois institutions au Grand-Duché de Luxembourg:

- le Laboratoire national de santé: le département de microbiologie pour les pathogènes entériques, le bioterrorisme, la tuberculose, la grippe;
- la Direction de la Santé (Division de l'Inspection Sanitaire) pour les déclarations obligatoires selon le cadre légal de l'activité médicale;
- l'ancien CRP-Santé: le laboratoire de rétrovirologie et d'immunologie du „Luxembourg Institute of Health“ (LIH) pour la surveillance du HIV et de la rougeole/rubéole.

Il faut noter que cette division reposait plutôt sur un arrangement pratique, sans base légale, réglementaire ou ministérielle entre les responsables des services concernés.

Depuis 2004, l'Etat luxembourgeois est par ailleurs en obligation de coopérer avec l'agence européenne „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC) pour fournir des données de qualité représentatives de la situation épidémiologique au Luxembourg (Règlement n° 851/2004).

Ce genre de système de surveillance basé sur les notifications de laboratoire est utilisé avec grand succès dans un nombre croissant de pays en Europe (dont notamment la Finlande, le Royaume-Uni, l'Irlande, les Pays-Bas, l'Allemagne, la Belgique) et ailleurs (les Etats-Unis).

Pour faire face à ces défis, la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, prévoit actuellement en son article 17 une obligation pour les médecins et médecins-dentistes de déclarer certaines maladies infectieuses ou transmissibles, dont la liste a été arrêtée par règlement grand-ducal, au Directeur de la Santé.

Il s'avère toutefois en pratique que le dispositif ainsi mis en place ne permet pas de collecter l'ensemble des données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive au niveau national.

Cette lacune, s'explique d'une part par le fait que les données dont disposent actuellement les autorités sanitaires nationales sont incomplètes d'un côté et dispersées de l'autre. Par exemple, le système de déclaration obligatoire des médecins ne comporte qu'une infime proportion des cas de salmonelloses qui sont en même temps recensées par le Laboratoire national de santé recevant les souches pour effectuer le typage.

D'autre part, comme le diagnostic infectieux repose pour la plus grande partie sur une analyse effectuée dans un laboratoire de microbiologie, l'ensemble des laboratoires de biologie clinique privés et hospitaliers disposent de données microbiologiques utiles qui devraient servir à alimenter la surveillance des maladies infectieuses à un niveau national.

Voilà pourquoi, le présent texte tend non seulement à améliorer la qualité des données communiquées par les médecins et médecins-dentistes, mais aussi à élargir le cercle des acteurs devant fournir de telles données.

Ce projet de loi permet donc d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg et de regrouper les données portant sur les maladies infectieuses dans un système centralisé.

L'objectif de cette surveillance

- Surveillance de maladies infectieuses d'un intérêt de santé publique particulier (notamment des maladies pour lesquelles il existe des activités de surveillance auprès de l'ECDC)
- Identification d'épidémies ou de problèmes sanitaires touchant un nombre élevé de résidents
- Identification d'événements rares ou risques infectieux émergents
- Surveillance de l'efficacité des programmes de vaccination
- Surveillance de résistances aux antibiotiques
- Echange de données pertinentes avec les instances internationales (OMS, ECDC).

Considérant de surcroît que le simple diagnostic de ces maladies ne permet pas une surveillance adéquate, puisque dans la plupart des cas, les pathogènes en question doivent être caractérisés par des méthodes scientifiques pour valider la pathogénicité, déterminer les résistances aux antibiotiques, ou vérifier la possibilité des chaînes de transmissions ou de sources communes.

C'est pourquoi, le présent texte prévoit la désignation de laboratoires de référence pour des groupes de pathogènes. Le rôle de ces laboratoires de référence est à la fois de collecter et d'analyser les pathogènes microbiens pour disposer d'une vue nationale et puis d'assister l'Inspection sanitaire avec l'expertise scientifique en cas de problème et avec le partage de données avec les instances internationales.

Afin d'éviter les doubles notifications, et de permettre l'investigation d'épidémies ou d'alertes, les déclarations doivent être nominatives, mais la confidentialité et la sécurité du traitement des données personnelles doivent être strictement garanties par l'ensemble des acteurs impliqués.

Le projet de loi se propose finalement d'adapter la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ainsi que la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux afin de créer la base légale nécessaire pour la réglementation respectivement des tests rapides à orientation diagnostique et des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1 –*

Cet article détermine les maladies sujettes à déclaration. La liste de ces maladies est arrêtée par règlement grand-ducal. Cette liste s'inspire des recommandations internationales et des recommandations du Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses.

Sont soumis à cette obligation les médecins, médecins-dentistes et les responsables de laboratoire de biologie médicale.

### *Article 2 –*

Cet article définit les modalités de déclaration des médecins et médecins-dentistes. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

### *Article 3 –*

Cet article définit les modalités de déclaration pour les responsables de laboratoire de biologie médicale. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

### *Article 4 –*

Cet article détermine les moyens de communication pour les déclarations visées aux articles 2 et 3.

Par ailleurs, il stipule qu'en cas de menace pour la santé publique les médecins et médecins-dentistes doivent faire la déclaration précitée sans délais, le cas échéant seulement sur simple suspicion de diagnostic.

Ceci est dû au fait que le diagnostic définitif pour certains pathogènes peut prendre plus de temps. Attendre les résultats définitifs pourrait constituer une grave mise en danger du patient, de son entourage voire de toute la population puisque des mesures d'enraiment nécessaires n'auraient pas pu être prises à temps.

Il s'agit donc d'une application du principe de précaution pour des raisons de santé publique.

### *Article 5 –*

Cet article prévoit qu'un règlement grand-ducal pourra déterminer des formulaires types pour les déclarations précitées.

### *Article 6 –*

Cet article règle la collaboration entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les laboratoires de référence nationaux. Il est renvoyé aux articles 8 et 9 pour la définition de ces laboratoires de référence nationaux.

Par ailleurs, cet article stipule que pour certaines maladies 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. La liste des maladies est arrêtée par règlement grand-ducal.

### *Article 7 –*

Par dérogation à l'article qui précède, cet article stipule qu'en cas de besoin l'autorité sanitaire peut demander le transfert de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le

laboratoire de référence national pour la maladie concernée ou à défaut de laboratoire de référence national, vers un autre laboratoire.

*Article 8 –*

Cet article stipule que le Ministre de la Santé détermine les laboratoires nationaux de référence pour certaines maladies. Il est renvoyé à un règlement grand-ducal pour déterminer la liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires visées.

*Article 9 –*

Cet article détermine les conditions auxquelles doit répondre un laboratoire national de référence.

*Article 10 –*

Cet article retient qu'annuellement le nombre des cas des maladies soumises à déclaration apparues au Luxembourg sera rendu public. Contrairement aux actuelles dispositions il n'est plus prévu que cette publication sera faite au Mémorial. Elle pourra dès lors intervenir sur des sites web ou des publications statistiques.

*Article 11 –*

Cet article détermine les sanctions pénales. Il reprend les montants des amendes figurant actuellement à l'article 42 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

*Article 12 –*

Cet article détermine les fonctionnaires qui sont habilités à rechercher et à constater les infractions à la loi.

*Article 13 –*

Cet article abroge l'article 17 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, qui oblige tout médecin ou médecin-dentiste à déclarer, au directeur de la Santé, les cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

*Article 14 –*

Cet article, qui se propose de modifier la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, crée la base légale en vue de pouvoir commercialiser et mettre sur le marché des tests rapides à orientation diagnostique (TROD) de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites. En effet, à défaut d'adaptation de la loi précitée, ces tests rapides auraient été considérés comme des analyses de biologie médicale qui, par définition, ne peuvent avoir lieu que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale (cf. article 1<sup>er</sup> de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales). A défaut de base légale suffisante, l'objectif principal des tests rapides à orientation diagnostique, qui consiste à permettre l'utilisation des TROD de l'infection VIH à un grand nombre d'individus exposés aux risques d'exposition ou aux risques de transmission, ne saurait être atteint dans la mesure où les personnes concernées seraient tenues de se déplacer dans un laboratoire d'analyses médicales afin d'avoir accès à ces tests. Pour le surplus, il est renvoyé à l'avis n° 51.183 du Conseil d'Etat (2 février 2016) sur le projet de règlement grand-ducal fixant les conditions de réalisation des tests rapides à orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.

*Article 15 –*

Cet article adapte la législation en matière de dispositifs médicaux afin de créer la base légale pour pouvoir conditionner l'utilisation d'un dispositif médical à une formation préalable, dont les modalités seront prévues par le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.

Pour le surplus, il est renvoyé à l'avis n° 51.274 du Conseil d'Etat (24 mai 2016) sur le projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de „lasers à visée cosmétique et/ou esthétique“.

*Article 16 –*

Pas d'observation.

\*

## TEXTES COORDONNES

### LOI DU 29 AVRIL 1983

#### concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 24 mars 1983 et celle du Conseil d'Etat du 25 mars 1983 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

#### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Dispositions particulières à la profession de médecin**

**Art. 1<sup>er</sup>** (1) Sous réserve des exceptions prévues aux articles 2, 3 et 4 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre de la santé qui est délivrée, sur avis du collège médical:

a) si le candidat est

- soit ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la communauté européenne et titulaire d'un des diplômes, certificats ou autre titre de médecin visés à la directive 75/362/CEE et aux directives modificatives ultérieures et dont la liste est publiée par le ministre de la santé; ces diplômes, certificats ou titres doivent répondre aux critères de formation de la directive 75/363/CEE et des directives modificatives ultérieures sous réserve des dispositions concernant les droits acquis prévues aux directives précitées; ils sont dispensés de la procédure d'homologation prévue par la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur;
- soit ressortissant luxembourgeois et titulaire d'un diplôme conférant un grade d'enseignement médical supérieur, délivré dans un Etat non membre de la communauté européenne et répondant aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 précitée et à ses règlements d'exécution;

b) si le candidat remplit les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de médecin.

(2) Le bénéficiaire est tenu d'acquérir, dans son intérêt et dans celui de ses patients, les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de son activité professionnelle au Luxembourg. Il n'engage toutefois sa responsabilité disciplinaire, civile ou pénale que si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur de diagnostic ou de traitement.

Il doit prendre contact avec les services d'information et y recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale ainsi que, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise. Il engage sa responsabilité disciplinaire s'il omet de prendre contact avec lesdits services.

**Art. 2.** (1) Par dérogation aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe (1), littera a), le ministre de la santé, sur avis du collège médical, peut accorder l'autorisation temporaire d'exercer la profession de médecin au Luxembourg, à titre de remplaçant d'un médecin qui y est établi

- aux ressortissants d'un Etat membre de la communauté européenne titulaire d'un diplôme final de médecin se trouvant en cours de stages de formation pratique ou de spécialisation,
- aux étudiants en médecine ressortissants d'un Etat membre de la communauté européenne ayant terminé avec succès une formation dont la durée est fixée par règlement grand-ducal.

(2) Par dérogation aux dispositions de l'article 16 de la présente loi peut également, sur avis du collège médical, recevoir l'autorisation d'exercer la médecine au Luxembourg à titre de remplaçant d'un médecin, qui y est établi, le professionnel ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi dans un autre Etat ou qui y a reçu l'autorisation d'exercer sa profession.

(3) Un règlement grand-ducal pris sur avis du collège médical détermine les conditions et modalités du remplacement prévu au présent article.

**Art. 3.** (1) Par dérogation à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe (1), litt. a), l'autorisation d'exercer la médecine peut également être accordée par le ministre de la santé à un étranger ou un apatride, titulaire d'un diplôme de médecin délivré dans un pays non membre de la Communauté Européenne, à condition que ce diplôme réponde aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur et à ses règlements d'exécution et que ce médecin soit habilité ou autorisé à exercer la médecine dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(2) La même autorisation peut être accordée à un ressortissant d'un pays tiers ainsi qu'à un apatride, s'il est porteur d'un des diplômes, certificats ou autres titres de médecin visés par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe (1), litt. a), premier tiret de la présente loi, à condition que ce médecin soit habilité ou autorisé à exercer la médecine dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(3) L'autorisation ne sera accordée que dans des cas exceptionnels dûment motivés, le collège médical entendu en son avis.

(4) L'arrêté d'autorisation fixe les conditions et les modalités de cet exercice.

**Art. 4.** (1) Le médecin ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi et exerce légalement les activités de médecin dans un Etat membre autre que le Luxembourg, peut exécuter au Luxembourg des prestations de service sans y être autorisé par le ministre de la santé;

(2) Le médecin ressortissant d'un Etat non membre de la communauté européenne peut à titre occasionnel et sur appel du médecin traitant ou du malade exécuter une prestation de service à titre de consultant du médecin traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du collège médical détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de service visée aux alinéas 1 et 2 du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin prestataire de service fasse une déclaration relative à sa prestation au collège médical.

(4) Le médecin prestataire de service est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis à la juridiction disciplinaire du collège médical.

**Art. 5.** (1) La personne autorisée à exercer la médecine au Luxembourg en qualité de médecin généraliste porte le titre professionnel de médecin généraliste.

(2) La personne autorisée à exercer la médecine au Luxembourg en qualité de médecin-spécialiste porte le titre professionnel de médecin-spécialiste suivi du nom de la spécialité reconnue au Luxembourg.

(3) Le médecin peut également être autorisé par le ministre de la santé, sur avis du collège médical, à faire usage de son titre licite de formation et éventuellement de son abréviation dans la langue de

l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre de la santé.

**Art. 6.** Le médecin établi au Luxembourg est tenu de participer au service médical d'urgence dont l'organisation et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et après consultation du collège médical.

**Art. 7.** (1) Exerce illégalement la médecine

- a) toute personne qui pratique ou prend part, même en présence du médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement d'affections pathologiques, réelles ou supposées, ou à un accouchement, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, sans remplir les conditions prévues aux articles 1, 2, 3 ou 4 de la présente loi, sauf le cas d'urgence avérée;
- b) toute personne qui, munie d'un titre régulier, prête son concours aux personnes visées sous a) à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;
- c) tout médecin qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.

(2) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas

- a) aux personnes titulaires du seul diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchement prévu par la loi du 5 août 1939 sur la collation des grades qui se trouvent en cours de formation pratique ou de spécialisation, ni aux étudiants en médecine, à condition que les uns et les autres agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine et qu'ils soient ressortissants d'un Etat membre de la communauté européenne;
- b) aux membres des professions paramédicales qui agissent dans la limite de leurs attributions fixées par les lois et règlements qui régissent ces professions.

## **Chapitre 2 – Dispositions particulières à la profession de médecin-dentiste**

**Art. 8.** (1) Sous réserve des exceptions prévues aux articles 9, 10 et 11 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin-dentiste et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre de la santé qui est délivrée, sur avis du collège médical:

- a) si le candidat est
  - soit ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la communauté européenne et titulaire d'un des diplômes, certificats ou autre titre de praticien de l'art dentaire visés à la directive 78/686/CEE et aux directives modificatives ultérieures et dont la liste est publiée par le ministre de la santé; ces diplômes, certificats ou titres doivent répondre aux critères de formation de la directive 78/687/CEE et aux directives modificatives ultérieures sous réserve des dispositions concernant les droits acquis prévues aux directives précitées; ils sont dispensés de la procédure d'homologation prévue par la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur;
  - soit ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la communauté européenne et titulaire d'un diplôme conférant le grade d'enseignement supérieur de médecine dentaire délivré dans un de ces Etats répondant aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 précitée et à ses règlements d'exécution;
  - soit ressortissant luxembourgeois et titulaire d'un diplôme conférant un grade d'enseignement supérieur de médecine dentaire délivré dans un Etat non membre de la communauté européenne et répondant aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 précitée et à ses règlements d'exécution;
- b) si le candidat remplit les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession.

(2) Le bénéficiaire est tenu d'acquérir, dans son intérêt et dans celui de ses patients, les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de son activité professionnelle au Luxembourg. Il n'engage tou-

tefois sa responsabilité disciplinaire, civile ou pénale que si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur de diagnostic ou de traitement.

Il doit prendre contact avec les services d'information et y recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale ainsi que, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise. Il engage sa responsabilité disciplinaire s'il omet de prendre contact avec lesdits services.

**Art. 9.** Par dérogation aux dispositions de l'article 16 de la présente loi peut également, sur avis du collège médical, recevoir l'autorisation d'exercer la médecine dentaire au Luxembourg à titre de remplaçant d'un médecin-dentiste qui y est établi, le professionnel ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi dans un autre Etat ou qui y a reçu l'autorisation d'exercer sa profession.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du collège médical détermine les conditions et modalités du remplacement prévu au présent article.

**Art. 10.** (1) Par dérogation à l'article 8, paragraphe (1), litt. a), l'autorisation d'exercer la médecine dentaire peut également être accordée à un étranger ou un apatride, titulaire d'un diplôme de médecin-dentiste délivré dans un pays non membre de la communauté européenne, à condition que ce diplôme réponde aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur et à ses règlements d'exécution et que ce médecin-dentiste soit habilité ou autorisé à exercer la médecine dentaire dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(2) La même autorisation peut être accordée à un ressortissant d'un pays tiers ainsi qu'à un apatride, s'il est porteur d'un des diplômes, certificats ou autres titres de médecin-dentiste visés par l'article 8, paragraphe (1), litt. a), premier tiret de la présente loi, à condition que ce médecin-dentiste soit habilité ou autorisé à exercer la médecine dentaire dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(3) L'autorisation ne sera accordée que dans des cas exceptionnels dûment motivés, le collège médical entendu en son avis.

(4) L'arrêté d'autorisation fixe les conditions et les modalités de cet exercice.

**Art. 11.** (1) Le médecin-dentiste ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi et exerce légalement les activités de praticien de l'art dentaire dans un Etat membre autre que le Luxembourg, peut exécuter au Luxembourg des prestations de service sans y être autorisé par le ministre de la santé.

(2) Le médecin-dentiste ressortissant d'un Etat non membre de la communauté européenne peut à titre occasionnel et sur appel du médecin-dentiste traitant ou du malade exécuter une prestation de service à titre de consultant du médecin-dentiste traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du collège médical détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de service visée aux alinéas 1 et 2 du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin prestataire de service fasse une déclaration relative à sa prestation au collège médical.

(4) Le médecin-dentiste prestataire de service est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis à la juridiction disciplinaire du collège médical.

**Art. 12.** (1) La personne autorisée à exercer la médecine dentaire au Luxembourg porte le titre professionnel de médecin-dentiste.

(2) La personne autorisée à exercer la médecine dentaire au Luxembourg en qualité de médecin-dentiste spécialiste porte le titre professionnel de médecin-dentiste spécialiste suivi du nom de la spécialité reconnue au Luxembourg.

(3) Le médecin-dentiste peut également être autorisé par le ministre de la santé, sur avis du collège médical, à faire usage de son titre licite de formation et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre de la santé.

**Art. 13.** Le médecin-dentiste établi au Luxembourg est tenu de participer au service dentaire d'urgence dont l'organisation et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et après consultation du collège médical.

**Art. 14.** (1) Exerce illégalement la médecine dentaire

- a) toute personne qui prend part, même en présence du médecin-dentiste, à la pratique de la médecine dentaire sans remplir les conditions prévues aux articles 8, 9, 10 ou 11 de la présente loi sauf le cas d'urgence avérée;
- b) toute personne qui, munie d'un titre régulier prête son concours aux personnes visées sous a) à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;
- c) tout médecin-dentiste qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.

(2) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine-dentaire ressortissants d'un Etat membre de la communauté européenne qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine dentaire au Luxembourg, ni aux membres des professions paramédicales qui agissent dans la limite de leurs attributions fixées par les lois et règlements qui régissent ces professions.

### **Chapitre 3 – Dispositions communes aux professions de médecin et de médecin-dentiste**

**Art. 15.** L'autorisation d'exercer la profession de médecin ou de médecin-dentiste visée aux articles 1, 2, 3, 8, 9 et 10 est suspendue ou retirée lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Dans le cas d'infirmité ou le cas pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession de médecin ou de médecin-dentiste, le ministre de la santé peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci, qui est prononcée pour une période déterminée, peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois médecins experts spécialisés, désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la santé et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert est faite sur demande du ministre de la santé par le président du tribunal d'arrondissement.

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la santé, soit par le collège médical. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du ministre.

Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du directeur de la santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

L'article 34 est applicable.

**Art. 16.** Un médecin ou un médecin-dentiste ne peut avoir plus d'un cabinet médical.

Toutefois, le médecin ou le médecin-dentiste établi au Luxembourg peut être autorisé par le ministre de la santé, sur avis du collège médical, à avoir un cabinet secondaire dans le pays, destiné à des consultations périodiques, à condition que ce cabinet se trouve dans une région où il n'y a pas de médecin de la même discipline ou de médecin-dentiste, et que la couverture médicale de la population de la région ne soit pas suffisante. L'autorisation fixe les conditions d'exercice.

L'article 34 est applicable.

~~Art. 17. Toute personne exerçant la médecine ou la médecine dentaire au Luxembourg est tenue de faire la déclaration des cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire dont la liste est établie par le ministre de la santé, sur avis du collège médical.~~

~~Les cas de maladies infectieuses ou transmissibles déclarés dans les différentes localités du pays sont publiés au Mémorial par le ministre de la santé.~~

~~Est abrogé.~~

**Art. 18.** Un code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste est édicté par le collège médical et approuvé par le ministre de la santé. Ce code est publié au Mémorial.

**Art. 19.** Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat et du collège médical et de l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés, fixe une liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical, ainsi qu'une liste des équipements et appareils qui peuvent seulement être acquis par les médecins spécialistes pour les besoins de leurs spécialités.

Ces listes doivent être adaptées tous les trois ans.

**Art. 20.** Est nulle toute convention conclue par les membres des professions de médecin et de médecin-dentiste entre eux ou avec un établissement hospitalier, stipulant des partages sur les honoraires ou des remises sur les médicaments prescrits, sans préjudice des dispositions de l'article 9 de la loi du 10 décembre 1975 créant un établissement public dénommé Centre hospitalier de Luxembourg, groupant la Maternité Grande-Duchesse Charlotte, la clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte et l'Hôpital municipal, et des règles régissant des associations ou des groupements professionnels entre médecins ou médecins-dentistes.

#### **Chapitre 4 – Dispositions particulières à la profession de médecin-vétérinaire**

**Art. 21.** (1) Sous réserve des exceptions prévues aux articles 22, 23 et 24 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin-vétérinaire et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre de la santé, qui est délivrée sur avis du collège vétérinaire:

- a) si le candidat est
- soit ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la communauté européenne et titulaire d'un des diplômes, certificats ou autres titres de vétérinaire visés à la directive 78/1026/CE E et aux directives modificatives ultérieures et dont la liste est publiée par le ministre de la santé; ces diplômes, certificats ou titres doivent répondre aux critères de formation de la directive 78/1027/CE E et aux directives modificatives ultérieures, sous réserve des dispositions concernant les droits acquis prévues aux directives précitées; ils sont dispensés de la procédure d'homologation prévue par la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur;
  - soit ressortissant luxembourgeois et titulaire d'un diplôme conférant un grade d'enseignement supérieur de médecin-vétérinaire, délivré dans un Etat non membre de la communauté européenne et répondant aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 précitée et à ses règlements d'exécution;
- b) si le candidat remplit les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession.

(2) Le bénéficiaire est tenu d'acquérir, dans son intérêt et dans celui de ses clients, les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de son activité professionnelle au Luxembourg. Il n'engage toutefois sa responsabilité disciplinaire, civile ou pénale que si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il a commis une erreur de diagnostic ou de traitement.

Il doit prendre contact avec les services d'information et y recueillir les informations nécessaires concernant la législation vétérinaire ainsi que, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoises. Il engage sa responsabilité disciplinaire s'il omet de prendre contact avec ces services.

**Art. 22.** (1) Par dérogation aux dispositions de l'article 21, paragraphe (1), lettre a), le ministre de la santé, sur avis du collège vétérinaire, peut accorder l'autorisation d'exercer la profession de médecin-vétérinaire au Luxembourg à titre de remplaçant d'un médecin-vétérinaire qui y est établi, aux étudiants en médecine vétérinaire ressortissants d'un Etat membre ayant terminé avec succès une formation dont la durée est fixée par règlement grand-ducal.

(2) Par dérogation aux dispositions de l'article 28 de la présente loi peut également, sur avis du collège vétérinaire, recevoir l'autorisation d'exercer la médecine vétérinaire au Luxembourg à titre de remplaçant d'un médecin-vétérinaire qui y est établi, le professionnel ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi dans un autre Etat ou qui y a reçu l'autorisation d'exercer sa profession.

(3) Un règlement grand-ducal pris sur avis du collège vétérinaire détermine les conditions et modalités du remplacement prévu au présent article.

**Art. 23.** (1) Par dérogation à l'article 21, paragraphe (1), litt. a), l'autorisation d'exercer la médecine vétérinaire peut également être accordée à un étranger ou un apatride, titulaire d'un diplôme de médecin-vétérinaire délivré dans un pays non membre de la communauté européenne, à condition que ce diplôme réponde aux conditions de forme et de fond de la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur et à ses règlements d'exécution et que ce médecin-vétérinaire soit habilité ou autorisé à exercer la médecine vétérinaire dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(2) La même autorisation peut être accordée à un ressortissant d'un pays tiers ainsi qu'à un apatride, s'il est porteur d'un des diplômes, certificats ou autres titres de médecin-vétérinaire visés par l'article 20, paragraphe (1), litt. a), premier tiret de la présente loi, à condition que ce médecin-vétérinaire soit habilité ou autorisé à exercer la médecine vétérinaire dans son pays d'origine et dans le pays où le diplôme a été délivré.

(3) L'autorisation ne sera accordée que dans des cas exceptionnels dûment motivés, le collège vétérinaire entendu en son avis.

(4) L'arrêté d'autorisation fixe les conditions et les modalités de cet exercice.

**Art. 24.** L'autorisation d'exercer la profession de médecin-vétérinaire visée aux articles 20, 21 et 22 est suspendue ou retirée lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Dans le cas d'infirmité ou le cas pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession de médecin-vétérinaire, le ministre de la santé peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci, qui est prononcée pour une période déterminée, peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois médecins experts spécialisés, désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la santé et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert est faite sur demande du ministre de la santé par le président du tribunal d'arrondissement

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la santé, soit par le collège vétérinaire. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du ministre.

Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du directeur de la santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

L'article 34 de la présente loi est applicable.

**Art. 25.** (1) Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat membre de la communauté européenne qui est établi et exerce légalement les activités de vétérinaire dans un Etat membre autre que le Luxembourg, peut exécuter au Luxembourg des prestations de service sans y être autorisé par le ministre de la santé.

(2) Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat non membre de la communauté européenne peut à titre occasionnel et sur appel du médecin-vétérinaire traitant ou du client exécuter une prestation de service à titre de consultant du médecin-vétérinaire traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du collège vétérinaire détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de service visée aux alinéas 1 et 2 du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin-vétérinaire prestataire de service fasse une déclaration relative à sa prestation au collège vétérinaire.

(4) Le médecin-vétérinaire prestataire de service est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis à la juridiction disciplinaire du collège vétérinaire.

**Art. 26.** (1) La personne autorisée à exercer la médecine vétérinaire au Luxembourg porte le titre de médecin-vétérinaire.

(2) La personne autorisée à exercer la médecine vétérinaire au Luxembourg en qualité de médecin-vétérinaire spécialiste porte le titre professionnel de médecin-vétérinaire spécialiste suivi du nom de la spécialité reconnue au Luxembourg.

(3) Le médecin-vétérinaire peut également être autorisé par le ministre de la santé, sur avis du collège vétérinaire à faire usage de son titre licite de formation et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre de la santé.

**Art. 27.** Le médecin-vétérinaire établi au Luxembourg est tenu de participer au service vétérinaire d'urgence dont l'organisation et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et après consultation du collège vétérinaire.

**Art. 28.** Toute personne exerçant la médecine vétérinaire au Luxembourg est tenue de faire la déclaration des cas de suspicion ou d'existence des maladies sujettes à déclaration obligatoire conformément aux dispositions de la loi du 29 juillet 1912 sur la police sanitaire du bétail et à ses règlements d'exécution.

**Art. 29.** Le médecin-vétérinaire ne peut avoir qu'un seul lieu d'établissement professionnel.

**Art. 30.** Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et après consultation du collège vétérinaire détermine les attributions des médecins-vétérinaires quant à l'exécution de la police sanitaire du bétail.

**Art. 31.** Un code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire est édicté par le collège vétérinaire et approuvé par le ministre de la santé. Ce code est publié au Mémorial.

**Art. 32.** (1) Exerce illégalement la médecine vétérinaire

- a) toute personne qui exerce la médecine vétérinaire, même en présence d'un médecin-vétérinaire, sans remplir les conditions prévues aux articles 21, 22, 23 ou 25 de la présente loi, sauf le cas d'urgence avérée;
- b) toute personne qui, munie d'un titre régulier prête son concours aux personnes visées sous a), à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;
- c) tout médecin-vétérinaire qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.

(2) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas

- aux personnes qui pratiquent certaines opérations urgentes ou d'importance secondaire à déterminer par règlement grand-ducal sur avis du collège vétérinaire;

- aux étudiants en médecine vétérinaire d'un Etat membre de la communauté européenne qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine vétérinaire au Luxembourg;
- aux auxiliaires vétérinaires visés par les directives 64/433/CEE, 71/118/CEE et 77/99/CEE relatives à des problèmes sanitaires en matière d'échanges communautaires de viandes fraîches, de volailles et de produits à base de viande, à condition qu'ils agissent dans la limite de leurs attributions fixées par ces directives.

### **Chapitre 5 – Dispositions communes aux professions de médecin, médecin-dentiste et médecin-vétérinaire**

**Art. 33.** (1) Le médecin, le médecin-dentiste ou le médecin-vétérinaire autorisé à exercer sa profession au Luxembourg conformément aux articles 1, 3, 8, 10, 21 et 23 de la présente loi est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires de se faire inscrire dans le mois qui suit la date de l'autorisation ministérielle d'exercer au registre professionnel institué, auprès du collège médical pour les professions de médecin et de médecin-dentiste, et auprès du collège vétérinaire pour la profession de médecin-vétérinaire. Le registre mentionne les nom, prénom, date de naissance et lieu d'établissement de l'intéressé, sa nationalité, la date de l'autorisation d'exercer et celle de son établissement effectif ainsi que le titre professionnel et de formation qu'il est autorisé à porter. En cas de changement de lieu d'établissement, de nationalité ou de patronyme intervenant après son établissement, en cas d'interruption d'exercice de la profession au Luxembourg dépassant six mois, ou de cessation d'exercice, le professionnel doit en informer le ministre de la santé, et le collège médical ou le collège vétérinaire dans le mois de l'événement, sous peine de sanctions disciplinaires. Il est également fait mention au registre de la suspension ou de l'interdiction temporaire ou à vie d'exercer la profession prononcée contre l'intéressé.

(2) Le collège médical, respectivement le collège vétérinaire, tient un registre spécial dans lequel sont inscrits les professionnels effectuant un remplacement ou une prestation de services. Cette inscription est faite d'office par le collège. Sont mentionnés au registre les nom, prénom, date de naissance et nationalité de l'intéressé ainsi que, en cas de prestation de services, son adresse professionnelle, la date du titre l'autorisant à exercer et la durée probable de l'exercice, et, en cas de remplacement, le domicile de l'intéressé et la durée du remplacement.

(3) Toutes les inscriptions et modifications aux registres sont communiquées aux administrations concernées.

(4) Il est établi par les soins du collège médical une liste des médecins et des médecins-dentistes établis au Luxembourg indiquant leurs nom, prénom, date de naissance, le lieu et la date de leur établissement et le titre professionnel sous lequel ils exercent la profession. Une liste similaire est établie par le collège vétérinaire en ce qui concerne les médecins-vétérinaires établis au Luxembourg.

Ces listes sont publiées annuellement au Mémorial.

**Art. 34.** Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat, après consultation du collège médical en ce qui concerne les professions de médecin et de médecin-dentiste, et du collège vétérinaire en ce qui concerne la profession de médecin-vétérinaire, détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer ainsi que la procédure applicable en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation.

**Art. 35.** Un recours auprès du Conseil d'Etat, comité du contentieux, peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer. Le recours contre l'octroi de l'autorisation ne peut être exercé que par le collège médical en ce qui concerne les médecins et les médecins-dentistes ainsi que par le collège vétérinaire en ce qui concerne les médecins-vétérinaires. Le Conseil d'Etat statue en dernière instance et comme juge de fond.

**Art. 36.** Le médecin, le médecin-dentiste ou le médecin-vétérinaire autorisé à exercer est tenu de déférer aux réquisitions d'un magistrat.

**Art. 37.** L'action des médecins, médecins-dentistes et des médecins-vétérinaires pour leurs prestations se prescrit par deux ans, à partir du premier janvier qui suit la date des services rendus.

**Art. 38.** La médecine, la médecine dentaire et la médecine vétérinaire peuvent être exercées cumulativement à condition que le professionnel soit détenteur des diplômes et autorisations d'exercer correspondants.

L'exercice cumulatif d'une des professions réglementées par la présente loi et de la profession de pharmacien est interdite.

**Art. 39.** Quiconque s'attribue l'un des titres visés aux articles 5, 12 et 26 de la présente loi sans remplir les conditions de formation prévues à cet effet ou qui altère, soit par retranchement, soit par addition de mots ou de signes abrégatifs le titre qu'il est autorisé à porter est puni d'une amende de 10.000 à 200.000 francs. En cas de récidive l'amende est portée au double.

**Art. 40.** L'exercice illégal de la médecine, de la médecine dentaire ou de la médecine vétérinaire est punie d'une amende de 10.000 à 500.000 francs et en cas de récidive d'une amende de 20.000 à 1.000.000 francs et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement.

**Art. 41.** L'exercice illégal de la médecine, de la médecine dentaire ou de la médecine vétérinaire avec usurpation de titre est puni d'une amende de 50.000 à 1.000.000 francs et en cas de récidive d'une amende de 100.000 à 2.000.000 francs et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

**Art. 42.** (1) Les infractions aux dispositions des articles 6, 13, 16, ~~17~~, 19 et 27, et des règlements d'exécution pris en vertu de ces articles sont punies d'une amende de 2.501 à 25.000 francs.

(2) En cas de récidive toutes ces peines sont portées au double. En outre l'utilisation des équipements et appareillages installés en violation du règlement grand-ducal prévu par l'article 19 peut être interdite.

**Art. 43.** L'infraction aux dispositions de l'article 20 est punie d'une amende de 10.000 à 200.000 francs.

En cas de récidive l'amende est portée au double.

**Art. 44.** Il y a récidive lorsque l'agent du délit a été, dans les cinq ans qui précèdent ce délit, condamné pour une infraction de qualification identique.

**Art. 45.** (1) Dans les cas où les cours et tribunaux, jugeant en matière répressive, prononcent à charge d'un médecin, d'un médecin-dentiste ou d'un médecin-vétérinaire suivant les distinctions et pour les temps établis par les articles 31, 32, 33, 84 alinéa 2 et 85 alinéa 4 du code pénal, l'interdiction de tout ou partie des droits détaillés à l'article 31 de ce code, ils ajoutent à ces droits celui de l'exercice de la profession du condamné.

(2) Toutefois, si la condamnation a été encourue du chef de vol ou de tentative de vol, de recèlement d'objets obtenus à l'aide d'un crime ou d'un délit, d'abus de confiance, d'escroquerie ou de tromperie, sans qu'il y ait lieu en droit ou en fait, à l'application de l'article 85 du code pénal, l'interdiction de l'exercice de la profession est toujours prononcée contre le condamné.

**Art. 46.** (1) En cas de condamnation prononcée à l'étranger contre un médecin, un médecin-dentiste ou un médecin-vétérinaire établi au Luxembourg pour des faits entraînant à charge de celui-ci l'interdiction obligatoire ou facultative de l'exercice de la profession, cette interdiction peut être, à la requête du ministère public, prononcée par le tribunal correctionnel indigène auquel ressortit le condamné du fait de son domicile ou de sa résidence.

(2) Les citations et les recours en appel et en cassation ont lieu comme il est réglé pour les matières correctionnelles. Il en est de même des frais.

**Art. 47.** Le livre 1<sup>er</sup> du code pénal ainsi que la loi du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation des circonstances atténuantes, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 16 mai 1904, sont applicables.

**Art. 48.** L'interdiction judiciaire prononcée contre un médecin, un médecin-dentiste ou un médecin vétérinaire peut entraîner l'interdiction de l'exercice de sa profession. Elle est prononcée, le cas échéant, par le tribunal civil saisi de la demande en interdiction judiciaire et accessoirement à celle-ci.

### **Chapitre 6 – Dispositions additionnelles et abrogatoires**

**Art. 49.** La loi du 10 juillet 1901 sur l'exercice de l'art de guérir, l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 concernant la pratique de la médecine vétérinaire, la loi du 2 août 1977 concernant l'exercice de la profession de médecin et l'article 18 de la loi du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades de l'enseignement supérieur sont abrogés.

Les dispositions de la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur sont abrogées en ce qui concerne les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

**Art. 50.** La référence aux dispositions de la loi du 10 juillet 1901 sur l'exercice de l'art de guérir ou à celles de la loi du 2 août 1977 concernant l'exercice de la profession de médecin dans les dispositions légales et réglementaires en vigueur est remplacée de plein droit par la référence aux dispositions de la présente loi, dans la mesure où elles concernent les professions de médecin, de médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire.

**Art. 51.** Les attributions et pouvoirs conférés au Ministre de l'Agriculture par l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 portant création du collège vétérinaire sont transférés au Ministre de la Santé.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Château de Berg, le 29 avril 1983

*Le Ministre de la Santé,*

Emile KRIEPS

JEAN

*Le Ministre de la Justice,*

Colette FLESCH

\*

### **LOI DU 16 JUILLET 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 24 mai 1984 et celle du Conseil d'Etat du 29 mai 1984 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** (1) Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions prévues par la présente loi.

(2) Sont considérées comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique; ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires

mentionnés à l'alinéa 1<sup>er</sup> sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de la présente loi. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

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

(3) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter plusieurs disciplines dont la liste est fixée par règlement grand-ducal. Un laboratoire peut exercer ses activités soit dans toutes ces disciplines, soit dans l'une ou plusieurs d'entre elles seulement.

**Art. 2.** (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert et exploité que par

- 1° une ou plusieurs personnes physiques,
- 2° l'Etat,
- 3° un organisme agréé en vertu de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine,
- 4° un établissement hospitalier pour autant que le laboratoire constitue un service intégré à l'établissement.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi. Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article, sous 2°, 3° et 4°, cet organisme désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.

**Art. 3.** (1) L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être autorisées par le Ministre de la Santé, le Collège médical entendu en son avis. Cette autorisation sera délivrée si la création du laboratoire répond à un besoin sur le plan national, régional ou local et si les conditions prévues par la présente loi et ses règlements d'exécution sont remplies.

(2) Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne du responsable du laboratoire, soit dans les activités du laboratoire, doit faire l'objet d'une déclaration et d'une nouvelle autorisation du Ministre de la Santé.

(3) L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales et réglementaires cessent d'être remplies.

Le Ministre de la Santé sur rapport de la personne chargée d'effectuer le contrôle des laboratoires visé à l'article 12 de la présente loi, met l'exploitant en demeure de se conformer aux conditions fixées dans un délai qu'il détermine et qui ne peut dépasser trois mois. Passé ce délai et à défaut par l'exploitant de s'être conformé aux prescriptions, l'autorisation est retirée. Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le Ministre de la Santé, sur avis des personnes visées ci-dessus, et après avoir entendu l'exploitant en ses explications, peut ordonner la fermeture immédiate du laboratoire pour une période qui ne peut dépasser deux mois. A l'expiration de ce délai le Ministre prend une décision définitive de retrait ou non de l'autorisation.

(4) Le refus ou le retrait de l'autorisation est motivé.

(5) Un recours peut être introduit auprès du Conseil d'Etat, comité du contentieux, contre une décision de refus ou de retrait d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Le comité du contentieux statue en dernière instance et comme juge de fond.

(6) Les décisions concernant l'octroi, le refus ou le retrait de l'autorisation sont prises sur avis du Collège médical et de la Commission consultative des laboratoires visée à l'article 14 de la présente loi.

**Art. 4.** (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être placé sous la direction responsable, personnelle et effective des personnes visées à l'article 2 alinéa 2.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut exercer ses fonctions dans un autre laboratoire, ni exercer une autre activité professionnelle régulière, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie ainsi que des fonctions d'enseignement exercées à titre accessoire.

(2) Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées à titre exceptionnel par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission consultative des laboratoires, en tenant compte de conditions géographiques particulières, soit de l'organisation de l'établissement sanitaire dans lequel est implanté le laboratoire, soit des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques. L'autorisation peut être limitée dans le temps et être assortie d'une liste limitative d'actes de laboratoire pouvant être effectués.

**Art. 5.** Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire d'un diplôme de médecin, de pharmacien ou de chimiste.

Le médecin et le pharmacien doivent être autorisés à exercer leur profession au Luxembourg.

Le chimiste doit être titulaire d'un certificat de fin d'études secondaires luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent et d'un diplôme sanctionnant un cycle d'études universitaires complet de chimie ou de biochimie lui donnant accès à la spécialisation en chimie clinique dans le pays où il a obtenu ce diplôme. Ce diplôme doit être inscrit au registre des diplômes prévu par la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal sur avis du Collège médical. Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

**Art. 6.** 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.

De même les pharmaciens d'officine peuvent effectuer des analyses de routine figurant sur une seconde liste limitative fixée par le Ministre de la Santé sur avis de la Commission consultative des laboratoires et du Collège médical.

Les autres dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux médecins et aux pharmaciens visés aux alinéas qui précèdent.

**Art. 7.** Les personnes physiques et les organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit. Des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés. Ils ne peuvent passer d'accord ou de convention accordant à un tiers la totalité ou une quote-part des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

**Art. 8.** Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, les héritiers disposent de trois mois pour procéder à la liquidation ou à la cession du laboratoire.

Toutefois lorsque la personne décédée laisse un conjoint à charge ou des descendants à charge, ceux-ci peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogation accordée par le Ministre de la Santé lorsque les descendants sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation requise à l'article 5 de la présente loi. Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions prévues aux articles 4 et 5 de la présente loi.

Un règlement grand-ducal fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles 4 et 5 de la présente loi, un responsable de laboratoire peut se faire remplacer à titre temporaire.

**Art. 9.** (1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être doté d'un personnel qualifié en nombre suffisant compte tenu de l'activité globale du laboratoire. Il doit comporter les locaux, installations et équipements nécessaires pour garantir l'exercice efficace des activités envisagées. Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Collège médical, détermine les critères minima à observer.

(2) Les dispositions de l'article 8 de la loi du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalières sont applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

**Art. 10.** (1) Le personnel d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale travaille sous la responsabilité du responsable de laboratoire.

(2) Les attributions des laborantins et assistants techniques médicaux sont déterminées par les lois et règlements régissant ces deux professions.

**Art. 11.** A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est interdite.

Toutefois ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire. Le responsable du laboratoire ne peut signer de publicités qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de sa qualité de responsable.

**Art. 12.** Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins de la Direction de la Santé, les pharmaciens-inspecteurs ainsi que les médecins, les pharmaciens et les ingénieurs du Laboratoire national de santé. Il pourront se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.

**Art. 13.** Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent se soumettre à des contrôles de qualité qui sont assurés par des organismes publics ou privés agréés par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission consultative des laboratoires. Le Ministre de la Santé fixera chaque année la liste des organismes de contrôle agréés et la liste des contrôles de qualité obligatoires pour les différents domaines des analyses de biologie médicale.

**Art. 14.** Il est institué une Commission consultative des laboratoires dont la composition et le fonctionnement sont fixés par règlement grand-ducal. Cette commission a pour mission de fournir au Ministre de la Santé des avis concernant l'application de la présente loi ainsi que sur tout problème intéressant les laboratoires d'analyses de biologie médicale, soit de sa propre initiative soit à la demande de celui-ci.

**Art. 15.** (1) Sous réserve des dispositions prévues aux alinéas 2 et 4 du présent article les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont punies d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende de trente mille à trois cent mille francs ou d'une de ces peines seulement. Le tribunal peut en outre ordonner la confiscation du matériel ayant servi à l'activité illégale ainsi que la fermeture totale ou partielle du laboratoire.

(2) Les infractions aux dispositions des articles 11 et 13 sont punies d'une amende de cinq mille à cinquante mille francs.

(3) En cas de récidive les peines prévues aux alinéas qui précèdent peuvent être portées au double.

(4) Les infractions aux dispositions de l'article 10 sont punies des peines prévues par la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales.

(5) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> du code pénal et de la loi du 18 juin 1879 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation des circonstances atténuantes, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 16 mai 1904, sont applicables aux infractions prévues au présent article.

### Dispositions transitoires

**Art. 16.** Par dérogation aux dispositions de l'article 5 les personnes titulaires d'un diplôme de médecin ou de pharmacien qui les autorise à exercer cette profession au Luxembourg, qui exercent les fonctions de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale depuis trois années au moins à la date de la mise en vigueur de la présente loi peuvent continuer leurs activités sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article 5. Elles doivent cependant satisfaire aux autres obligations leur imposées par la présente loi.

La présente disposition est également applicable au responsable de laboratoire titulaire d'un diplôme de chimiste sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années d'études au moins et inscrit au registre des diplômés prévu par la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

Les personnes concernées par la présente disposition présentent une demande au Ministre de la Santé dans les trois mois de la mise en vigueur de la présente loi en vue de recevoir l'autorisation de continuer l'exercice de leurs fonctions de responsable de laboratoire.

**Art. 17.** Les laboratoires d'analyses de biologie médicale en activité à la date de mise en vigueur de la présente loi présentent une demande au Ministre de la Santé dans les trois mois qui suivent cette mise en vigueur, en vue d'obtenir l'autorisation requise à l'article 3.

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire en attendant une décision définitive. Les laboratoires qui ne remplissent pas les conditions exigées par la présente loi et ses règlements d'exécution peuvent poursuivre leurs activités pendant un délai maximum de deux ans à compter de la décision du Ministre, sans préjudice des dispositions finales du troisième alinéa de l'article 3. Passé ce délai, ils ne pourront continuer leurs activités que s'ils remplissent les conditions légales et réglementaires prévues.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Château de Berg, le 16 juillet 1984

*Le Ministre de la Santé,*  
Emile KRIEPS

JEAN

*Le Ministre de la Justice,*  
Colette FLESCHE

\*

**LOI MODIFIEE DU 16 JANVIER 1990**  
**relative aux dispositifs médicaux**

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 22 novembre 1989 et celle du Conseil d'Etat du 5 décembre 1989 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** (1) La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux sont soumises à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, arrête les modalités de cette surveillance.

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer les exigences à remplir par les différents types de dispositifs médicaux;
- soumettre à une autorisation préalable toute mise dans le commerce de ces dispositifs;
- arrêter les conditions auxquelles leur commercialisation, et notamment leur première mise en service, est soumise;
- définir les personnes habilitées à manipuler ces dispositifs et préciser les instructions à leur donner;
- déterminer les modalités et la périodicité des contrôles à effectuer.
- **prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités.**

(2) Aux fins de la présente loi les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière.

(3) Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme ou l'animal à des fins:
- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
  - de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
  - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
  - de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ou animal n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
- b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

(4) La présente loi s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**Art. 2.** Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat répartira les dispositifs médicaux en différentes classes, notamment suivant leur mode d'utilisation et leur degré de complexité, ainsi que suivant le risque que leur utilisation comporte pour le personnel et pour le patient.

Les règles dont question à l'article 1<sup>er</sup> peuvent différer pour chaque classe dispositifs médicaux.

**Art. 2-1.** (1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser

dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Les pharmaciens ou autres personnes autorisées à délivrer un dispositif médical procèdent à sa délivrance conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1.

**Art. 3.** Le Gouvernement sollicite l'avis du collège médical sur les règlements d'exécution qu'il se propose de prendre en vertu des articles 1 et 2 qui précèdent.

**Art. 4.** Sous réserve de l'application de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives, les infractions aux dispositions des règlements pris en exécution de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de deux mille cinq cent un à un million de francs, ou d'une de ces peines seulement.

Le livre 1<sup>er</sup> du code pénal, ainsi que la loi du 18 juin 1879 portant attribution aux cour et tribunaux de l'appréciation des circonstances atténuantes, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 16 mars 1904, sont applicables.

La confiscation des bénéfices illicites peut être ordonnée par le tribunal.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Château de Berg, le 16 janvier 1990

*Le Ministre de la Santé,*

Johny LAHURE

JEAN

*Le Ministre de la Justice,*

Marc FISCHBACH

\*

## FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

\*

## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

<b>Intitulé du projet:</b>	<b>Projet de loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant</b> <b>1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;</b> <b>2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;</b> <b>3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.</b>
<b>Ministère initiateur:</b>	<b>Ministère de la Santé</b>
<b>Auteur(s):</b>	<b>Laurent Jomé</b>
<b>Tél:</b>	<b>247-85510</b>
<b>Courriel:</b>	<b>laurent.jome@ms.etat.lu</b>
<b>Objectif(s) du projet:</b>	<b>création d'une base légale en vue de rendre obligatoire la déclaration de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique</b>
<b>Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):</b>	/
<b>Date:</b>	<b>19.7.2016</b>

### Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui  Non   
 Si oui, laquelle/lesquelles:  
 Remarques/Observations:
  
2. Destinataires du projet:
  - Entreprises/Professions libérales: Oui  Non
  - Citoyens: Oui  Non
  - Administrations: Oui  Non
  
3. Le principe „Think small first“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.<sup>1</sup>   
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité?)  
 Remarques/Observations:
  
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui  Non   
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière? Oui  Non   
 Remarques/Observations:
  
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui  Non   
 Remarques/Observations:  
**N.a.**

<sup>1</sup> N.a.: non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>2</sup> pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui  Non
- Si oui, quel est le coût administratif<sup>3</sup> approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui  Non  N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel<sup>4</sup>? Oui  Non  N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
9. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui  Non  N.a.
  - des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui  Non  N.a.
  - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui  Non  N.a.
10. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui  Non  N.a.
- Si oui, laquelle:
11. En cas de transposition de directives communautaires, le principe „la directive, rien que la directive“ est-il respecté? Oui  Non  N.a.
- Si non, pourquoi?
12. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui  Non
  - b) amélioration de la qualité réglementaire? Oui  Non
- Remarques/Observations:  
N.a.
13. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui  Non  N.a.
14. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui  Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

15. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui  Non  N.a.

Si oui, lequel?

Remarques/Observations:

#### Egalité des chances

16. Le projet est-il:
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
- Si oui, expliquez de quelle manière:
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
- Si oui, expliquez pourquoi:
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
- Si oui, expliquez de quelle manière:
17. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes? Oui  Non  N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière:

#### Directive „services“

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>6</sup>? Oui  Non  N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:  
[www.eco.public.lu/attributions/dg2/d\\_consommation/d\\_march\\_int\\_rieur/Services/index.html](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

\*

<sup>5</sup> Article 15, paragraphe 2 de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

<sup>6</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive „services“ (cf. Note explicative, p. 10-11)

## AVIS DU COLLEGE MEDICAL

### DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL A LA MINISTRE DE LA SANTE

(1.2.2017)

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre demande d'avis sous objet.

La surveillance des maladies à déclaration obligatoire répond à l'objectif de détection et de déclaration des maladies listées comme étant soumises à l'obligation de déclaration.

Cette action vise avant tout à prévenir les risques d'épidémie, respectivement à analyser l'évolution dans le temps des maladies par rapport à la politique de santé publique et aux besoins de la population.

Au vu de la comparaison du nombre de maladies contagieuses recensées au Luxembourg avec celui dans d'autres pays à structure sanitaire semblable, il semble évident qu'actuellement les professionnels de la santé, dont surtout les médecins, ne semblent pas développer la rigueur requise pour déclarer les maladies contagieuses et ce en dépit de l'article 17 dont la teneur est parfaitement claire: **Art. 17. Toute personne exerçant la médecine ou la médecine dentaire au Luxembourg est tenue de faire la déclaration des cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire au directeur de la Santé. La liste de ces maladies est établie par le ministre, sur avis du Collège médical.**

A l'heure où la démographie et les flux migratoires se sont diversifiés, la déclaration obligatoire reste une mesure de vigilance basée essentiellement sur la transmission de données entre les médecins, les laboratoires, et l'inspection sanitaire.

Si l'intégration des laboratoires de biologie médicale dans le recensement des données épidémiologiques ne semble que l'évidence même, il importera de veiller à un mécanisme de contrôle efficace à ce qu'il n'y ait pas de double déclaration d'une part par un, voire deux, laboratoires et d'autre part par un, voire deux médecins. Ce contrôle sera d'autant plus délicat à réaliser vu qu'il y a des maladies infectieuses évoluant sur de longues années avec risque de soi-disant primo détection de cas ayant déjà fait l'objet d'un enregistrement dans le passé. Ce risque paraît largement amplifié pour les maladies qui sur la liste de référence sont marquées d'un astérisque du fait de données d'identification peu précises (seules initiales du patient)!

#### Commentaires à divers articles

##### *Article 5 formulaire spécifique pour la déclaration*

Le Collège médical propose de remplacer, à l'article 5, le terme „peut arrêter“ par „arrête“ et d'intégrer ce formulaire comme annexe au règlement fixant la liste des maladies à déclaration obligatoire.

L'alerte en cas d'apparition de nouvelles formes clinique d'un agent infectieux dont est question à l'article 9 (3) a.:

N'est-elle pas plutôt du domaine de la pratique médicale que de celle de la biologie médicale?

Il en est de même de la participation à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections dont est question au point (4) a. du même article 9.

Une telle obligation ne devrait-elle pas être imposée aux médecins également?

Il est surprenant de lire à l'article 11 que les infractions à la présente loi justifient des amendes allant jusqu'à 50.000 €, voire le double en cas de récidive, alors que les dispositions similaires retenues à l'article 17 et 42 de la *Loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire*, n'ont pourtant jamais, à connaissance du Collège médical, donné lieu à des poursuites.

Pourquoi tout l'article 17 de ladite loi, et la référence y relative à l'article 42 doivent-ils être supprimés complètement? Il serait plus logique de ne supprimer que le 2ième alinéa et de y introduire une référence au projet-loi actuel sous avis.

Le Collège médical propose de maintenir un article 17 avec la teneur suivante :

*Art. 17. Toute personne exerçant la médecine ou la médecine dentaire au Luxembourg est tenue de faire la déclaration des cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire conformément à la loi du ... sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.*

De même il propose de maintenir le renvoi de l'article 42 à l'article 17.

Quant à la liste des maladies à déclaration obligatoire retenue à l'annexe A, le Collège médical tient à formuler les remarques suivantes:

- La reprise de la maladie de Lyme est une suite logique aux débats récents. Toujours est-il qu'il n'y a obligation de déclaration que pour les cas se manifestant par un érythème migrant ou par une symptomatologie neurologique aiguë.
- Il semble que la CNS ne prend en charge, sauf erreur, la mise en évidence spécifique de certaines maladies (p. ex.: bacillus anthracis, vibrio cholerae, virus de la fièvre jaune, noro virus, ... cf. livre vert de la CNS page 44-51.<sup>7</sup>), par méthode de biologie médicale qu'après demande motivée auprès et autorisation de la part du contrôle médical. En l'absence d'une telle autorisation le malade devra prendre en charge lui-même le test y relatif. Cette démarche administrative supplémentaire est peu propice à favoriser la détection de ces maladies. Ne faudrait-il pas intervenir auprès de la CNS pour que les tests de dépistage pour toutes les maladies à déclaration obligatoires soient pris en charge?
- Que le signalement des maladies infectieuses à déclaration obligatoire ne relève pas de la responsabilité de tout professionnel en prenant connaissance ne contribue pas non plus à faciliter le recensement.

Ne devrait-il pas être de l'obligation d'un chacun, qu'il soit médecin traitant ou responsable de laboratoire, de déclarer toute maladie infectieuse à déclaration obligatoire, au diagnostic de laquelle il a contribué?

- Le Collège médical ne voit pas comment le traitement particulier des maladies sexuellement transmissibles avec identification par les seules initiales tout comme la déclaration séparée de la détection de l'HIV par le seul laboratoire et de la forme clinique (SIDA) par le seul médecin ne faciliteraient pas des recensements doubles.

Quant à l'annexe B il est à remarquer que bien qu'il y ait obligation pour le laboratoire de transmettre le matériel de détection pour les infections par le clostridium difficile et le virus des oreillons au laboratoire de référence, il n'y a pas d'obligation de déclaration de sa part.

Afin de faciliter la lecture et la comparaison des deux listes, le Collège médical propose

- soit d'adopter le même ordre dans les deux listes afin de pas retrouver p. ex. le streptococcus pneumoniae en milieu de liste à l'Annexe A et en début de liste à l'Annexe B, ou encore le Virus West Nile caché sous fièvres hémorragiques au milieu de l'Annexe A et tout à la fin de l'Annexe B;
- soit l'intégration de l'annexe B à l'annexe A moyennant une 5ième colonne.

Finalement le projet de loi reste totalement muet sur les modalités de prise en charge financière tant pour les prestataires de soins (médecins et laboratoires) que pour un service spécifique auprès de la Direction de la Santé.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Roger HEFTRICH

*Le Président,*  
Dr Pit BUCHLER

\*

<sup>7</sup> <http://www.cns.public.lu/fr/legislations/textes-coordonnes/livre-vert.html>

**AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES****DEPECHE DU PRESIDENT DE LA  
COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES  
A LA MINISTRE DE LA SANTE**

(6.2.2017)

Madame la Ministre,

Par saisine du 20 décembre 2016, vous avez demandé à la Commission Consultative des Laboratoires d'aviser le projet de loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique (...) ainsi que le projet de règlement grand-ducal portant exécution de la loi du xxxxx sur la déclaration obligatoire de certaines maladies (...).

La Commission Consultative des Laboratoires a discuté des deux projets de textes en réunion le 11 janvier 2017 et émet l'avis suivant:

La Commission reconnaît l'importance de ce projet de loi et de règlement pour la protection de la santé publique, et montre sa satisfaction que l'ancien règlement grand-ducal de 2004 sera finalement abrogé et la surveillance des maladies infectieuses adaptée aux besoins actuels et en conformité avec les obligations internationales du pays. L'innovation majeure du projet de loi est l'introduction d'une déclaration de certaines maladies infectieuses à partir du laboratoire en complément de la déclaration déjà existante par le médecin traitant, aboutissant ainsi à une meilleure exhaustivité de la surveillance. Ce double système de déclaration a déjà été introduit dans la plupart des pays européens.

La Commission rend attentif au fait qu'il s'agit ici de données de santé, généralement sensibles, et insiste pour que les obligations de protection des données en relation avec ces textes légaux soient clarifiées, de préférence avec le concours de la Commission nationale de protection de données (CNPD). Afin de faciliter la déclaration, la Commission propose que les formulaires évoqués à l'article 5 de la loi soient obligatoirement mis à disposition du corps médical et propose donc le changement de texte suivant: Art. 5. Un règlement grand-ducal arrête, sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses, des formulaires spécifiques afin de structurer la transmission des données.

Puisque des tests biologiques pour un même patient peuvent être réalisés dans différents laboratoires et/ou successivement dans le temps, un système d'élimination des déclarations multiples devra être mis en place à la Direction de la santé afin d'aboutir à des statistiques fiables.

La Commission insiste sur l'établissement de critères clairs et précis pour la déclaration (quels tests?, à partir de quel seuil de résultat?, etc. ...). Ceci pourrait se faire par l'édition d'un „guide du déclarant“, à rédiger par la Direction de la santé et à valider par le Conseil supérieur des maladies infectieuses, à l'image de ce que la Suisse et d'autres pays ont fait. Puisque ces critères de déclaration sont susceptibles d'être adaptés en fonction de l'évolution de la médecine et de la biologie clinique, il ne convient pas d'après la Commission – de les introduire directement dans les textes légaux. De même, ce guide devrait préciser les standards à appliquer pour les transferts de matériel biologique aux laboratoires de référence.

La Commission demande que, dès la désignation des laboratoires de référence par la Ministre, une liste des laboratoires de référence soit établie, maintenue à jour et diffusée par la Direction de la santé afin que tous les laboratoires sachent à quel laboratoire de référence adresser leurs souches respectivement matériaux biologiques.

La Commission fait remarquer que certains délais de déclaration sont très courts, alors qu'il n'existe pas toujours une nécessité de déclaration rapide pour des raisons d'actions immédiates de santé publique. Ainsi, un rallongement de certains délais pourrait faciliter la tâche du déclarant, en évitant que celui-ci se trouve rapidement en infraction avec la loi.

La Commission propose également de préciser les catégories d'infractions possibles à la loi et les sanctions pénales y correspondantes. Le texte actuel est très peu précis à cet égard et les peines maximales peuvent ainsi paraître démesurées. La Commission propose également que pour les laboratoires hospitaliers, l'obligation de déclarer puisse être déléguée à une autre instance de l'hôpital (par exemple: l'unité de prévention de l'infection nosocomiale).

La Commission remarque que le changement de la loi du 16 juillet 1984, introduit par l'article 14, n'est pas seulement important pour le dépistage du virus HIV comme évoqué dans l'exposé des motifs,

mais également pour d'autres maladies pour lesquelles de plus en plus de tests rapides sont développés (exemples: hépatites virales, maladies sexuellement transmissibles, ...).

Finalement, la Commission se dit étonnée que la fiche financière de ce projet de loi suppose un impact neutre sur le budget de l'Etat. L'implémentation de cette loi sera inévitablement à l'origine de coûts supplémentaires significatifs pour les laboratoires à la fois pour d'éventuelles adaptations de leurs logiciels de laboratoire en vue de l'exportation des données, mais également pour le conditionnement et le transport des échantillons à envoyer au(x) laboratoire(s) de référence. De même, les examens complémentaires (par exemple: séquençage) demandés au(x) laboratoire(s) de référence, ainsi que la participation à des programmes de contrôles qualité de ces laboratoires, engendra des coûts. On peut estimer raisonnablement que le laboratoire de référence pour la plupart des germes sera le Laboratoire National de Santé, en conséquence, il faudrait prévoir une adaptation du budget de ce dernier. Pour certains germes plus rares, et en absence de compétences spécifiques nationales, le recours à un laboratoire de référence étranger pourrait même devenir nécessaire. A nouveau, les coûts de ce service devront être prévus par le budget de l'Etat. Finalement, produire des résultats et des déclarations sans les évaluer sur le plan épidémiologique et en déduire, éventuellement à brève échéance, les mesures qui s'imposent, ne fait guère de sens. Il sera important de s'assurer que la Direction de la santé, et notamment l'Inspection Sanitaire, possède les ressources humaines compétentes en nombre suffisant à cet effet.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

*Pour la Commission Consultative  
des Laboratoires,*

Dr Jean-Claude SCHMIT

*Président*

\*

## **AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES DONNEES**

(10.5.2017)

Conformément à l'article 32 paragraphe (3) lettre (e) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après désignée „la loi modifiée du 2 août 2002“ ou „la loi“), la Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée „la Commission nationale“ ou „la CNPD“) a notamment pour mission d'„être demandée en son avis sur tous les projets ou propositions de loi portant création d'un traitement de même que sur toutes les mesures réglementaires ou administratives émises sur base de la présente loi“.

Par courrier en date du 20 décembre 2016, Madame la Ministre de la Santé a invité la Commission nationale à se prononcer sur un projet de loi concernant la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique (ci-après „le projet de loi“)<sup>8</sup>.

Ce projet de loi est accompagné d'un règlement grand-ducal portant exécution de ladite loi et abrogeant le règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

Le projet de loi a pour objectif d'„améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg et de regrouper les données portant sur les maladies infectieuses dans un système centralisé“<sup>9</sup>. Il entend améliorer la qualité des données nécessaires à la surveillance épidémiologique au niveau national.

La Commission nationale entend limiter ses observations aux dispositions du projet de loi ayant une répercussion sur le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel.

<sup>8</sup> Ce projet de loi tend également à modifier:

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

<sup>9</sup> Exposé des motifs du projet de loi sous examen, p. 2.

## **I. L'organisation de la surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg**

Le projet de loi modifie en profondeur le dispositif de collecte des données individuelles nécessaires à la surveillance des maladies infectieuses au Luxembourg. L'exposé des motifs précise que „*contrairement à d'autres Etats sur le continent européen, et plus particulièrement au sein de l'Union européenne, qui souvent disposent d'un institut de surveillance de santé publique unique spécialisé en la matière, la fonction de surveillance des maladies infectieuses a jusqu'à présent été remplie par trois institutions au Grand-Duché de Luxembourg:*

- *le Laboratoire national de santé: le département de microbiologie pour les pathogènes entériques, le bioterrorisme, la tuberculose, la grippe;*
- *la Direction de la Santé (Division de l'Inspection Sanitaire) pour les déclarations obligatoires selon le cadre légal de l'activité médicale;*
- *l'ancien CRP-Santé: le laboratoire de rétrovirologie et d'immunologie du „Luxembourg Institute of Health“ (LIH) pour la surveillance du HIV et de la rougeole/rubéole.“*

L'exposé des motifs précise en outre que „*cette division reposait plutôt sur un arrangement pratique, sans base légale, réglementaire ou ministérielle entre les responsables des services concernés*“.

Le dispositif actuellement en place et issu de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ne permettant pas de collecter l'ensemble des données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive et centralisée, le projet de loi entend élargir le cercle des acteurs tenus de fournir les données nécessaires à une surveillance épidémiologique efficace, notamment par une implication des laboratoires de biologie clinique privés et hospitaliers, qui disposent de données microbiologiques indispensables.

La CNPD note à cet égard qu'en application de l'article 8 du projet de loi, le ministre ayant la Santé dans ses attributions aura la possibilité de désigner des laboratoires de référence pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires, afin de permettre l'identification ou la confirmation rapide de la nature d'agents biologiques infectieux spécifiques.

Elle relève en outre que le dispositif proposé par les rédacteurs du projet de loi vise à centraliser dans une base de données nationale, gérée par la Direction de la Santé, l'ensemble des données concernant les maladies à déclaration obligatoire.

Elle note, à cet égard, que la loi du 24 novembre 2015<sup>10</sup> a expressément conféré à la Direction de la santé les missions suivantes:

- *„protéger et promouvoir la santé en tant que bien-être général sur les plans physique, psychique et social;*
- *étudier et surveiller et évaluer l'état de santé de la population et exécuter des mesures de santé publique, y compris les mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé.“*

Dès lors que la loi détermine les finalités et les moyens du traitement en cause, dont elle confie la responsabilité à la Direction de la santé, cette dernière doit être considérée comme le responsable de traitement au sens de l'article 2 lettre (n) de la loi modifiée du 2 août 2002.

## **II. Les finalités du système de surveillance des maladies infectieuses**

Pour ce faire, l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi instaure un principe de transmission obligatoire de données individuelles au Directeur de la Santé ou à son délégué par les médecins, les médecins-dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses de biologie médicale pour les catégories suivantes de maladies à déclaration obligatoire<sup>11</sup>:

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

<sup>10</sup> cf. Loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique.

<sup>11</sup> L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi renvoie à un règlement grand-ducal le soin d'établir la liste précise des maladies à déclaration obligatoire susmentionnées.

- les maladies qui doivent être rapportées aux organisations internationales dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies („*European Centre for Disease Prevention and Control*“ ou „*ECDC*“) <sup>12</sup>.

La CNPD observe que l'Etat a „*une obligation d'organiser un système de prévention, de surveillance, et de contrôle pour protéger ses citoyens contre ces menaces microbiennes*“ <sup>13</sup> et contre le risque infectieux. L'exposé des motifs du projet de loi précise en outre les objectifs de la surveillance centralisée des maladies à déclaration obligatoire instaurée par le projet de loi <sup>14</sup>, à savoir la „*surveillance de maladies infectieuses d'un intérêt de santé publique particulier (notamment des maladies pour lesquelles il existe des activités de surveillance auprès de l'ECDC)*“, l'„*identification d'épidémies ou de problèmes sanitaires touchant un nombre élevé de résidents*“, l'„*identification d'événements rares ou risques infectieux émergents*“, la „*surveillance de l'efficacité des programmes de vaccination*“, la „*surveillance de résistance aux antibiotiques*“ et l'„*échange de données pertinentes avec les instances internationales: OMS, ECDC*“.

La Commission nationale estime que les finalités poursuivies par le traitement de données sous-jacents à cette surveillance sont déterminées, explicites et légitimes, conformément à l'article 4 paragraphe (1) lettre (a) de la loi modifiée du 2 août 2002.

### III. Les données traitées

Les articles 2 et 3 du projet de loi définissent les informations minimales à déclarer ainsi que les modalités de cette déclaration par les médecins et médecins-dentistes, d'une part, et par les responsables de laboratoire d'analyse de biologie médicale, d'autre part.

La Commission nationale note, en application des articles 2 et 3 précités du projet de loi, que les informations minimales à transmettre ainsi que les modalités de cette transmission diffèrent selon la catégorie de professionnels de santé visés par le dispositif de déclaration obligatoire.

Les catégories de données devant être impérativement transmises par les professionnels de santé susmentionnés dans leurs déclarations sont les suivantes:

- les initiales du patient dans le cas des maladies marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal <sup>15</sup>, ou dans les autres cas de maladie son nom, son prénom et son adresse;
- les caractéristiques personnelles: date de naissance et sexe;
- les données relatives à la santé des personnes („*diagnostic*“, „*date des premiers symptômes*“, „*date du diagnostic*“, „*pays d'origine de la maladie*“, „*source d'infection si connue*“, „*date de prélèvement*“, „*origine du prélèvement*“);
- des souches bactériennes, virales ou parasitaires isolées d'un patient ou du matériel biologique prélevé sur un patient <sup>16</sup>, dans le cas des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La Commission nationale rappelle qu'en application de l'article 4 paragraphe (1) lettre (b) de la loi modifiée du 2 août 2002, seules doivent être collectées les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs poursuivis par le traitement. Elle est par ailleurs d'avis que la protection de la confidentialité et la sécurité de leurs données à caractère personnel constituent des enjeux majeurs du dispositif de signalement des maladies à déclaration obligatoire. Elle estime qu'il revient à la Direction de la Santé, chargée de la surveillance d'étudier, de surveiller et d'évaluer l'état de santé de la popu-

12 Le Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a institué une agence européenne indépendante de prévention et de contrôle des maladies, ayant pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé.

13 cf. Exposé des motifs p. 1.

14 cf. Exposé des motifs p. 3.

15 Parmi les maladies à déclaration obligatoire, les maladies sexuellement transmissibles sont marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal joint au projet de loi. Il s'agit des maladies suivantes: „*Chlamydie (Chlamydia trachomatis)*“, „*Gonorrhée (Neisseria gonorrhoeae)*“, „*Infection HIV*“, „*SIDA*“, „*Syphilis (Treponema pallidum) y compris Syphilis congénitale*“.

16 Les articles 6 et 7 du projet de loi encadrent les hypothèses où une souche isolée ou du matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi doit être transféré par le laboratoire d'analyses de biologie médicale au laboratoire national de référence, et ce dans un bref délai.

lation, de garantir un niveau particulièrement élevé de protection de la confidentialité et de la sécurité des données des personnes concernées.

En l'absence de précisions sur les techniques utilisées, la Commission nationale n'est pas en mesure d'apprécier si le dispositif envisagé satisfait aux exigences de confidentialité et de sécurité des données traitées. Elle estime que des mesures spécifiques de protection de l'identité des patients devraient être mises en oeuvre. Sur ce point, la CNPD observe que les auteurs du projet de loi se sont inspirés pour la rédaction de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi de l'article L. 3113-1 du code de la santé publique français, sans toutefois en reprendre le principe selon lequel l'anonymat des personnes doit être protégé.

L'exposé des motifs précise qu', *„afin d'éviter les doubles notifications, et de permettre l'investigation d'épidémies ou d'alertes, les déclarations doivent être nominatives, mais la confidentialité et la sécurité du traitement des données personnelles doivent être strictement garanties par l'ensemble des acteurs impliqués“*<sup>17</sup> Compte tenu des risques sanitaires encourus, la CNPD peut tout à fait comprendre le souci d'éviter les doublons dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses, l'existence de tels doublons pouvant limiter l'efficacité du dispositif de surveillance. Elle se demande toutefois si le recours aux données nominatives des patients pour écarter les doublons est véritablement proportionné et nécessaire compte tenu des autres données dont dispose déjà la Direction de la Santé. La CNPD note d'ailleurs que dans le cas des maladies sexuellement transmissibles, seules les initiales du patient seront collectées (*„pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>“* du projet de loi), alors même que l'impératif d'écarter les doublons demeure dans ces cas de figure. Dès lors, en l'absence de justification de la collecte systématique des nom, prénom et adresse des patients dans le cas des maladies non marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal et compte tenu du risque important que représente l'association de ces données d'identification à des données sensibles concernant la santé des personnes, la CNPD estime nécessaire que la collecte des données d'identification des patients se limite à leurs initiales, ce qui harmoniserait par ailleurs le régime de collecte de l'ensemble des cas de maladies à déclaration obligatoire. Elle considère par ailleurs, s'agissant des maladies non marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal, que la transmission systématique de l'adresse du patient n'est pas pertinente.

Au vu des observations qui précèdent et compte tenu de l'extrême sensibilité des données collectées, la Commission nationale est à se demander si la mise en place de mesures d'anonymisation irréversible des données, passé un certain délai, ne serait pas de nature à garantir une meilleure protection des personnes à l'égard de leurs données à caractère personnel, à l'instar de la procédure de gestion des données prévues par le code de la santé publique français. A cet égard, la CNPD pourrait comprendre la nécessité de pseudonymiser les données, dans un premier temps, afin de pouvoir ré-identifier un patient en cas de besoin particulier lié à la surveillance et au suivi des maladies à déclaration obligatoire. Toutefois, dans un second temps, l'utilisation de données épidémiologiques expurgées de toute donnée directement ou indirectement identifiantes pourrait être suffisante pour permettre à la Direction de la Santé de remplir sa mission de surveillance des maladies infectieuses.

Par ailleurs, la Commission nationale se demande, si la collecte de la date de naissance entière (jour/mois/année) est systématiquement nécessaire ou si cette collecte pourrait, au moins dans certaines hypothèses (patients adultes) se limiter à l'année de naissance ou à défaut au mois et à l'année de naissance.

En outre, la CNPD observe qu'il ne ressort pas clairement du projet de loi si des données concernant les professionnels de santé déclarants seront collectées dans le cadre du dispositif de déclaration obligatoire. Le cas échéant, la CNPD estime que le projet de loi devrait être complété sur ce point et qu'il devrait détailler les catégories de données traitées s'agissant de ces personnes.

Enfin, la CNPD note que l'article 5 du projet de loi précise qu'un règlement grand-ducal peut arrêter, sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses, des formulaires spécifiques afin de structurer la transmission des données et présume qu'elle sera saisie pour avis en temps utile du projet de règlement grand-ducal susmentionné.

<sup>17</sup> cf. Exposé des motifs, p. 3.

#### IV. La durée de conservation des données

Le projet de loi est silencieux sur ce point.

La Commission nationale rappelle qu'en application de l'article 4 paragraphe (1) lettre (d) de la loi modifiée du 2 août 2002, les données traitées doivent être „conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées“. S'agissant d'une matière réservée à la loi par la Constitution, l'essentiel du cadrage normatif doit résulter de la loi formelle. Une durée de conservation des données doit, par conséquent, être définie par la loi, au regard des finalités de la surveillance épidémiologique individuelle et collective.

En cas de recours à des techniques de pseudonymisation ou d'anonymisation des données, la Commission nationale invite également le responsable du traitement à préciser les conditions de conservation des données (le cas échéant, établissement d'une table de correspondance, auprès de qui cette table doit être conservée, pendant combien de temps et dans quelles conditions de sécurité).

Sous réserve des observations qui précèdent, la Commission nationale estime que les données collectées dans le cadre du dispositif de surveillance épidémiologique n'appellent pas d'observations particulières.

#### V. L'information et les droits des personnes

##### *Le droit à l'information*

La CNPD rappelle qu'en application de l'article 26 paragraphe (1) de la loi modifiée du 2 août 2002, toute personne a le droit de savoir si des données la concernant font l'objet d'un traitement et en quoi consiste ce traitement. Elle note que le projet de loi est silencieux sur ce point.

Elle estime que le médecin ou le laboratoire qui signale une maladie à déclaration obligatoire devra en informer les personnes concernées, et ce au moment de l'annonce du diagnostic ou au moment qu'il jugera, en conscience, le plus opportun. Il devra notamment leur préciser quelles données seront transmises à l'autorité sanitaire et le caractère anonyme de la transmission. Un document d'information individuelle, dont le modèle pourrait être établi par l'autorité sanitaire, pourrait également être remis aux personnes concernées, expliquant notamment à quoi sert le dispositif de déclaration obligatoire et comportant les mentions requises par l'article 26 précité de la loi modifiée du 2 août 2002.

##### *Le droit d'accès*

La CNPD rappelle qu'en application de l'article 28 de la loi modifiée du 2 août 2002, toute personne dispose d'un droit d'accès aux données la concernant. Elle note toutefois que le projet de loi est silencieux sur ce point.

La CNPD estime que les personnes concernées devraient pouvoir exercer leur droit d'accès aux données les concernant auprès de la Direction de la Santé pour autant qu'elles ne sont pas anonymisées, et ce par l'intermédiaire des médecins et laboratoires déclarants.

#### VI. S'agissant des destinataires

Ont accès aux données traitées dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses:

- les professionnels de santé déclarants;
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les laboratoires de référence nationaux désignés par l'autorité sanitaire;
- la Division de l'Inspection Sanitaire de la Direction de la Santé;
- les instances en charge de la surveillance des maladies infectieuses au niveau européen (ECDC) et international (OMS).

L'implication du Laboratoire National de Santé (LNS) et du Luxembourg Institute of Health (LIH) dans le nouveau dispositif de surveillance des maladies ne ressort pas explicitement du projet de loi. Le cas échéant, la CNPD suggère de préciser ce point dans le projet de loi.

La Commission nationale note par ailleurs que le ministre ayant la Santé dans ses attributions rend public le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés<sup>18</sup>. L'exposé des motifs précise que cette publication se fera par l'intermédiaire de sites web ou de publications statistiques<sup>19</sup>. La CNPD souligne que cette publication peut uniquement être effectuée sous une forme anonymisée ne permettant pas de révéler l'identité des personnes concernées.

## VII. Sur la sécurité des données

La Commission nationale rappelle qu'en application des articles 22 et 23 de la loi modifiée du 2 août 2002, le responsable de traitement doit adopter les mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin d'assurer la sécurité des données, notamment un système de traçage des accès aux données dans la base centralisée de gestion des cas de maladies infectieuses déclarés. Elle estime qu'il conviendrait de rajouter une disposition, à l'instar d'autres lois ou règlements grand-ducaux, qui pourrait avoir la teneur suivante: *„Le système informatique par lequel l'accès au fichier est opéré doit être aménagé de sorte que l'accès aux fichiers soit sécurisé moyennant une authentification forte, que les informations relatives à la personne ayant procédé à la consultation, les informations consultées, la date, l'heure et la référence du dossier dans le cadre duquel la consultation a été effectuée, ainsi que le motif précis de la consultation puissent être retracés. Les données de journalisation doivent être conservées pendant un délai de cinq ans à partir de leur enregistrement, délai après lequel elles sont effacées, sauf lorsqu'elles font l'objet d'une procédure de contrôle.“*

De manière plus générale, la CNPD recommande que des mesures de sécurité à l'état de l'art soient mises en oeuvre, afin de garantir la confidentialité des données particulièrement sensibles contenues dans le système centralisé.

En l'absence de précisions des auteurs du projet de loi, la CNPD n'est pas en mesure d'apprécier dans leur ensemble le niveau des mesures de sécurité envisagées. Elle note toutefois que l'article 4 du projet de loi pose des conditions applicables à la transmission des déclarations:

*„Les déclarations prévues aux articles 2 et 3 peuvent être effectuées, par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.*

*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“.*

La Commission nationale recommande, s'agissant des transmissions par voie électronique, que des mesures de chiffrement à l'état de l'art pour des données sensibles soient mises en oeuvre. Elle recommande, s'agissant des transmissions par voie postale, que ces dernières soient effectuées sous pli confidentiel portant la mention *„secret médical“*.

Enfin, compte tenu de l'extrême sensibilité des données recueillies grâce aux déclarations obligatoires des professionnels de santé et des laboratoires d'analyse médicale, la CNPD insiste sur la nécessité de prévoir des mesures spécifiques de protection de l'identité des patients, tout en permettant une surveillance et un suivi efficace des cas de maladies infectieuses déclarés.

Pour le surplus, la Commission nationale n'a pas d'autres observations à formuler.

Ainsi décidé à Esch-sur-Alzette en date du 10 mai 2017.

*La Commission nationale pour la protection des données*

Tine A. LARSEN  
*Présidente*

Thierry LALLEMANG  
*Membre effectif*

Christophe BUSCHMANN  
*Membre effectif*

<sup>18</sup> Article 10 du projet de loi.

<sup>19</sup> cf. Commentaire des articles, p. 2.

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7160/01

**N° 7160<sup>1</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2016-2017

**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**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**

(26.9.2017)

Par dépêche du 23 décembre 2016, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact et une fiche financière, ainsi que les textes coordonnés des lois que le projet de loi va modifier.

Au jour de l'adoption du présent avis, aucun avis d'une chambre professionnelle n'est parvenu au Conseil d'État, alors qu'il ressort de la lettre de saisine que des chambres professionnelles auraient été consultées. À noter cependant que le projet de règlement grand-ducal qui a été soumis pour avis au Conseil d'État ensemble avec le projet de loi sous avis ne mentionne aucun avis d'une chambre professionnelle dans son préambule.

Par dépêche du 22 juin 2017, ont été communiqués au Conseil d'État les avis respectivement du Collège médical, de la Commission consultative des laboratoires et de la Commission nationale pour la protection des données.

\*

**CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES**

Le projet de loi sous avis a pour objet d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg et de regrouper les données portant sur ces maladies dans un système centralisé. Il ressort en effet de l'exposé des motifs que ce sont exclusivement des maladies infectieuses qui sont visées par le projet de loi censé améliorer le dispositif mis en place en termes de déclaration obligatoire permettant de collecter l'ensemble des données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive au niveau national. En effet, le risque infectieux de certaines de ces maladies oblige les autorités sanitaires à prendre les mesures nécessaires pour protéger la population par l'information et la prévention de même qu'à assurer que les personnes infectées soient diagnostiquées et traitées aussi rapidement que possible selon les meilleurs moyens disponibles.

La fonction de surveillance des maladies infectieuses a jusqu'à présent été remplie par trois institutions au Grand-Duché de Luxembourg:

- l'établissement public „Laboratoire national de santé“: le département de microbiologie pour les pathogènes entériques, le bioterrorisme, la tuberculose, la grippe;

- la Direction de la Santé pour les déclarations obligatoires conformément au cadre légal fourni par l'article 17 de loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;
- l'établissement public de recherche „Luxembourg Institute of Health“ pour la surveillance du HIV, de la rougeole et de la rubéole, même si cette activité ne fait pas explicitement partie de ses missions légales.

Le projet de loi sous avis précise les attributions des différents acteurs en conférant à la Direction de la Santé le rôle de surveillance et de contrôle en ce qui concerne le respect du système de déclaration obligatoire en place et la lutte contre la propagation des maladies visées et en précisant le rôle de laboratoires nationaux de référence pour les différents pathogènes microbiologiques.

Selon les auteurs, le rôle de ces laboratoires de référence consiste à la fois à collecter et à analyser les pathogènes microbiens pour disposer d'une vue nationale et à assister l'Inspection sanitaire avec l'expertise scientifique et le partage de données avec les instances internationales. Il en résulte qu'il ne devra exister par pathogène qu'un seul laboratoire national de référence, ce qui n'implique pas forcément qu'un seul et unique laboratoire soit désigné pour tous les pathogènes. Or, il résulte de l'exposé des motifs du projet de loi sous avis qu'il convient de centraliser au maximum la surveillance épidémiologique au niveau national. Pourquoi alors ne pas prévoir pour le volet „laboratoire“ qu'un seul acteur qui devra pouvoir se munir de l'expertise nationale requise? L'article 2 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ dispose notamment que le Laboratoire national de santé a pour objet d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence. L'article 3 de la même loi dispose, dans son premier paragraphe, que „l'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.“ Comme une des raisons d'avoir créé l'établissement public „Laboratoire national de santé“ est de le voir remplir des missions de laboratoire national de contrôle ou de référence, étant donné que les auteurs soulignent l'existence d'instituts de surveillance de santé publique uniques spécialisés dans d'autres pays de l'Union européenne et veulent regrouper les données portant sur les maladies infectieuses dans un système centralisé, il ne serait que logique et cohérent de considérer le Laboratoire national de santé comme seul laboratoire national de référence au sens du projet de loi sous avis. La convention pluriannuelle précitée portera sur les conditions à remplir fixées dans le projet de loi sous avis et précisera, le cas échéant, les activités pour lesquelles une sous-traitance pourra être envisagée.

Le Conseil d'État note que les articles 14 et 15 n'ont aucun lien avec l'objet proprement dit de la loi, mais sont censés fournir une base légale à des projets de règlement grand-ducal en cours de procédure.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

Cet article ne précise pas que les maladies visées par le système de déclaration obligatoire mis en place concernent en fait les maladies infectieuses, mais fait entrer dans le champ d'application de la loi toutes les maladies. Comme cette approche plus générale permet de s'assurer d'une plus grande flexibilité dans l'avenir, pour le cas où des mesures particulières devraient être prises face à une maladie non-infectieuse, le Conseil d'État peut y marquer son accord.

Par contre, l'expression „transmission obligatoire de données individuelles“ dont font l'objet certaines maladies est mal choisie, vu que le projet de loi sous examen porte sur la déclaration de maladies et plus particulièrement de la transmission de données de patients atteints de ces maladies. Par conséquent, le Conseil d'État recommande de formuler la première phrase du premier alinéa comme suit:

„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 médicale:“

Le troisième point de cet alinéa mentionne les maladies qui doivent être rapportées „conformément aux obligations internationales“, et cite comme exemples les rapports à l’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et au „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC). Les rapports à des organisations internationales auxquels se réfère le texte légal doivent être inscrits dans un acte international de nature conventionnelle pour être juridiquement obligatoires. Comme la citation des organisations internationales prédites n’a qu’un caractère exemplatif et que les auteurs ne précisent pas quels sont les actes internationaux en cause, le Conseil d’État recommande de faire abstraction de cette citation dans le texte.

L’alinéa 2 dispose qu’un règlement grand-ducal qui définit la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être tenu à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. Le Conseil d’État doit s’opposer formellement à cette disposition. Un texte légal ne peut pas se référer à un Conseil supérieur des maladies infectieuses qui n’a aucune base légale. En effet, cet organe a été instauré par un règlement du Gouvernement en conseil du 23 mars 2011 portant institution d’un Conseil supérieur des maladies infectieuses.

#### *Article 2*

Comme l’alinéa 2 de l’article 1<sup>er</sup> dispose que les maladies à déclaration obligatoire sont définies par règlement grand-ducal selon les critères définis à l’alinéa 1<sup>er</sup> du même article, il y a lieu d’écrire dans la première phrase de l’article 2 „maladies visées à l’article 1<sup>er</sup>“ et non „maladies définies à l’article 1<sup>er</sup>“. Comme l’article 1<sup>er</sup> mentionne les „données individuelles“, cette expression est à utiliser par la suite dans le texte sous avis et devra donc remplacer dans cet article l’expression „informations“.

À l’alinéa 1<sup>er</sup>, les auteurs font référence aux „maladies marquées d’un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l’article 1<sup>er</sup>“, afin de préciser pour quelles maladies la déclaration des initiales du patient devra remplacer celle de ses nom, prénom et adresse. Le texte reste muet sur les critères qui orienteront le choix entre ces deux options. En examinant le texte du projet de règlement grand-ducal qui lui a été soumis pour avis ensemble avec le texte sous avis, le Conseil d’État constate que les maladies assorties d’un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles. Le Conseil d’État propose que le critère retenu soit précisé dans la loi.

Au troisième tiret de l’alinéa 2, il y a lieu de préciser qu’il s’agit des date de naissance et sexe du patient. Au septième tiret, l’expression „pays d’origine de la maladie“ est à remplacer par „pays où la maladie a été contractée“.

#### *Article 3*

Le Conseil d’État renvoie à ses observations faites à l’article 2.

#### *Article 4*

L’alinéa 2 de l’article sous examen précise la procédure en cas de „menace grave pour la santé publique“, sans que cette notion soit précisée dans le texte. Pour ce cas de figure, il assimile diagnostic et suspicion de diagnostic, alors que le texte ne prévoit aucune procédure de déclaration devant des suspicions de diagnostic. Aussi, le Conseil d’État demande-t-il que l’article sous revue précise que les procédures de déclaration détaillées aux articles 2 et 3 trouvent également leur application en cas de suspicion de diagnostic d’une maladie présentant une menace grave pour la santé et qu’il soit spécifié que les maladies répondant à ce critère, tout comme les délais de déclaration spécifiques à respecter pour ces maladies, soient précisés par règlement grand-ducal. Il propose de libeller l’alinéa 2 de cet article comme suit:

„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, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d’une telle maladie.“

#### *Article 5*

Pour les raisons évoquées à l’article 1<sup>er</sup>, le Conseil d’État estime qu’il y a lieu de supprimer le bout de phrase „sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses“ et de donner à cet article le libellé suivant:

„**Art. 5.** Un règlement grand-ducal détermine des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles 2 et 3.“

#### *Articles 6 à 9*

Les articles 6 et 7 ont trait à la collaboration entre les laboratoires d'analyse de biologie médicale et le ou les laboratoires nationaux de référence, les articles 8 et 9 à la désignation et aux tâches d'un laboratoire national de référence.

L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 6 manque de précision. La notion de „collaboration étroite“ est trop vague pour pouvoir être maintenue dans un texte normatif. Il en est de même de la notion de „toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi“. Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cet alinéa pour raison d'insécurité juridique.

Pour les raisons évoquées à l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, la suppression de la référence au Conseil supérieur des maladies infectieuses dans la première phrase de l'alinéa 2 de l'article 6. Qui est l'„autorité nationale“ visée dans cet alinéa? S'il s'agit de la Direction de la santé, la notion d'„autorité sanitaire“ est à utiliser.

À l'article 7, la notion de „maladie concernée“ est utilisée afin de désigner les maladies pour lesquelles un transfert de souches ou de matériel biologique peut être exigé. Quelle est la „maladie concernée“? Selon le commentaire des articles, il s'agit d'une dérogation à l'article 6. S'agit-il donc de maladies qui ne sont pas définies par le règlement grand-ducal visé à l'article 6 et pour lesquelles la transmission de souches isolées ou de matière biologique ne devra se faire qu'après demande de l'autorité sanitaire? Selon l'article 6, la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre, et selon l'article 7, la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient ou à défaut, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre. Le Conseil d'État invite les auteurs à utiliser le même libellé dans les deux articles. À l'article 6, un délai de cinq jours après établissement du diagnostic a été retenu, alors qu'à l'article 7 aucun délai après réception de la demande de l'autorité sanitaire n'a été retenu.

L'article 8 dispose que le laboratoire de référence est désigné „en raison“ de certains critères que sont „des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique“. Le Conseil d'État se demande comment le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à cette évaluation. Le texte ne prévoit ni cahier des charges ni soumission ni agrément. Par la suite, „on“ doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux à ce laboratoire. Est-ce que „on“ vise les autres laboratoires d'analyse de biologie médicale ou les prescripteurs d'analyses?

La phrase figurant à l'alinéa 2 de l'article 8 est incomplète et incompréhensible. Elle doit donc être soit reformulée, soit supprimée.

L'article 9 mentionne les normes ISO 15189 et 17025. Le Conseil d'État note qu'il est renvoyé à des normes internationales. Dans ce contexte, il rappelle que le juge administratif considère que, même si aucune disposition constitutionnelle ou légale n'interdit d'intégrer dans un acte législatif ou réglementaire une référence à de telles normes, le défaut de publication officielle de celles-ci, conformément à l'article 112 de la Constitution, a pour effet que les personnes qui sont visées par la disposition de l'acte national comportant cette référence ne sauraient se voir imposer une obligation d'appliquer les normes en question sur le territoire luxembourgeois.<sup>1</sup>

Dans cet article, l'expression „Direction de la santé“ est à remplacer par „autorité sanitaire“. La première phrase du paragraphe 3 précise que la Direction et le ministre sont à informer de „toute“ constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population. Or, les exemples énumérés qui suivent ne mentionnent plus que la Direction de la santé. Cette incohérence dans le paragraphe doit être levée.

<sup>1</sup> Cour adm., arrêt du 29 novembre 2005, n° 19768C; Avis du Conseil d'État du 19 janvier 2016 sur le projet de règlement grand-ducal portant modification du règlement grand-ducal du 4 juin 2007 concernant l'interopérabilité des systèmes de télépéage routier dans la Communauté européenne (doc. parl. n° 6885<sup>1</sup>, p. 3); Avis du Conseil d'État du 24 janvier 2017 relatif au projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 29 avril 2011 portant application de la directive 2008/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 concernant la qualité de l'air ambiant et un air pur pour l'Europe.

Si les auteurs se ralliaient aux remarques développées par le Conseil d'État dans ses considérations générales et conféraient au Laboratoire national de Santé la mission légale de laboratoire national de référence, les dispositions figurant aux articles 6 à 9 pourraient être reformulées comme suit:

„**Art. 6.** Un règlement grand-ducal définit la liste de germes pour lesquels la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée, ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic de la maladie correspondante a été établi, sont à transférer par tout laboratoire d'analyse de biologie médicale dans les cinq jours après établissement du diagnostic au Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de référence nationale.

L'autorité sanitaire peut exiger pour toute autre maladie le transfert par un laboratoire d'analyse de biologie médicale de la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée ou du matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi d'un patient vers Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de référence nationale ou, à défaut, vers tout autre laboratoire désigné par l'autorité sanitaire.

**Art. 7.** Dans le cadre de la convention visée à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“, le Laboratoire national de santé remplit les missions suivantes:

- (1) Assurer 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 clinique;
  - 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, et par l'obtention d'une accréditation.
- (2) Contribuer à la surveillance épidémiologique au niveau 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 l'autorité sanitaire et conformément aux obligations internationales;
  - c. participer aux réseaux de surveillance internationaux;
  - 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) Alerter l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement:
  - a. signaler à l'autorité sanitaire tout phénomène anormal (p. ex. augmentation excessive de cas, 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 concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
  - c. contribuer à des enquêtes à la demande de l'autorité sanitaire.
- (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;
  - c. donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
- (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.“

*Article 10*

Sans observation.

*Article 11*

Il y a lieu de noter que le principe de la légalité des incriminations et des peines a pour conséquence que seule la loi formelle peut incriminer, c'est-à-dire ériger des faits ou des comportements en infraction, et établir des peines.

Le Conseil d'État doit s'opposer formellement au libellé de l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup>, en projet pour violation du principe de légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution. Suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (arrêt n° 12/02 du 22 mars 2002) „le principe de la légalité de la peine entraîne la nécessité de définir les infractions en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables; que le principe de la spécification de l'incrimination est partant le corollaire de celui de la légalité de la peine consacrée par l'article 14 de la Constitution.“ Or, en l'espèce, les auteurs définissent l'infraction de manière très générale comme „aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution“. Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction.

*Article 12*

Le paragraphe 1<sup>er</sup> ne fait qu'énoncer une évidence et peut être supprimé.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 4 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé précise que „la division de l'inspection sanitaire est chargée notamment d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles.“

L'article 8 de la loi précitée précise que les médecins de la Direction de la santé ont qualité d'officier de la police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Le Conseil d'État estime dès lors que les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 sont redondants par rapport aux dispositions de la loi précitée du 21 novembre 1980 et peuvent être supprimés.

Par ailleurs, le paragraphe 3 porte à confusion en ce qui concerne les attributions de police administrative et celle de police judiciaire dans le chef des inspecteurs sanitaires. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que „le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir.“ Si on peut estimer qu'une „enquête épidémiologique autour des cas rapportés“ relève plutôt d'une activité de police administrative, tout comme des actions à caractère préventif face à une épidémie potentielle ou établie, il y a 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. Cette confusion dans le texte sous avis est source d'insécurité juridique, et, par conséquent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'alinéa 2 du paragraphe 3.

*Articles 13 à 16 (Articles 12 à 15 selon le Conseil d'État)*

Sans observation.

\*

## OBSERVATIONS D'ORDRE LÉGISTIQUE

### *Intitulé*

Les intitulés des actes normatifs ne sont pas à faire suivre d'un point final.

\*

### EXAMEN DES ARTICLES

Il y a lieu de préciser que les articles s'écrivent sous la forme abrégée „**Art. X.**“ en caractères gras, en faisant abstraction du tiret.

La subdivision des articles 2 et 9 est une énumération, et non une subdivision en paragraphes. Le paragraphe se distingue par un chiffre arabe, placé entre parenthèses: (1), (2), ..., tandis que le mode de numérotation employé pour caractériser les énumérations consiste à faire suivre les chiffres d'un point.

#### *Article 1<sup>er</sup>*

Les points finaux aux points 1. et 2. de l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1, sont à remplacer par des points-virgules.

À l'alinéa 2, les termes „paragraphes 1), 2) et 3)“ sont à remplacer par ceux de „points 1., 2. et 3. ci-avant“.

#### *Article 10*

Il y a lieu de reformuler l'article 10 comme suit:

„**Art. 10.** Le nombre, et les cas, des maladies infectieuses déclarées est rendu public par le ministre.“

#### *Article 13*

L'article 13 n'appelle pas d'observation, quant au fond, de la part du Conseil d'État.

Il y a cependant lieu de relever que le texte coordonné de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, joint en annexe du document de saisine et reprenant les modifications du présent projet de loi, omet de supprimer l'alinéa 2 de l'article 17.

#### *Articles 14 et 15*

Afin de faciliter l'accessibilité aux normes de droit, le dispositif doit se présenter de manière cohérente et homogène, de sorte que toute disposition, même modificative, qui n'a pas de lien avec la matière traitée, est à omettre<sup>2</sup>. Les modifications prévues aux articles 14 et 15 constituent des „cavaliers législatifs“ dans la mesure où ils sont dépourvus de lien direct avec le projet de loi sous examen. Le Conseil d'État rappelle sa position développée dans ses avis antérieurs, et réprovoque l'introduction de dispositions qui n'ont pas leur place dans le texte du projet de loi sous avis. Cette démarche soustrait en pratique le texte modificatif à l'avis des chambres professionnelles qui devraient être consultées.

Quant au fond, le Conseil d'État n'a pas d'observation à faire.

À titre subsidiaire, en ce qui concerne la modification prévue à l'article 14, il y aurait lieu de libeller l'article comme suit:

„**Art. 14.** L'article 1<sup>er</sup>, 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: (...).“

L'article 15 prendrait dès lors la teneur suivante:

„**Art. 15.** A l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit: (...).“

<sup>2</sup> Avis du Conseil d'État du 20 novembre 2012 sur le projet de loi portant réforme de l'assurance pension et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; ... (doc. parl. n° 6387<sup>7</sup>, p. 4).

*Article 16*

À l'article 16, il y a lieu de remplacer la phrase introductive comme suit:

„La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: (...).“

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 26 septembre 2017.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

7160/02

N° 7160<sup>2</sup>

## 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<sup>er</sup> du projet de loi*

La commission propose d'ajouter un nouvel article 1<sup>er</sup> au projet de loi qui prend la teneur suivante :

**« Art.1<sup>er</sup>. (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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du projet de loi déposé*

La commission propose de conférer au nouvel article 2 du projet de loi (ancien article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé) la teneur suivante :

- a) La commission propose de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'ancien article 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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 paragraphes ~~1), 2) et 3).~~ points 1. et 2. du paragraphe 1<sup>er</sup>.

**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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> » 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>~~ 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<sup>er</sup>;~~
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<sup>ers</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>~~ 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<sup>er</sup>;~~

~~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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.
- 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<sup>er</sup>.

*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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3.**

*Commentaire de l'amendement n°7*

- a) Au **paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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) 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) 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 impartit 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 impartit 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<sup>er</sup>. (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 géro-geriatrie ;
- 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<sup>er</sup>.**

**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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>;~~

- ~~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<sup>ers</sup> 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** médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies définies à l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>;~~

- ~~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~~ **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<sup>er</sup> 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~~ 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<sup>er</sup> 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~~ **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'~~**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.

~~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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 ».~~

7160/03

N° 7160<sup>3</sup>

## 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**

\* \* \*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT**

(30.3.2018)

Par dépêche du 7 mars 2018, le président de la Chambre des députés a soumis à l'avis du Conseil d'État une série de treize amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports. Au texte des amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements ainsi qu'un texte coordonné du projet de loi.

\*

**EXAMEN DES AMENDEMENTS***Amendement 1*

Cet amendement vise à donner une base légale à un Conseil supérieur des maladies infectieuses, ce qui permet de lever les oppositions formelles émises par le Conseil d'État dans son avis du 26 septembre 2017 à l'égard des dispositions qui s'y réfèrent dans le projet de loi sous avis. La disposition de l'amendement ne donne pas lieu à observation.

*Amendements 2 à 6*

Ces amendements qui donnent suite aux observations du Conseil d'État n'appellent pas d'observation.

*Amendement 7*

Les modifications apportées à l'article 6 initial (nouvel article 7) permettent de lever l'opposition formelle du Conseil d'État.

*Amendement 8*

Cet amendement qui précise, suite aux observations du Conseil d'État, les maladies visées par le nouvel article 8 (article 7 initial) par rapport au nouvel article 7 (article 6 initial), ne donne pas lieu à observation.

*Amendement 9*

Avec cet amendement, les auteurs précisent les critères auxquels doit répondre un laboratoire pour pouvoir être désigné par le ministre comme laboratoire national de référence, en retenant comme critères ceux figurant à l'article 9. Si les conditions de désignation sont ainsi précisées, le texte reste néanmoins muet sur les modalités de cette désignation, sur la durée de la mission ainsi impartie, tout comme sur le contrôle du respect des critères précités.

*Amendements 10 et 11*

Sans observation.

*Amendement 12*

Cet amendement permet de lever l'opposition formelle que le Conseil d'État avait émise à l'égard de l'article 11 initial.

Le Conseil d'État note cependant que la fourchette des amendes a été modifiée par rapport au texte initial. Il y a lieu de préciser si les amendes sont à considérer comme des amendes contraventionnelles. Étant donné que des amendes de 251 à 1 000 euros ne peuvent être prononcées que par un tribunal correctionnel dans le contexte d'un délit, mais que les auteurs semblent avoir visé des contraventions qui, étant des peines de police dans le cadre d'une infraction, donnent au juge de police la possibilité de prononcer une amende de 25 euros au moins et de 250 euros au plus, à moins que la loi n'en dispose autrement, le Conseil d'État suggère aux auteurs ou bien de limiter le montant maximal de l'amende à 250 euros, ou bien de formuler le libellé de l'article 12 de la façon suivante :

« (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes : (...). »<sup>1</sup>

*Amendement 13*

Cet amendement, qui supprime l'ancien article 12, donne suite aux observations formulées par le Conseil d'État, et notamment à son opposition formelle émise à son égard.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 30 mars 2018.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

<sup>1</sup> Voir en ce sens les avis du Conseil d'État du 7 février 2017 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 décembre 2008 relative à l'eau (doc. parl. n° 7047<sup>5</sup>, p. 9), et du 25 mars 2015 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 mars 2012 relative aux déchets (doc. parl. n° 6771<sup>2</sup>, p. 4).

7160/04

N° 7160<sup>4</sup>

## 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 ;
4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

\* \* \*

## SOMMAIRE:

page

*Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports*

- |  |   |
|--|---|
| 1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'État (7.5.2018)..... | 1 |
| 2) Texte coordonné.....  | 5 |

\*

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

(7.5.2018)

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).

\*

## I. OBSERVATION

La commission a procédé à la rectification d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le projet de loi amendé à l'endroit de l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup> du projet de loi, qui sera à lire comme suit :

« **Art. 7.** (1) Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence. »

\*

## II. AMENDEMENTS

### *Amendement n°1 – Intitulé*

La commission propose de modifier l'intitulé du projet de loi comme suit :

« 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 ;
4. **la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
5. **la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV »**

### *Commentaire de l'amendement n°1*

La commission parlementaire propose de compléter l'intitulé du projet de loi par l'ajout d'une référence à la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical, ainsi qu'à la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

En procédant de la sorte, la commission parlementaire vise à rectifier, par voie d'amendement, des erreurs matérielles qui se sont glissées dans le projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. En outre, elle vise à prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin que les psychothérapeutes puissent être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical.

### *Amendement n°2 – Article 10 du projet de loi*

La commission propose de conférer à l'article 10 du projet de loi la teneur suivante :

« **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<sup>er</sup> de l'article 9. **Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9.**

**(2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.**

**L'appel à candidatures est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.**

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

### *Commentaire de l'amendement n°2*

Le Conseil d'État constate dans son avis du 30 mars 2018 que l'amendement 9 de la commission parlementaire précise les critères auxquels doit répondre un laboratoire pour pouvoir être désigné par

le ministre comme laboratoire national de référence, en retenant comme critères ceux figurant à l'article 9.

La Haute Corporation constate que si les conditions de désignation sont ainsi précisées, le texte reste néanmoins muet sur les modalités de cette désignation, sur la durée de la mission ainsi impartie, tout comme sur le contrôle du respect des critères précités.

Afin de faire sienne la suggestion du Conseil d'État, la commission parlementaire propose par voie d'amendement de préciser dans l'article 10 du projet de loi les modalités de désignation, la durée de la mission du laboratoire national de référence ainsi que la précision quant à la personne qui contrôle le respect des critères de l'article 9 du présent projet de loi.

À noter à titre liminaire que le décret n°2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence en France a servi de source d'inspiration pour la rédaction du présent amendement.

En outre, la commission propose de procéder au redressement d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte initial à l'endroit de la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 en écrivant « laboratoires nationaux de références » .

#### *Amendement n°3 – Nouvel article 16 du projet de loi*

La commission parlementaire propose d'ajouter un nouvel article 16 de la teneur suivante :

**« Art.16. La loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :**

**Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article 9bis qui prend la teneur suivante :**

**« Art.9bis. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>, les psychothérapeutes, autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles. »**

#### *Commentaire de l'amendement 3*

La commission propose de prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin de permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical,

En effet, l'article 9 de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical conditionne la qualité d'éligibilité aux élections des membres du Collège médical à un exercice professionnel d'au moins cinq ans au Luxembourg. Cette exigence trouve ses origines dans le souci de garantir une consultation du Gouvernement par les membres du Collège médical en pleine connaissance des particularités luxembourgeoises.

L'article 9bis introduit ainsi une dérogation au principe posé par l'article 9. En effet, comme la profession de psychothérapeute a été créée seulement par la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, les psychothérapeutes ayant obtenu une autorisation d'exercer conformément aux modalités de l'article 2 de ladite loi ne peuvent pas remplir matériellement la condition d'un exercice professionnel depuis au moins 5 ans.

Dans un souci de ne pas porter préjudice au principe d'égalité et d'assurer une représentation de la profession de psychothérapeute au Collège médical, l'article 9bis prévoit que les psychothérapeutes qui ont obtenu leur autorisation dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi précitée sont éligibles. L'exception est limitée aux six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 puisqu'à partir de cette échéance les psychothérapeutes, qui remplissent alors les conditions établies par l'article 9, pourront de toute façon participer aux élections.

#### *Amendement n°4 – Nouvel article 17 du projet de loi*

La commission parlementaire propose d'ajouter un nouvel article 17 de la teneur suivante :

**« Art.17. La loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :**

**1° A l'article 7, paragraphe 2 et à l'article 8, paragraphe 2, point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.**

**2° A l'article 8, paragraphe 3, point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.**

**3° A l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 10 est remplacée par la référence à l'article 9. »**

*Commentaire de l'amendement 4*

Par le présent amendement, la commission parlementaire vise à corriger certains renvois erronés qui se sont glissés dans le texte du projet de loi relatif au tatouage.

*Amendement n°5 – Nouvel article 18 du projet de loi*

La commission parlementaire propose d'ajouter un nouvel article 18 de la teneur suivante :

**« Art.18. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17. »**

*Commentaire de l'amendement 5*

Par l'ajout d'un nouvel article 18 au projet de loi, la commission parlementaire vise à préciser que la loi entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception toutefois de ses articles 13, 14, 15, 16 et 17, qui entreront en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet, c'est-à-dire quatre jours après leur insertion au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. Cette entrée en vigueur différée de certains articles par rapport à d'autres articles du projet de loi, qui n'entreront en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2019, s'explique notamment par la modification de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical prévue à l'article 16 du projet de loi sous examen, par la modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et de la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. (voir à cet égard également les commentaires des amendements 3 et 4).

\*

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
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

**Art. 1<sup>er</sup>.** (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. 2.** (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 médicales :

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

(2) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux points 1. et 2. du paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

**Art. 3.** (1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 transmet, 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 données individuelles suivantes:

1. nom, prénom du patient et son adresse;
2. date de naissance et sexe du patient;
3. diagnostic **médical**;
4. date des 1<sup>ers</sup> symptômes;
5. date du diagnostic;
6. pays où la maladie a été contractée;
7. source d'infection si connue.

**Art. 4.** (1) Le responsable de laboratoire d'analyses médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2, transmet, 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 individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

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

1. 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. 5.** (1) Les déclarations prévues aux articles 3 et 4 sont faites par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.

(2) 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 3 et 4, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.

**Art. 6.** 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. 7.** (1) Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence.

(2) Les responsables des laboratoires nationaux de référence communiquent à l'autorité sanitaire toutes informations nécessaires à la surveillance épidémiologique visées à l'article 4.

(3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, 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 médicale après établissement du diagnostic au laboratoire de référence, sans demande spécifique par l'autorité 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<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3.

**Art. 8.** (1) À l'exception de la liste visée au paragraphe 3 de l'article 7, l'autorité sanitaire peut exiger, pour des raisons de santé publique, le transfert par un laboratoire d'analyses 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<sup>er</sup> de l'article 2, vers le laboratoire national de référence ou 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.

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

1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement :
  - identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires d'analyses médicales ;
  - maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence ;
  - participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage ;
  - participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux ;
  - maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes.
2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement :
  - participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
  - mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
  - participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS);
  - contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
  - surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
  - si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.
3. Alerter l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement :
  - signaler à la l'autorité sanitaire tout phénomène (plus particulièrement l'augmentation excessive des cas de maladies, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare, d'identification d'un nouvel agent infectieux, l'apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu) ;
  - informer l'autorité sanitaire concernant des évènements de même nature dans des pays étrangers ;
  - contribuer à des enquêtes à la demande de l'autorité sanitaire.
4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement :

- participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections ;
  - répondre aux demandes d'expertise ;
  - donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
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. 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<sup>er</sup> de l'article 9. **Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1er de l'article 9.**

**(2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.**

**L'appel à candidature est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.**

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

**Art. 11.** Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés, est rendu public par le ministre.

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

**Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes :**

- 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. 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 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 17 est supprimée.

**Art. 14.** L'article 1<sup>er</sup> 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.** A l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :**

**Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article 9bis qui prend la teneur suivante :**

« **Art. 9bis.** Par dérogation à l'article 9 paragraphe 1<sup>er</sup>, les psychothérapeutes autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles. »

**Art.17. La loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :**

- 1° A l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 2 point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.
- 2° A l'article 8 paragraphe 3 point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.
- 3° A l'article 14 paragraphe 1<sup>er</sup> la référence à l'article 10 est remplacée par la référence à l'article 9.

**Art.18. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17.**

~~Art. 16.~~ **Art. 19.** La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante :

« loi du jj/mm/aaaa sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ».

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7160/05

**N° 7160<sup>5</sup>****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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

\* \* \*

**DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT**

(12.6.2018)

Par dépêche du 7 mai 2018, le président de la Chambre des députés a soumis à l'avis du Conseil d'État cinq amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports.

Au texte des amendements étaient joints un commentaire pour chacun des amendements ainsi qu'un texte coordonné du projet de loi sous avis intégrant les amendements parlementaires.

\*

**EXAMEN DES AMENDEMENTS***Amendement 1*

L'amendement 1, qui modifie l'intitulé du projet de loi suite aux amendements 3 et 4, ne donne pas lieu à observation.

*Amendement 2*

L'amendement 2 donne suite aux observations formulées par le Conseil d'État et trouve son accord.

*Amendement 3*

L'amendement 3 modifie la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical en y ajoutant un article 9bis dont la disposition devra permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical. Il trouve également l'accord du Conseil d'État.

*Amendement 4*

L'amendement 4 redresse des erreurs matérielles dans la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

Il y a lieu de redresser une erreur figurant au point 1<sup>o</sup>, puisque n'est pas visé le paragraphe 2 de l'article 8, mais le paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le Conseil d'État constate encore, suite à une relecture du projet de loi n° 7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, que certaines références erronées ne font pas l'objet d'un redressement par l'amendement 4 sous revue. Tel est le cas pour l'article 14 du projet de loi n° 7000 précité, dans la version figurant au rapport de la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports. En effet, les références aux articles 10 à 14 devraient se lire comme références aux articles 9 à 13.

Par ailleurs, l'article 14 n'est pas subdivisé en paragraphes, et le renvoi au paragraphe 1<sup>er</sup> est à omettre.

Il y a dès lors lieu de reformuler le point 3<sup>o</sup> de l'amendement 4 comme suit :

« 3<sup>o</sup> À l'article 14, les références aux articles 10, 11, 12, 13 et 14 sont remplacées par les références aux articles 9, 10, 11, 12 et 13.

*Amendement 5*

L'amendement 5, qui prévoit une mise en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet des articles modifiant d'autres lois, ne donne pas lieu à observation.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 12 juin 2018.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Georges WIVENES

7160/06

**N° 7160<sup>6</sup>****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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

\* \* \*

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

(3.7.2018)

La Commission se compose de : Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapporteuse ; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, M. Edy MERTENS, membres.

\*

**I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE**

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé Lydia Mutsch le 25 juillet 2017. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact, de l'avis du collège médical du 1<sup>er</sup> février 2017, de l'avis de la Commission consultative des Laboratoires du 6 février 2017 et de l'avis de la commission nationale pour la protection des données du 10 mai 2017.

Le Conseil d'État a rendu son premier avis en date du 28 septembre 2017.

Le projet de loi fut renvoyé en Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports le 5 octobre 2017.

Dans sa réunion du 21 novembre 2017, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé. Elle a désigné au cours de la même réunion Madame Cécile Hemmen comme rapporteuse du projet de loi.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a examiné les articles et l'avis du Conseil d'État dans les réunions des 16 janvier 2018, 23 janvier 2018, du 30 janvier 2018 et du 6 février 2018.

Une première lettre d'amendement a été adoptée par la commission parlementaire en date du 3 avril 2018.

Le Conseil d'État a rendu son premier avis complémentaire en date du 30 mars 2018, avis analysé en commission en date du 24 avril 2018.

Une deuxième série d'amendements parlementaires a été adoptée en date du 8 mai 2018.

Le Conseil d'État a émis son deuxième avis complémentaire en date du 12 juin 2018, avis analysé en commission en date du 19 juin 2018.

Au cours de la réunion du 3 juillet 2018, la commission a finalement adopté le présent rapport.

\*

## II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi a pour objet d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg.

Le projet de loi confère à la Direction de la Santé le rôle de surveillance et de contrôle du système de déclaration obligatoire mis en place dans le but de lutter contre la propagation des maladies visées dans le présent projet de loi. Il s'agit de mettre en place une surveillance centralisée.

Le projet de loi a pour objet de regrouper les données portant sur ces maladies dans un système centralisé, alors que jusqu'à présent cette fonction de surveillance a été remplie par trois institutions, à savoir le Laboratoire national de Santé, le Luxembourg Institute of Health et la Direction de la Santé.

Par l'instauration de ce nouveau système de surveillance, il s'agit d'organiser un système de prévention, de surveillance et de contrôle pour protéger les citoyens contre le risque infectieux et contre les menaces microbiennes ainsi que de collecter les données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive au niveau national.

Le projet de loi prévoit en outre la désignation de laboratoires de référence pour des groupes de pathogènes. Le rôle de ces laboratoires de référence est à la fois de collecter et d'analyser les pathogènes microbiens pour disposer d'une vue nationale et puis d'assister la Direction de la santé avec l'expertise scientifique en cas de problème et avec le partage de données avec les instances internationales.

De plus, le projet de loi se permet d'adapter la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ainsi que la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, afin de créer la base légale nécessaire pour la réglementation respectivement des tests rapides à orientation diagnostique et des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique.

Enfin, le projet de loi permet d'adapter la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médicale afin de permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical, mais aussi d'adapter la loi du xx/xx/xxxx sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV dans le but de corriger certains renvois erronés qui se sont glissés dans le texte du projet de loi relatif au tatouage.

\*

## III. AVIS

### Avis sur le projet de loi :

Le projet de loi a été déposé avec les avis du collège médical du 1<sup>er</sup> février 2017 et les avis de la Commission Consultative des Laboratoires du 6 février 2017 et de la Commission nationale pour la protection des données du 10 mai 2017.

### Avis du Conseil d'Etat :

Le Conseil d'État a rendu son premier avis le 26 septembre 2017.

Dans ce premier avis, la Haute Corporation a soulevé 4 oppositions formelles.

Le Conseil d'État s'oppose formellement à l'alinéa 2 du premier article qui dispose qu'un règlement grand-ducal, qui définit la liste des maladies à déclaration obligatoire, doit être tenu à jour selon les

recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. Or, le Conseil supérieur des maladies infectieuses ne dispose d'aucune base légale.

Il s'oppose encore formellement, pour violation du principe de légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution, au libellé de l'infraction qui fait référence « aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ». Le Conseil d'Etat estime que les auteurs du projet de loi définissent l'infraction de manière très générale. Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction.

En plus, il s'oppose formellement au « 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 a rendu un avis complémentaire le 3 mars 2018 dans lequel elle examine les treize amendements au projet de loi. Suite à l'analyse desdits amendements parlementaires, le Conseil d'Etat fait savoir qu'il peut lever ses oppositions formelles.

La Haute Corporation a rendu un deuxième avis complémentaire en date du 12 juin 2018 suite aux amendements du 8 mai 2018, dans lequel elle marque son accord avec les amendements.

Pour le détail des observations du Conseil d'Etat, il est renvoyé au commentaire des articles ci-dessous.

\*

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

##### *Intitulé*

La commission parlementaire décide de compléter l'intitulé du projet de loi par l'ajout d'une référence à la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical, ainsi qu'à la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

En procédant de la sorte, la commission parlementaire vise à rectifier, par voie d'amendement, des erreurs matérielles qui se sont glissées dans le projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. En outre, elle vise à prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin que les psychothérapeutes puissent être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical.

Par conséquent l'intitulé du projet de loi est modifié comme suit :

« 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 ;
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV »**

Dans son deuxième avis complémentaire, le Conseil d'Etat, tout en constatant que cet amendement parlementaire modifie l'intitulé du projet de loi suite aux amendements parlementaires, n'a pas d'observations à formuler à cet égard.

La commission en prend acte.

##### *Nouvel article 1<sup>er</sup> du projet de loi*

La commission parlementaire décide de rajouter un nouvel article 1<sup>er</sup> afin de donner une base légale au Conseil supérieur des maladies infectieuses. Cet 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. L'amendement vise en outre à 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<sup>er</sup> du projet de loi déposé (nouvel article 2 du projet de loi).

La commission décide par conséquent d'ajouter un nouvel article 1<sup>er</sup> au projet de loi qui prend la teneur suivante :

**« Art.1<sup>er</sup>. (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 cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;**
- **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'État, y compris celle des experts et du secrétaire administratif. »**

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que cet amendement vise à donner une base légale à un Conseil supérieur des maladies infectieuses, ce qui permet de lever les oppositions formelles émises par la Haute Corporation dans son avis du 26 septembre 2017 à l'égard des dispositions qui s'y réfèrent dans le projet de loi sous avis. La disposition ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend note.

*Nouvel article 2 du projet de loi – ancien article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé*

L'article sous examen détermine les maladies sujettes à déclaration.

Le Conseil d'État estime dans son premier avis que l'expression « transmission obligatoire de données individuelles » dont font l'objet certaines maladies est mal choisie, vu que le projet de loi sous examen porte sur la déclaration de maladies et plus particulièrement sur la transmission de données de patients atteints de ces maladies. Par conséquent, le Conseil d'État recommande de formuler la première phrase du premier alinéa comme suit :

**« 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 médicale : »**

Pour ce qui est du troisième point qui mentionne les maladies devant être rapportées « conformément aux obligations internationales », et qui cite comme exemples les rapports à l'Organisation Mondiale

de la Santé (OMS) et au « European Centre for Disease Prevention and Control », la Haute Corporation recommande de faire abstraction de cette citation dans le texte, comme la citation des organisations internationales prédites n'a qu'un caractère exemplatif et que les auteurs ne précisent pas quels sont les actes internationaux en cause.

Finalement, le Conseil d'État relève que l'alinéa 2 dispose qu'un règlement grand-ducal qui définit la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être tenu à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition. En effet, il argumente qu'un texte légal ne peut pas se référer à un Conseil supérieur des maladies infectieuses qui n'a aucune base légale. En effet, cet organe a été instauré par un règlement du Gouvernement en Conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses.

Au *paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 2 du projet de loi*, la commission, tout en reprenant la proposition de texte du Conseil d'État, décide d'harmoniser par la même occasion la terminologie dans le présent projet de loi relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Par conséquent, la commission décide de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'ancien article 1<sup>er</sup>, 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 : »

En outre, la commission décide de supprimer le *point 3 de l'ancien article 1<sup>er</sup> 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.

La commission décide par conséquent de supprimer le point 3 de l'ancien article 1<sup>er</sup> 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.~~ »

De plus, 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<sup>er</sup> » suite à la proposition du Conseil d'État.

Par ailleurs, la commission décide 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.

La commission décide ainsi 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 ~~paragraphes 1), 2) et 3).~~ points 1. et 2. **du paragraphe 1<sup>er</sup>.** »

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

Le Conseil d'État, dans son premier avis complémentaire, constate que cet amendement donne suite à ses observations et n'appelle par conséquent pas d'observation de la Haute Corporation.

La commission en prend acte.

#### *Nouvel article 3 du projet de loi (ancien article 2 du projet de loi déposé)*

Cet article définit les modalités de déclaration des médecins et médecins-dentistes. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

Le Conseil d'État estime dans son premier avis que, comme l'alinéa 2 de l'article 1<sup>er</sup> dispose que les maladies à déclaration obligatoire sont définies par règlement grand-ducal selon les critères définis

à l'alinéa 1<sup>er</sup> du même article, il y a lieu d'écrire dans la première phrase de l'article 2 « maladies visées à l'article 1<sup>er</sup> » et non pas « maladies définies à l'article 1<sup>er</sup> ». Comme l'article 1<sup>er</sup> mentionne les « données individuelles », cette expression est à utiliser par la suite dans le texte sous avis et devra donc remplacer dans cet article l'expression « informations ».

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les auteurs font référence aux « maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> », afin de préciser pour quelles maladies la déclaration des initiales du patient devra remplacer celle de ses nom, prénom et adresse. Le texte reste muet sur les critères qui orienteront le choix entre ces deux options. En examinant le texte du projet de règlement grand-ducal, qui lui a été soumis pour avis ensemble avec le texte sous avis, le Conseil d'État constate que les maladies assorties d'un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles. Le Conseil d'État propose que le critère retenu soit précisé dans la loi.

Au troisième tiret de l'alinéa 2, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de la date de naissance et du sexe du patient. Au septième tiret, l'expression « pays d'origine de la maladie » est à remplacer par « pays où la maladie a été contractée ».

Au **paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1<sup>er</sup> 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.

Au **paragraphe 2 du nouvel article 3**, la commission décide 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> point.

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

La commission décide par conséquent 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>~~ 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<sup>er</sup>~~ ;

~~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<sup>ers</sup> 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. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis complémentaire, constate que cet amendement donne suite à ses observations et n'appelle par conséquent pas d'observation de la Haute Corporation.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 4 du projet de loi – ancien article 3 du projet de loi déposé*

Cet article définit les modalités de déclaration pour les responsables des laboratoires de biologie médicale. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

Le Conseil d'État dans son premier avis renvoie dans son avis à ses observations faites à l'endroit de l'article 2.

Au **paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1<sup>er</sup> 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 décide 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.

La commission décide par conséquent de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>~~ 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. »

Au **paragraphe 2 de l'article 3 (nouvel article 4)**, la commission décide 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

La commission décide par conséquent 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<sup>er</sup> ;**

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**. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis complémentaire, constate que cet amendement donne suite à ses observations et n'appelle par conséquent pas d'observation de la Haute Corporation.

La commission en prend acte.

#### *Nouvel article 5 du projet de loi – ancien article 4 du projet de loi déposé*

Cet article détermine les moyens de communication pour les déclarations visées aux articles 3 et 4. (nouveaux articles 3 et 4)

Le Conseil d'État note dans son premier avis que l'alinéa 2 de l'article sous examen précise la procédure en cas de « menace grave pour la santé publique », sans que cette notion soit précisée dans le texte. Pour ce cas de figure, il assimile diagnostic et suspicion de diagnostic, alors que le texte ne prévoit aucune procédure de déclaration devant des suspicions de diagnostic. Aussi, le Conseil d'État demande-t-il que l'article sous revue précise que les procédures de déclaration détaillées aux articles 3 et 4 trouvent également leur application en cas de suspicion de diagnostic d'une maladie présentant une menace grave pour la santé et qu'il soit spécifié que les maladies répondant à ce critère, tout comme

les délais de déclaration spécifiques à respecter pour ces maladies, soient précisés par règlement grand-ducal. Il propose de libeller l'alinéa 2 de cet article comme suit :

« 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 3 et 4, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie. »

La proposition de texte est reprise par la commission parlementaire.

Au **paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 5**, la commission décide d'adapter les références aux articles 2 et 3 suite à l'ajout d'un nouvel article 1<sup>er</sup>.

La commission décide par conséquent de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> 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. »

Au **paragraphe 2 du nouvel article 5**, la commission décide d'adapter les références aux articles 2 et 3 suite à l'ajout d'un nouvel article 1<sup>er</sup>.

La commission décide 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. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis complémentaire, constate que cet amendement donne suite à ses observations et n'appelle par conséquent pas d'observation de la Haute Corporation.

#### *Nouvel article 6 du projet de loi – ancien article 5 du projet de loi déposé*

Cet article prévoit qu'un règlement grand-ducal pourra déterminer des formulaires-type pour les déclarations précitées.

Le Conseil d'État, dans son premier avis, tout en renvoyant à ses observations émises à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, estime qu'il y a lieu de supprimer le bout de phrase « sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses » et de donner à cet article le libellé suivant :

« Art. 5. Un règlement grand-ducal détermine des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles 2 et 3. »

La commission ayant décidé de donner une base légale au Conseil supérieur des maladies infectieuses par le biais du présent projet de loi, la première remarque du Conseil d'État devient par conséquent superflue.

Pour ce qui est de la proposition de texte du Conseil d'État, la commission décide de la reprendre tout en l'adaptant comme suit :

« Art. 5. Un règlement grand-ducal détermine, **sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses**, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles ~~2 et 3~~ **3 et 4**. »

Par ailleurs, il est précisé précise qu'en Suisse, pays dans lequel la procédure par formulaire-type est en place, en cas d'une situation urgente (notamment en cas de déclaration par téléphone), le médecin inspecteur enregistre lui-même les données qui lui sont transmises par téléphone dans un formulaire-type.

Le Conseil d'État, dans son premier avis complémentaire, constate que cet amendement donne suite à ses observations et n'appelle par conséquent pas d'observation de la Haute Corporation.

*Nouvel article 7 du projet de loi – ancien article 6 du projet de loi déposé*

Cet article règle la collaboration entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les laboratoires de référence nationaux. Il est renvoyé aux articles 8 et 9 pour la définition de ces laboratoires de référence nationaux.

Le Conseil d'État, dans son premier avis, constate que les articles 6 et 7 ont traité de la collaboration entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale et le ou les laboratoires nationaux de référence, et les articles 8 et 9 à la désignation et aux tâches d'un laboratoire national de référence.

Le Conseil d'État estime que l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 6 manque de précision. La notion de « collaboration étroite » est trop vague pour pouvoir être maintenue dans un texte normatif. Il en est de même de la notion « toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi ». Le Conseil d'État doit par conséquent s'opposer formellement à cet alinéa pour raison d'insécurité juridique.

Pour les raisons évoquées à l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, la suppression de la référence au Conseil supérieur des maladies infectieuses dans la première phrase de l'alinéa 2 de l'article 6. La Haute Corporation pose la question de savoir qui est l'« autorité nationale » visée dans cet alinéa. Elle estime que s'il s'agit de la Direction de la santé, la notion d'« autorité sanitaire » est à utiliser.

Au **paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 7**, la commission décide, 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.

La commission décide par conséquent de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> 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**. »

Au **paragraphe 2 du nouvel article 7**, la commission décide 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<sup>er</sup> les termes « les laboratoires de référence nationaux » sont remplacés par « les laboratoires nationaux de référence ».

La commission décide par conséquent 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**. »

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<sup>er</sup> 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.

La commission décide ainsi 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~~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 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<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3. »**

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que les modifications apportées à l'article 6 initial (nouvel article 7) lui permettent de lever son opposition formelle.

La commission en prend acte tout en procédant à la rectification d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le projet de loi amendé à l'endroit de l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup> du projet de loi, qui sera à lire comme suit :

« **Art. 7.** (1) Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence. »

*Nouvel article 8 du projet de loi – ancien article 7 du projet de loi déposé*

Par dérogation à l'article qui précède, cet article dispose qu'en cas de besoin l'autorité sanitaire peut demander le transfert de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le laboratoire de référence national pour la maladie concernée ou, à défaut de laboratoire de référence national, vers un autre laboratoire.

Le Conseil d'État note dans son premier avis qu'à l'article 7, la notion de « maladie concernée » est utilisée afin de désigner les maladies pour lesquelles un transfert de souches ou de matériel biologique peut être exigé. La Haute Corporation se demande quelle est la « maladie concernée » visée. Selon le commentaire des articles, il s'agirait d'une dérogation à l'article 6. Le Conseil d'État se pose par conséquent la question s'il s'agit donc de maladies qui ne sont pas définies par le règlement grand-ducal visé à l'article 6 et pour lesquelles la transmission de souches isolées ou de matière biologique ne devra se faire qu'après demande de l'autorité sanitaire. Selon l'article 6, la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre, et selon l'article 7, la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient ou, à défaut, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre.

Le Conseil d'État invite les auteurs à utiliser le même libellé dans les deux articles. À l'article 6, un délai de cinq jours après établissement du diagnostic a été retenu, alors qu'à l'article 7 aucun délai après réception de la demande de l'autorité sanitaire n'a été retenu.

Au *paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> de l'article 2.

La commission décide ainsi de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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. »

Au *paragraphe 2 du nouvel article 8*, la commission décide de reformuler la phrase dans l'objectif d'être plus clair et de donner au deuxième paragraphe du nouvel article 8 la teneur suivante :

« (2) À 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~~. »

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que cet amendement qui précise, suite aux observations du Conseil d'État, les maladies visées par le nouvel article 8 (article 7 initial) par rapport au nouvel article 7 (article 6 initial), ne donne pas lieu à observation.

*Nouvel article 10 du projet de loi – ancien article 8 du projet de loi déposé*

Cet article dispose que le Ministre de la Santé détermine les laboratoires nationaux de référence pour certaines maladies. Il est renvoyé à un règlement grand-ducal pour déterminer la liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires visées.

Dans son premier avis, le Conseil d'État note que l'article sous examen dispose que le laboratoire de référence est désigné « en raison » de certains critères que sont « des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique ». Le Conseil d'État se demande comment le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à cette évaluation. Le texte ne prévoit ni cahier des charges ni soumission ni agrément. Par la suite, « on » doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux à ce laboratoire. Est-ce que « on » vise les autres laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les prescripteurs d'analyses ?

La phrase figurant à l'alinéa 2 de l'article 8 est incomplète et incompréhensible selon le Conseil d'État et serait par conséquent soit à reformuler, soit à supprimer.

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.

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<sup>er</sup> 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.

La commission décide ainsi de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.~~ »

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.

La commission décide ainsi de donner au paragraphe 2 du nouvel article 10 la teneur suivante :

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

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que, par cet amendement, la commission précise les critères auxquels doit répondre un laboratoire pour pouvoir être désigné par le ministre comme laboratoire national de référence, en retenant comme critères ceux figurant à l'article 9.

La Haute Corporation constate que si les conditions de désignation sont ainsi précisées, le texte reste néanmoins muet sur les modalités de cette désignation, sur la durée de la mission ainsi impartie, tout comme sur le contrôle du respect des critères précités.

Afin de faire sienne la suggestion du Conseil d'État, la commission parlementaire décide de préciser par voie d'amendement dans l'article 10 du projet de loi les modalités de désignation, la durée de la mission du laboratoire national de référence ainsi que de désigner la personne qui contrôlera le respect des critères de l'article 9 du présent projet de loi.

À noter à titre liminaire que le décret n°2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence en France a servi de source d'inspiration pour la rédaction du présent amendement.

En outre, la commission décide de procéder au redressement d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte initial à l'endroit de la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 en écrivant « laboratoires nationaux de références ».

La commission décide ainsi de conférer à l'article 10 du projet de loi la teneur suivante :

« **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<sup>er</sup> de l'article 9. **Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9.**

**(2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.**

**L'appel à candidatures est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.**

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

Le Conseil d'État constate dans son deuxième avis complémentaire que cet amendement ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend acte.

#### *Article 9 du projet de loi déposé*

Cet article détermine les conditions auxquelles doit répondre un laboratoire national de référence.

Dans son premier avis, le Conseil d'État note qu'il est renvoyé à des normes internationales. Dans ce contexte, il rappelle que le juge administratif considère que, même si aucune disposition constitutionnelle ou légale n'interdit d'intégrer dans un acte législatif ou réglementaire une référence à de telles normes, le défaut de publication officielle de celles-ci, conformément à l'article 112 de la Constitution, a pour effet que les personnes qui sont visées par la disposition de l'acte national comportant cette référence ne sauraient se voir imposer une obligation d'appliquer les normes en question sur le territoire luxembourgeois.

Par ailleurs, la Haute Corporation estime que dans cet article, l'expression « Direction de la santé » est à remplacer par « autorité sanitaire ». La première phrase du paragraphe 3 précise que la Direction et le ministre sont à informer de « toute » constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population. Or, les exemples énumérés qui suivent ne mentionnent plus que la Direction de la santé. Cette incohérence dans le paragraphe doit être levée.

Par analogie aux amendements précédents, la commission procède à quelques adaptations terminologiques et décide 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.** – identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires **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 ;
  - ~~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'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 ;
  - ~~c.~~ – 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 ;
  - ~~c.~~ – 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. »

À noter que pour la formulation du présent article l'on s'est inspiré du droit belge.

Cet amendement n'appelle pas d'observations de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

*Nouvel article 11 du projet de loi – ancien article 10 du projet de loi déposé*

Cet article retient qu'annuellement le nombre des cas de maladies soumises à déclaration apparues au Luxembourg sera rendu public. Contrairement aux dispositions actuelles, il n'est plus prévu que cette publication sera faite au Mémorial. Elle pourra dès lors intervenir sur des sites web ou dans des publications statistiques.

Au niveau du fond, le présent article n'appelle pas d'observations de la part du Conseil d'État dans son premier avis.

Quant à la forme, le Conseil d'État note dans le cadre de ses observations d'ordre légistique qu'il y a lieu de reformuler l'article 10 comme suit :

« Art. 10. Le nombre, et les cas, des maladies infectieuses déclarées est rendu public par le ministre. »

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

La commission décide 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.** »

Cet amendement n'appelle pas d'observations de la part du Conseil d'État dans son premier avis complémentaire.

*Nouvel article 12 du projet de loi – ancien article 11 du projet de loi déposé*

Cet article détermine les sanctions pénales. Il reprend les montants des amendes figurant actuellement à l'article 42 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Le Conseil d'État relève dans son premier avis que le principe de la légalité des incriminations et des peines a pour conséquence que seule la loi formelle peut incriminer, c'est-à-dire ériger des faits ou des comportements en infraction et établir des peines.

Le Conseil d'État doit s'opposer formellement au libellé de l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup> en projet pour violation du principe de la légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution. Suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (arrêt n°12/02 du 22 mars 2002) « le principe de la légalité de la peine entraîne la nécessité de définir les infractions en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables ; que le principe de la spécification de l'incrimination est partant le corollaire de celui de la légalité de la peine consacrée par l'article 14 de la Constitution. » Or, en l'espèce, les auteurs définissent l'infraction de manière très générale : « aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ». Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction.

La commission décide 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<sup>er</sup>.

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

**(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.**

**(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. »**

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 prévues 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.

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que cet amendement permet de lever l'opposition formelle qu'il avait émise à l'égard de l'article 11 initial.

Le Conseil d'État note cependant que la fourchette des amendes a été modifiée par rapport au texte initial. Il y a lieu de préciser si les amendes sont à considérer comme des amendes contraventionnelles. Étant donné que des amendes de 251 à 1 000 euros ne peuvent être prononcées que par un tribunal correctionnel dans le contexte d'un délit, mais que les auteurs semblent avoir visé des contraventions qui, étant des peines de police dans le cadre d'une infraction, donnent au juge de police la possibilité de prononcer une amende de 25 euros au moins et de 250 euros au plus, à moins que la loi n'en dispose autrement, le Conseil d'État suggère aux auteurs ou bien de limiter le montant maximal de l'amende à 250 euros, ou bien de formuler le libellé de l'article 12 de la façon suivante :

« (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes : (...) »

*Ancien article 12 du projet de loi déposé – supprimé*

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 a décidé de supprimer l'article sous examen dans son entièreté.

Le Conseil d'État note dans son premier avis complémentaire que cet amendement, qui supprime l'ancien article 12, donne suite à ses observations formulées, et notamment à son opposition formelle émise à son égard.

*Article 13 du projet de loi*

Cet article abroge l'article 17 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, qui oblige tout médecin ou médecin-dentiste à déclarer, au directeur de la Santé, les cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

Il n'appelle ni d'observations de la part du Conseil d'État, ni d'observations de la part de la commission parlementaire.

*Article 14 du projet de loi*

Cet article, qui se propose de modifier la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, crée la base légale en vue de pouvoir commercialiser et mettre sur le marché des tests rapides à orientation diagnostique (TROD) de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.

Il n'appelle ni d'observations de la part du Conseil d'État, ni d'observations de la part de la commission parlementaire.

*Article 15 du projet de loi*

Cet article adapte la législation en matière de dispositifs médicaux afin de créer la base légale pour pouvoir conditionner l'utilisation d'un dispositif médical à une formation préalable, dont les modalités seront prévues par le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux.

Il n'appelle ni d'observations de la part du Conseil d'État, ni d'observations de la part de la commission parlementaire.

*Nouvel article 16 du projet de loi*

La commission a décidé de prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin de permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical,

En effet, l'article 9 de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical conditionne la qualité d'éligibilité aux élections des membres du Collège médical à un exercice professionnel d'au moins cinq ans au Luxembourg. Cette exigence trouve ses origines dans le souci de garantir une consultation du Gouvernement par les membres du Collège médical en pleine connaissance des particularités luxembourgeoises.

L'article 9bis introduit ainsi une dérogation au principe posé par l'article 9. En effet, comme la profession de psychothérapeute a été créée seulement par la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, les psychothérapeutes ayant obtenu une autorisation d'exercer conformément aux modalités de l'article 2 de ladite loi ne peuvent pas remplir matériellement la condition d'un exercice professionnel depuis au moins 5 ans.

Dans un souci de ne pas porter préjudice au principe d'égalité et d'assurer une représentation de la profession de psychothérapeute au Collège médical, l'article 9bis prévoit que les psychothérapeutes qui ont obtenu leur autorisation dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi précitée sont éligibles. L'exception est limitée aux six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 puisqu'à partir de cette échéance les psychothérapeutes, qui remplissent alors les conditions établies par l'article 9, pourront de toute façon participer aux élections.

La commission parlementaire décide par conséquent d'ajouter un nouvel article 16 de la teneur suivante :

**« Art.16. La loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :**

**Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article 9bis qui prend la teneur suivante :**

**« Art.9bis. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>, les psychothérapeutes, autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles. »**

Le Conseil d'État note dans son deuxième avis complémentaire que cet amendement modifie la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical en y ajoutant un article 9bis dont la disposition devra permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical. Il trouve également l'accord du Conseil d'État.

La commission en prend acte.

*Nouvel article 17 du projet de loi*

La commission parlementaire décide d'ajouter un nouvel article 17 de la teneur suivante :

**« Art.17. La loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :**

**1° A l'article 7, paragraphe 2 et à l'article 8, paragraphe 2, point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.**

**2° A l'article 8, paragraphe 3, point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.**

**3° A l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 10 est remplacée par la référence à l'article 9. »**

Par le présent amendement, la commission parlementaire vise à corriger certains renvois erronés qui se sont glissés dans le texte du projet de loi relatif au tatouage.

Le Conseil d'État constate dans son deuxième avis complémentaire que cet amendement redresse des erreurs matérielles dans la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

Il relève qu'il y a lieu de redresser une erreur figurant au point 1°, puisque n'est pas visé le paragraphe 2 de l'article 8, mais le paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le Conseil d'État constate encore, suite à une relecture du projet de loi n°7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, que certaines références erronées ne font pas l'objet d'un redressement par l'amendement 4 sous revue. Tel est le cas pour l'article 14 du projet de loi n°7000 précité, dans la version figurant au rapport de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports.

En effet, les références aux articles 10 à 14 devraient se lire comme références aux articles 9 à 13.

Par ailleurs, l'article 14 n'est pas subdivisé en paragraphes, et le renvoi au paragraphe 1<sup>er</sup> est à omettre.

Il y a dès lors lieu de reformuler le point 3° de l'amendement 4 comme suit :

«3° A l'article 14, les références aux articles 10, 11, 12, 13 et 14 sont remplacées par les références aux articles 9, 10, 11, 12 et 13. »

La commission a décidé de suivre le Conseil d'État.

#### *Nouvel article 18 du projet de loi*

La commission parlementaire a décidé d'ajouter un nouvel article 18 de la teneur suivante :

**« Art.18. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17. »**

Par l'ajout d'un nouvel article 18 au projet de loi, la commission parlementaire vise à préciser que la loi entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception toutefois de ses articles 13, 14, 15, 16 et 17, qui entreront en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet, c'est-à-dire quatre jours après leur insertion au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. Cette entrée en vigueur différée de certains articles par rapport à d'autres articles du projet de loi, qui n'entreront en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2019, s'explique notamment par la modification de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical prévue à l'article 16 du projet de loi sous examen, par la modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et de la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. (voir à cet égard également les commentaires des amendements 3 et 4).

Le Conseil d'État note dans son deuxième avis complémentaire que cet amendement, qui prévoit une entrée en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet des articles modifiant d'autres lois, ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend note.

#### *Nouvel article 19 du projet de loi – Ancien article 16 du projet de loi déposé*

Cet article a trait à la référence à la présente loi.

Dans son premier avis, le Conseil d'État note qu'il y a lieu de remplacer la phrase introductive comme suit :

« La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : (...). »

La commission a décidé de reprendre la suggestion de texte de la Haute Corporation.

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit :

\*

## VII. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

### 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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

**Art. 1<sup>er</sup>.** (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 :

- cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;
- 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'État, y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

**Art. 2.** (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 médicales :

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

(2) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux points 1. et 2. du paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

**Art. 3.** (1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 transmet, 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 données individuelles suivantes :

1. nom, prénom du patient et son adresse ;
2. date de naissance et sexe du patient ;
3. diagnostic médical ;
4. date des 1<sup>ers</sup> symptômes ;
5. date du diagnostic ;
6. pays où la maladie a été contractée ;
7. source d'infection si connue.

**Art. 4.** (1) Le responsable de laboratoire d'analyses médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2, transmet, 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 individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

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

1. 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. 5.** (1) Les déclarations prévues aux articles 3 et 4 sont faites par voie électronique sécurisée, par téléfax, ou par voie postale.

(2) 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 3 et 4, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.

**Art. 6.** 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. 7.** (1) Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence.

(2) Les responsables des laboratoires nationaux de référence communiquent à l'autorité sanitaire toutes informations nécessaires à la surveillance épidémiologique visées à l'article 4.

(3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, 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 médicale après établissement du diagnostic au laboratoire de référence, sans demande spécifique par l'autorité 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<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3.

**Art. 8.** (1) À l'exception de la liste visée au paragraphe 3 de l'article 7, l'autorité sanitaire peut exiger, pour des raisons de santé publique, le transfert par un laboratoire d'analyses 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<sup>er</sup> de l'article 2, vers le laboratoire national de référence ou 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.

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

1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement :
  - identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires d'analyses médicales ;
  - maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence ;
  - participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage ;
  - participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux ;
  - maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes.
2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement :
  - participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
  - mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
  - participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'„European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS);
  - contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
  - surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
  - si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.
3. Alerter l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement :
  - signaler à la l'autorité sanitaire tout phénomène (plus particulièrement l'augmentation excessive des cas de maladies, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare, d'identification d'un nouvel agent infectieux, l'apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu) ;
  - informer l'autorité sanitaire concernant des évènements de même nature dans des pays étrangers ;
  - contribuer à des enquêtes à la demande de l'autorité sanitaire.
4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement :
  - participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections ;
  - répondre aux demandes d'expertise ;

– donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.

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. 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<sup>er</sup> de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9.

(2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.

L'appel à candidature est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.

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

**Art. 11.** Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés, est rendu public par le ministre.

**Art.12.** (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes :

- 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. 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 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 17 est supprimée.

**Art. 14.** L'article 1<sup>er</sup> 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.** A l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :

Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article *9bis* qui prend la teneur suivante :

« Art. *9bis*. Par dérogation à l'article 9 paragraphe 1<sup>er</sup>, les psychothérapeutes autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles. »

**Art.17.** La loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :

- 1° A l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 1<sup>er</sup> point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.
- 2° A l'article 8 paragraphe 3 point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.
- 3° A l'article 14, les références aux articles 10, 11, 12, 13 et 14 sont remplacées par les références aux articles 9, 10, 11, 12 et 13.

**Art.18.** La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17.

**Art. 19.** La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante :

« loi du jj/mm/aaaa sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ».

Luxembourg, le 3 juillet 2018

*La Présidente-Rapporteuse,*  
Cécile HEMMEN

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7160

## Bulletin de Vote (Vote Public)

Date: 12/07/2018 15:13:52	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 3	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 7160 Déc. oblig. de cert. maladies	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 7160	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	58	0	0	58
Procuration:	2	0	0	2
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
<b>CSV</b>					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylvie	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Françoise	Oui		M. Kaes Aly	Oui	
Mme Konsbruck Claudine	Oui		M. Lies Marc	Oui	
Mme Mergen Martine	Oui		M. Meyers Paul-Henri	Oui	
Mme Modert Octavie	Oui		M. Mosar Laurent	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Spautz Marc	Oui		M. Wilmes Serge	Oui	
M. Wiseler Claude	Oui		M. Wolter Michel	Oui	
M. Zeimet Laurent	Oui				

<b>LSAP</b>					
M. Angel Marc	Oui		M. Arndt Fränk	Oui	
Mme Asselborn-Bintz Simone	Oui		M. Bodry Alex	Oui	
Mme Bofferding Taina	Oui		Mme Burton Tess	Oui	
M. Cruchten Yves	Oui		Mme Dall'Agnol Claudia	Oui	
M. Di Bartolomeo Mars	Oui		M. Engel Georges	Oui	
M. Fayot Franz	Oui		M. Haagen Claude	Oui	
Mme Hemmen Cécile	Oui				

<b>déi gréng</b>					
M. Anzia Gérard	Oui		M. Kox Henri	Oui	(Mme Loschetter Viviane)
Mme Lorsché Josée	Oui		Mme Loschetter Viviane	Oui	
Mme Tanson Sam	Oui		M. Traversini Roberto	Oui	

<b>DP</b>					
M. Bauler André	Oui		M. Baum Gilles	Oui	
Mme Beissel Simone	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
M. Colabianchi Frank	Oui		M. Delles Lex	Oui	
Mme Elvinger Joëlle	Oui		M. Graas Gusty	Oui	
M. Hahn Max	Oui		M. Krieps Alexander	Oui	
M. Lamberty Claude	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui				

<b>déi Lénk</b>					
M. Baum Marc	Oui		M. Wagner David	Oui	

<b>ADR</b>					
M. Gibéryen Gast	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	(M. Reding Roy)
M. Reding Roy	Oui				

Le Président:

Le Secrétaire général:

7160/07

**N° 7160<sup>7</sup>**

**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 ;
4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

\* \* \*

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ÉTAT**

(17.7.2018)

*Le Conseil d'État,*

appelé par dépêche du Président de la Chambre des députés, du 12 juillet 2018 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 12 juillet 2018 et dispensé du second vote constitutionnel ;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'État en ses séances des 26 septembre 2017, 30 mars 2018 et 12 juin 2018 ;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique à l'unanimité des 19 votants, le 17 juillet 2018.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président du Conseil d'État,*  
Georges WIVENES





## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 03 juillet 2018

#### Ordre du jour :

1. 7160 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 ;
  4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
  5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7277 Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018  
  
- Désignation d'un Rapporteur
3. 7286 Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »  
- Rapporteur : Madame Taina Bofferding  
  
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. Divers

\*

Présents : Mme Taina Bofferding, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé  
M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Martine Mergen

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 7160 **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 ;
  4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
  5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV

Suite à une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est approuvé à l'unanimité des membres présents.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base.

2. 7277 **Projet de loi portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

Madame la Présidente de la Commission est désignée Rapportrice du projet de loi sous examen.

Un projet de rapport est à préparer pour la prochaine réunion.

3. 7286 **Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »**

Suite à une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est approuvé à l'unanimité des membres présents.

La commission propose comme temps de parole le modèle de base, tout en prévoyant d'accorder un temps de parole de 5 minutes supplémentaires à Madame la Rapportrice.

**4. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen





## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 19 juin 2018

#### Ordre du jour :

1. 7286 Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »
  - Désignation d'un Rapporteur
  - Présentation du projet de loi
  - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
2. Explications de Madame la Ministre de la Santé concernant une fusion éventuelle entre le Centre Hospitalier du Nord (CHdN) et le Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique d'Ettelbruck (CHNP) (suite à la demande du groupe parlementaire CSV)
3. 7160 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 ;
  4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
  5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV
  - Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
  - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État
4. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Taina Bofferding, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

Dr Elisabeth Heisbourg, Directeur adjoint de la Santé

Dr Juliana D'Alimonte, Division de la Médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. 7286 Projet de loi autorisant l'État à participer au financement des travaux de construction du « Südspidol »**

Madame la Ministre procède à une brève présentation du projet de loi pour le détail de laquelle il y a lieu de se référer au document résumant le projet de loi sous rubrique, distribué aux membres de la commission séance tenante.

La commission procède à l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 12 juin 2018.

**Articles 1<sup>er</sup> à 2 du projet de loi - nouveaux articles 1<sup>er</sup> à 3 du projet de loi**

L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé dispose que l'État est autorisé à participer, conformément aux dispositions des articles 8, 15 et 17 à 19 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, au financement des travaux de construction du « Südspidol » à Esch/Alzette pour un montant ne pouvant dépasser 433 542 551 euros.

En effet, les articles précités de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière disposent que l'État participe à raison de 80% aux frais des investissements mobiliers et immobiliers de projets de nouvelles constructions hospitalières remplaçant des structures existantes.

Par ailleurs, l'article 19 de loi du 8 mars 2018 prévoit une loi de financement spécifique pour chaque projet pour lequel la participation étatique versée par le biais du Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières dépasse le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État.

La présente disposition retient le montant maximal disponible du subventionnement étatique pour le financement des travaux de construction du « Südspidol » à Esch/Alzette. Le montant indiqué à cet article tient compte de l'indice semestriel des prix de la construction le plus récent, à savoir celui du mois d'octobre 2017.

L'article 2 du projet de loi déposé prévoit que les dépenses visées à l'article 1<sup>er</sup> sont imputables sur les crédits du Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières.

Conformément à l'article 18 de la prédite loi, l'État honore ses engagements financiers pour ce projet de construction par le biais du Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières.

Dans son avis du 12 juin 2018, le Conseil d'État estime que, par analogie à d'autres lois ayant pour objet l'approbation par le législateur d'investissements ou d'autres engagements financiers importants à charge de l'État, il est indiqué d'écrire :

« **Art. 1<sup>er</sup>**. Le Gouvernement est autorisé à participer, conformément aux dispositions des articles 8, 15 et 17 à 19 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, au financement des travaux de construction du « Südspidol » à Esch-sur-Alzette.

**Art. 2.** Les dépenses engagées au titre du projet visé à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent pas dépasser le montant de 433 542 551 euros. Ce montant correspond à la valeur 779,82 de l'indice semestriel des prix de la construction au 1<sup>er</sup> octobre 2017. Déduction faite des dépenses déjà engagées par le pouvoir adjudicateur, ce montant est adapté semestriellement en fonction de la variation de l'indice des prix de la construction précité.

**Art. 3.** Les dépenses sont imputables sur les crédits du Fonds pour le financement des infrastructures hospitalières. »

Dans ses considérations générales la Haute Corporation constate que la terminologie utilisée - en l'occurrence celle de « lits aigus » et de « lits de moyen séjour » ainsi que celle des services spécialisés -, et définie dans la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, n'est pas explicitement retrouvée dans le projet de loi sous avis. Il se pose une série de questions, à savoir :

Quelle est la proportion de lits de moyen séjour prévue ? Les 60 lits de rééducation listés dans le tableau sur la répartition des lits figurant à l'exposé des motifs correspondent-ils à des lits de rééducation gériatrique de moyen séjour ? Les 78 lits de gériatrie sont-ils alors à considérer comme lits aigus de gériatrie, sachant que la loi précitée du 8 mars 2018 en prévoit au maximum 120 au niveau national ? Ou est-ce qu'il s'agit d'un espace d'hospitalisation mixte juxtaposant, à proportions variables, lits aigus et lits de moyen séjour de gériatrie, ce qui serait une approche non prévue par la planification hospitalière actuelle, mais qui garderait une certaine flexibilité pour répondre à des besoins sanitaires incertains ?

En outre le Conseil d'État renvoie à son avis du 19 mai 2015 sur le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures, dans lequel le Conseil d'État avait estimé qu'une planification à court terme, qui ne s'appuie pas sur des prévisions à moyen terme, expose le Luxembourg au risque de ne pas assurer un développement durable dans le domaine hospitalier, et ceci notamment au vu du développement démographique national, dont risque de se trouver découplé le développement des infrastructures y compris hospitalières. En effet, dans le projet de règlement grand-ducal précité, 2 093 lits aigus étaient prévus au maximum, contre 2 164 lits dans le plan hospitalier précédent de 2009, dont

622 au CHEM. Le législateur a réagi et la loi prévoit maintenant un maximum de 2 350 lits au niveau national. À cet égard, la planification projetée dans le projet de loi sous avis se retrouve à contre-courant des tendances nationales. Aussi, le Conseil d'État se demande-t-il dans quelle mesure l'abandon complet des structures hospitalières actuelles à Esch-sur-Alzette, Niederkorn et Dudelange, suite à l'ouverture du nouvel hôpital, reste réaliste. En tout état de cause, le Conseil d'État recommande que les projets de réutilisation des structures existantes soient amorcés dès que possible afin d'éviter que ces structures ne soient laissées, de manière inutile, à l'abandon ou encore qu'elles restent inutilisables pendant quelques années, alors que la pression immobilière est forte.

Pour ce qui est de la question relative au nombre de lits de moyen séjour au total, de lits aigus, de lits de réhabilitation gériatrique et de lits de gériatrie aiguë prévus dans le « Südspidol », il a été précisé au sein de la commission parlementaire que le CHEM s'est concentré sur une planification future de la gériatrie. La commission s'est ralliée à l'observation du Conseil d'État qu'il faut garder une certaine flexibilité pour répondre à des besoins de santé publique futurs en sachant qu'une attribution des lits pourrait se faire sous les rubriques gériatrie aiguë, rééducation gériatrique, médecine interne générale et orthopédie.

La commission a dans ce contexte été informée qu'une planification précise dans ce domaine pour les années à venir, notamment au-delà de la date d'ouverture du « Südspidol », ne peut à ce jour se baser que sur une extrapolation des tendances actuelles.

Afin de répondre aux besoins sanitaires de cette population âgée et fragile, il convient par conséquent d'offrir aux patients une prise en charge spécialisée qui est tantôt du domaine de la gériatrie aiguë lorsqu'il s'agit de patients âgés, souvent polymorbides, tantôt du domaine de la rééducation gériatrique, lorsqu'il s'agit de patients sortant d'une pathologie aiguë médicale (par exemple stroke) ou chirurgicale (orthopédie, traumatologie, chirurgie abdominale, vasculaire, etc.), mais que leur état ne leur permet pas un retour à domicile rapide en toute sécurité.

La loi hospitalière actuelle classe les lits de la première catégorie en « lits aigus », ceux de la deuxième catégorie en « lits de moyen séjour ».

Le CHEM s'est basé dans sa planification sur les besoins sanitaires futurs de cette population en concevant un environnement avec une architecture et des équipements adaptés à ce type de prise en charge. Comme l'évoque le Conseil d'État dans son avis, le CHEM propose donc de garder une certaine flexibilité au niveau de ces deux domaines.

Le CHEM dispose actuellement de 612 lits aigus et de 30 lits de rééducation gériatrique.

En 2015, les patients âgés de 75 ans ou plus ont constitué 39% des journées d'hospitalisation au CHEM, hors secteur de rééducation.

Pour ce qui est du constat par le Conseil d'État que les chambres individuelles permettront au patient de bénéficier d'un confort d'hébergement élevé sans qu'il doive payer un supplément à cet égard, il a été confirmé au sein de la commission que le CHEM ne sollicitera pas de paiement supplémentaire du

patient du simple fait qu'il soit hospitalisé dans une chambre à un lit. Or, le CHEM pourra facturer un supplément pour « l'hôtellerie » lorsque des services de « confort » complémentaires sont demandés par le patient lors de son hospitalisation.

Pour ce qui est du constat du Conseil d'État que le coût global par lit d'hôpital est forcément plus élevé dans une chambre individuelle que dans une chambre à 2 lits et que le projet de loi fait valoir la plus grande flexibilité dans la gestion des lits, qui devrait se traduire par des taux d'occupation plus élevés, il a été précisé au sein de la commission parlementaire que l'augmentation de l'efficacité, couplée à une plus grande disponibilité d'emplacements dans les différents services d'hospitalisation de jour du complexe hospitalier a justifié, selon le projet de loi, une diminution conséquente du nombre de lits du CHEM, passant de 642 lits, actuellement, à 578 lits (non compris les 5 lits pour prisonniers), ce qui équivaut donc à une diminution de 64 lits, soit près de 10 pour cent.

Dans son avis du 19 mai 2015 sur le projet de règlement grand-ducal établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures, le Conseil d'État avait estimé qu'une planification à court terme, qui ne s'appuie pas sur des prévisions à moyen terme, expose le Luxembourg au risque de ne pas assurer un développement durable dans le domaine hospitalier, et ceci notamment au vu du développement démographique national, dont risque de se trouver découplé le développement des infrastructures y compris hospitalières. En effet, dans le projet de règlement grand-ducal précité, 2 093 lits aigus étaient prévus au maximum, contre 2 164 lits dans le plan hospitalier précédent de 2009, dont 622 au CHEM. Le législateur a réagi et la loi prévoit maintenant un maximum de 2 350 lits au niveau national. À cet égard, la planification projetée dans le projet de loi sous avis se retrouve à contre-courant des tendances nationales.

Le CHEM a constaté qu'un pourcentage assez élevé de lits dans des chambres à 2 lits ne pouvait être occupé pour des causes multiples et estime que le taux d'occupation, actuellement autour de 76% dans les hôpitaux aigus, pourrait être augmenté à 90% par le simple fait de disposer de chambres individuelles pour les raisons suivantes :

- il n'y a plus de perte d'efficacité due à certains facteurs empêchant l'occupation simultanée des 2 lits d'une même chambre, p.ex. patients souffrant d'une infection (patients immunodéprimés), en fin de vie, déments, ronflements, problèmes sociaux, etc.
- il ne faudra plus veiller à regrouper dans une chambre des patients de même sexe.

En 2015 le taux d'occupation des 612 lits aigus du CHEM a été de 73,8%.

Il existe donc un nombre important de lits non occupés, ce qui permet de baisser le nombre total, tout en augmentant le nombre de places en hôpital de jour (virage ambulatoire) et de lits de rééducation (une prise en charge précoce en rééducation augmente les chances de récupération du patient) et en augmentant le nombre de lits en chambres à un lit dont les avantages sont multiples.

Si dans le futur le besoin en lits aigus devait augmenter, tel peut être réalisé facilement en utilisant des lits de rééducation comme lits aigus.

Pour ce qui est de la recommandation du Conseil d'État que les projets de réutilisation des structures existantes soient amorcés dès que possible afin d'éviter que ces structures ne soient laissées, de manière inutile, à l'abandon ou encore qu'elles restent inutilisables pendant quelques années, alors que la pression immobilière est forte, la commission parlementaire a été informée que pour l'instant aucune exploitation hospitalière sur les sites actuels n'est prévue. Concernant l'avenir des sites actuels, des pourparlers seront entamés avec l'Association Luxembourgeoise d'Alzheimer pour le site de Dudelange afin de pouvoir évaluer si une nouvelle affectation est envisageable au regard de la pénurie de structures adaptées et d'une demande importante de la part des patients concernés. Concernant les deux autres sites, aucune décision n'est possible avant le vote de la loi de financement du « Südspidol ». Dès que la loi sera votée, le CHEM entamera des discussions avec les collèges échevinaux des 3 villes afin de dégager des solutions d'avenir compatibles avec les besoins communaux.

Pour ce qui est encore de la réserve financière, notamment à quoi elle est destinée et comment elle sera libérée, il est précisé que le projet de loi sous avis prend en compte le subventionnement étatique à raison de 80 pour cent aux frais de construction du « Südspidol » à Esch-sur-Alzette, conformément à l'article 15 de la loi précitée du 8 mars 2018. Ceux-ci ont été augmentés, sur avis de la CPH, de 521 333 403 euros à 539 224 872 euros (indice 775,93), dont une réserve de 41 390 112 euros pour imprévus et une réserve de 12 515 842 euros pour équipements médico-techniques supplémentaires. Selon la CPH, il peut être recouru à cette réserve en cas de problèmes techniques imprévisibles, d'obligations imprévisibles dans le domaine des autorisations, d'innovations significatives en rapport avec le progrès médical non connues, ou encore en cas d'une augmentation conjoncturelle des coûts supérieure à celle de l'indice semestriel des prix de la construction. Ce n'est, d'ailleurs, que cette dernière éventualité que les auteurs ont cité dans l'exposé des motifs pour faire valoir la « réserve ».

À la lecture de l'article 15 de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État comprend que les premiers équipements mobilier et immobilier du complexe hospitalier projeté font partie intégrante du projet de financement des travaux de construction sous avis.

En effet, une réserve de 10% est incluse dans cette enveloppe financière étatique pour « imprévus », notamment pour couvrir d'éventuels frais supplémentaires liés à des variations de coûts de la main-d'œuvre, ou éventuellement de certains matériaux de construction dépassant ceux de la variation de l'indice des prix à la construction alors que l'exécution de ce projet s'étalera sur plusieurs années. Par ailleurs, la subvention étatique maximale retenue tient également compte d'une réserve financière d'un montant de 10 062 870 euros (= participation 80% de l'État) pour les équipements médicaux immobiliers.

Par ailleurs, les subventions étatiques retenues en tant que réserve ne pourront être libérées que sur demande préalable, accompagnée d'un justificatif, du maître d'ouvrage (et après avis de la CPH au-delà d'un certain montant) et

finalement, sur autorisation spécifique du Ministre de la Santé et du Ministre des Finances.

\*

Le Conseil d'État ayant proposé une reformulation des trois articles, la commission parlementaire a décidé de reprendre la proposition de texte de la Haute Corporation.

\*

Dans ses observations d'ordre légistique contenues dans son avis du 12 juin 2018, le Conseil d'État signale qu'à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en ce qui concerne les montants d'argent, les tranches de mille sont séparées par une espace insécable, pour lire « 433 542 551 euros ».

Toujours à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il convient d'écrire « Esch-sur-Alzette » et non pas « Esch/Alzette ».

La commission décide de suivre toutes les observations d'ordre légistique du Conseil d'État, suggestions d'ailleurs déjà incorporées dans les propositions de texte de la Haute Corporation.

De l'échange de vues il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Un membre du groupe politique CSV renvoie à l'avis du collège médical, duquel il résulte qu'au-delà des défis affichés il est à espérer de ce financement un usage à bon escient permettant notamment de saisir l'opportunité d'œuvrer à la digitalisation du site hospitalier, de la télémédecine et de la santé connectée hospitalière.

Madame la Ministre précise que la télémédecine est déjà à l'heure actuelle opérationnelle, un projet ayant déjà été réalisé ensemble avec le LNS. Le CHEM a été une des premières maisons où il a été mis en place. Cette médecine fait par conséquent partie intégrante du projet sous examen. Il est également renvoyé à l'avis de la CNPH dans ce cadre.

Pour ce qui est de la médecine personnalisée, Madame la Ministre précise qu'il s'agit d'une approche de base concernant le fonctionnement futur du « Südspidol ». L'architecture est conçue de telle sorte qu'elle devrait permettre une facilitation de la prise en charge ciblée. La médecine personnalisée est un concept du « Südspidol », faisant partie intégrante du projet.

Pour ce qui est de la réutilisation des structures existantes notamment à Esch-sur-Alzette, Madame la Ministre précise que cette propriété n'appartient pas à l'État. Pour ce qui est de l'affectation du bâtiment à Esch-sur-Alzette, il est précisé que cette structure appartient au CHEM, une fondation d'utilité publique. D'après les informations dont dispose Madame la Ministre, des pourparlers sont en cours. Il est précisé dans ce contexte que l'hôpital à Esch-sur-Alzette appartient à la fondation d'utilité publique CHEM, celui de Niedercorn appartient au syndicat de la commune et celui de Dudelange appartient à la commune de Dudelange.

Pour ce qui est inondations récentes, la commission est informée que le Ministère de la Santé a pris contact avec le Ministère de l'Environnement et

l'Administration de la gestion de l'eau afin qu'ils puissent accompagner avec leur expertise le projet dès le début.

Pour ce qui est d'une éventuelle nécessité d'élargissement du « Südspidol » dans le futur, il est confirmé qu'une réserve foncière est disponible.

Pour ce qui est de la maison médicale existant à Esch-sur-Alzette, la commission est informée que le maître d'ouvrage a prévu d'intégrer une telle maison dans le projet. Le bâtiment de la maison médicale actuelle sera vendu.

Il résulte des données de la carte sanitaire 2017 qu'en 2015, au CHEM, les journées d'hospitalisation des personnes âgées de 65 ans et plus représentaient 55,9% du total des journées d'hospitalisation, service de rééducation exclu.

La part des personnes âgées de 75 ans et plus dans le total des journées d'hospitalisation, service de rééducation exclu, était de 39%. Les personnes âgées de 75 ans et plus occupaient en moyenne 179,5 lits aigus au CHEM en 2015.

Au service de rééducation gériatrique (30 lits) toutes les personnes hospitalisées avaient 65 ans ou plus.

La carte sanitaire peut par ailleurs être consultée au portail santé <http://www.sante.public.lu/fr/>.

## **2. Explications de Madame la Ministre de la Santé concernant une fusion éventuelle entre le Centre Hospitalier du Nord (CHdN) et le Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique d'Ettelbruck (CHNP) (suite à la demande du groupe parlementaire CSV)**

Par courrier du 8 juin 2018, le groupe politique CSV a fait part de son souhait de voir convoquer une réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en présence de Madame le Ministre de la Santé relative au Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique d'Ettelbruck (CHNP).

En effet, selon les communications de Madame la Ministre, l'intention de fusionner le Centre Hospitalier du Nord (CHdN) et le CHNP vient d'être confirmée. En outre, un nouveau président du conseil d'administration du CHNP vient d'être nommé.

Actuellement, le CHNP ne dispose plus d'un directeur général depuis le 1<sup>er</sup> juin 2018.

Pareille situation n'est certes pas sans engendrer des insécurités tant auprès du personnel qu'auprès des patients ainsi que des partenaires du secteur de la psychiatrie.

Pour l'instant il n'est pas clair ce qu'impliquerait cette fusion et quelles en seraient les conséquences sur l'organisation du secteur de la psychiatrie.

C'est la raison pour laquelle le groupe politique CSV a souhaité entendre Madame le Ministre en ses explications et obtenir de plus amples renseignements quant au projet de fusion en question.

Madame la Ministre explique qu'en 2014, au cours d'une conférence de presse, le CHdN et le CHNP avaient manifesté leur intention de fusionner en un centre hospitalier régional avec un pôle de compétence en psychiatrie et en médecine psychosomatique.

Dans une lettre d'intention présentée à cette même occasion, les deux établissements publics avaient motivé leur stratégie de collaboration en vue de pouvoir assurer la pérennité d'une prise en charge médicale intégrée et complète, prestée dans le cadre d'infrastructures optimales, dans la région hospitalière Nord, et de permettre aux deux partenaires de devenir un acteur performant dans le secteur et d'offrir des soins globaux et intégrés dans les domaines ambulatoire, de réhabilitation (notamment psychiatrique), de soins (moyen et long séjour) dans cette région. Toujours selon les responsables des deux établissements hospitaliers, le processus de rapprochement devait encore contribuer au développement d'une filière de compétence exemplaire nationale dans le domaine de la psychiatrie.

Une déclaration de fusion a été signée en avril 2014.

Le ministère partage toujours l'approche qu'une fusion entre le CHdN et le CHNP permettrait d'optimiser des prises en charge centrées sur les besoins des patients, notamment au nord du pays. En effet, dans le domaine de la psychiatrie, des liens étroits entre les structures aiguës et de moyen séjour facilitent la coordination des soins, tout en limitant le stress ainsi que les risques de rupture préjudiciables à cette population particulièrement vulnérable. En outre, un tel rapprochement pourrait accompagner la mise en œuvre de soins intégrés et permettrait également une optimisation de la mutualisation des moyens.

Enfin, dans la perspective des futurs réseaux de compétences, et en particulier pour ce qui relève des maladies psychosomatiques, la fusion de partenaires complémentaires en matière de soins aigus et de soins de réhabilitation psychiatrique permettrait de surcroît d'assurer une meilleure prise en charge interdisciplinaire des patients atteints de ces maladies.

Le ministère soutient l'approche que la région du Nord doit disposer d'une offre médicale, sociale et de soins globale pour couvrir de manière coordonnée et intégrée les besoins de sa population.

Néanmoins, il est affirmé qu'une telle fusion entraînerait des changements majeurs, tant sur le plan organisationnel que sur le plan culturel, et devrait être accompagnée de mesures de soutien de la part des deux organismes gestionnaires.

À ce jour, il n'existe cependant aucun plan ayant été soumis à Madame la Ministre, ni aucune déclaration commune des deux acteurs hospitaliers de la région du Nord visant à concrétiser le projet d'une fusion. Ledit projet reste cependant toujours d'actualité.

À l'heure actuelle il existe déjà une collaboration, mais plutôt au niveau administratif.

S'il est certes vrai que depuis 2014 les deux établissements ont chacun fait, à tour de rôle, un pas vers l'autre, force est de constater que ces multiples contacts à différents niveaux n'ont pas permis d'avancer significativement vers la réalisation d'un projet commun.

Si la concertation entre le CHNP et le CHdN en vue de la réalisation de cet objectif est tout à fait constructive, il est toutefois prématuré à ce stade de s'avancer sur la vocation du futur établissement, qui devra être créé par le législateur.

Madame la Ministre se félicite de la récente dynamique retrouvée au niveau des organismes gestionnaires des deux établissements publics concernant les pourparlers en vue d'une fusion projetée éventuellement en 2020.

Néanmoins, un manque de transparence au niveau du processus décisionnel est soulevé. Il en est de même pour les procédures et démarches internes. Une étude administrative et organisationnelle a été recommandée aux acteurs par Madame la Ministre.

Le président du conseil d'administration du CHNP a remis sa démission pour des raisons personnelles en avril 2018. Le successeur pour assumer la fonction de président du conseil d'administration vient d'être désigné. Il s'agit de Monsieur Nathan, qui est également le « project manager » du « Südspidol ». En effet, ce dernier remplit deux préalables importants : il s'agit d'un côté d'un médecin disposant d'une grande expérience, et d'un autre côté il dispose déjà des expériences dans le domaine de la fusion.

Le Conseil d'administration se réunira une première fois sous le nouveau président le 5 juillet 2018.

En ce qui concerne le directeur général du CHNP, son contrat de travail a été résilié d'un commun accord avec effet au 1<sup>er</sup> juin 2018. Le conseil d'administration, présidé par son vice-président, vient de désigner le directeur administratif et financier en tant que directeur général faisant fonction, tout en ayant décidé, en même temps, d'entamer dans les meilleurs délais la procédure en vue du recrutement d'un nouveau directeur général.

Un membre du groupe politique CSV donne à considérer que Monsieur Nathan est pour l'instant toujours membre dans un autre Conseil d'administration, à savoir celui du CHEM. Madame la Ministre réplique que la même situation se présente déjà à l'heure actuelle pour le président du CHdN. Jusqu'à présent aucun doute ne s'est confirmé. Bien au contraire, ceci a probablement même pu contribuer à la dynamique retrouvée concernant les pourparlers en vue d'une fusion entre le CHNP et CHdN.

En ce qui concerne Monsieur Nathan, il est précisé qu'il n'est pas membre du Conseil d'administration du CHEM mais qu'il est uniquement associé en tant qu'expert aux travaux concernant le « Südspidol ». Madame la Ministre est par conséquent d'avis qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts.

Un membre du groupe politique LSAP donne à considérer dans ce contexte que l'intervenant du groupe politique CSV est lui-même membre du Conseil d'administration du CHEM et a été présent lors de l'examen du projet de loi concernant le « Südspidol ».

Concernant Monsieur Nathan, l'intervenant du groupe politique CSV précise que le seul problème qui pourrait se présenter en l'occurrence, est le fait que les délibérations au sein du Conseil d'administration du CHEM ainsi que celui du CHNP sont secrets.

Pour ce qui est du volet financier, il est précisé que le CHNP est un établissement public qui présente ses comptes au Conseil d'administration et est contrôlé par un réviseur d'entreprises. Les comptes doivent être approuvés par le Conseil de gouvernement.

Pour ce qui est de la problématique d'un mélange entre la psychiatrie aiguë et la prise en charge des patients atteints d'une pathologie chronique, un autre membre du groupe politique CSV estime que cette philosophie irait à l'encontre des réformes réalisées dans le passé récent concernant le domaine de la santé. Il est confirmé que ces deux volets seront également traités séparément en interne dans le futur. La commission est également informée dans ce contexte qu'il est planifié de réunir les 3 domaines suivants, à savoir la réhabilitation, la psychiatrie et psychiatrie extrahospitalière, actuellement séparés.

- 3. 7160 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 ;**
  - 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
  - 5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

La commission procède à l'examen du deuxième avis complémentaire du Conseil d'État émis en date du 12 juin 2018.

#### Amendement 1

L'amendement 1, qui modifie l'intitulé du projet de loi suite aux amendements 3 et 4, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La commission en prend note.

#### Amendement 2

L'amendement 2 donne suite aux observations formulées par le Conseil d'État et trouve son accord.

La commission en prend acte.

#### Amendement 3

L'amendement 3 modifie la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical en y ajoutant un article 9*bis* dont la disposition devra permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical. Il trouve également l'accord du Conseil d'État.

La commission en prend note.

#### Amendement 4

L'amendement 4 redresse des erreurs matérielles dans la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

Le Conseil d'État relève qu'il y a lieu de redresser une erreur figurant au point 1°, puisque n'est pas visé le paragraphe 2 de l'article 8, mais le paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le Conseil d'État constate encore, suite à une relecture du projet de loi n°7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, que certaines références erronées n'ont pas fait l'objet d'un redressement par l'amendement 4 sous revue. Tel est le cas pour l'article 14 du projet de loi n°7000 précité, dans la version figurant au rapport de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports.

En effet, les références aux articles 10 à 14 devraient se lire comme références aux articles 9 à 13.

Par ailleurs, l'article 14 n'est pas subdivisé en paragraphes et le renvoi au paragraphe 1<sup>er</sup> est à omettre.

Il y a dès lors lieu de reformuler le point 3° de l'amendement 4 comme suit :

« 3° À l'article 14, les références aux articles 10, 11, 12, 13 et 14 sont remplacées par les références aux articles 9, 10, 11, 12 et 13. »

La commission décide de reprendre toutes les suggestions du Conseil d'État.

#### Amendement 5

L'amendement 5, qui prévoit une mise en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet des articles modifiant d'autres lois, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La commission en prend note.

## **4. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Égalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen





## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 24 avril 2018

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 14 juin 2016, 12 juillet 2016, 11 octobre 2016, 8 novembre 2016, 11 juillet 2017, 17 juillet 2017
2. 7160 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- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État
3. 7176 Projet de loi portant approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, fait à Luxembourg, le 21 novembre 2016  
  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 7177 Projet de loi portant approbation de l'accord entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique relatif à la gestion et au stockage définitif des déchets radioactifs du Grand-Duché de Luxembourg sur le territoire du Royaume de Belgique, fait à Gäichel le 4 juillet 2016  
  
- Désignation d'un Rapporteur  
- Présentation du projet de loi  
- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
5. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Angel, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

M. Laurent Jomé, Mme Delphine Stoffel, du Ministère de la Santé  
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, M. Georges Engel, Mme Françoise Hetto-Gasch, Mme  
Martine Mergen

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 14 juin 2016, 12 juillet 2016, 11 octobre 2016, 8 novembre 2016, 11 juillet 2017, 17 juillet 2017**

Les projets de procès-verbal des réunions des 14 juin 2016, 12 juillet 2016, 11 octobre 2016, 8 novembre 2016, 11 juillet 2017, 17 juillet 2017 sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

**2. 7160 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**

La commission procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État du 30 mars 2018.

*Amendement 1*

Le Conseil d'État note que cet amendement vise à donner une base légale à un Conseil supérieur des maladies infectieuses, ce qui permet de lever les oppositions formelles émises par le Conseil d'État dans son avis du 26 septembre 2017 à l'égard des dispositions qui s'y réfèrent dans le projet de loi sous avis. La disposition de l'amendement ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend note.

*Amendements 2 à 6*

Ces amendements, qui donnent suite aux observations du Conseil d'État, n'appellent pas d'observation.

La commission en prend note.

### *Amendement 7*

Les modifications apportées à l'article 6 initial (nouvel article 7) permettent de lever l'opposition formelle du Conseil d'État.

La commission en prend note.

### *Amendement 8*

Cet amendement qui précise, suite aux observations du Conseil d'État, les maladies visées par le nouvel article 8 (article 7 initial) par rapport au nouvel article 7 (article 6 initial), ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend note.

### *Amendement 9*

Le Conseil d'État constate dans son avis complémentaire du 30 mars 2018 que l'amendement 9 de la commission parlementaire précise les critères auxquels doit répondre un laboratoire pour pouvoir être désigné par le ministre comme laboratoire national de référence, en retenant comme critères ceux figurant à l'article 9.

La Haute Corporation constate que si les conditions de désignation sont ainsi précisées, le texte reste néanmoins muet sur les modalités de cette désignation, sur la durée de la mission ainsi impartie, tout comme sur le contrôle du respect des critères précités.

Afin de faire sienne la suggestion du Conseil d'État, la commission parlementaire propose de préciser par voie d'amendement dans l'article 10 du projet de loi les modalités de désignation, la durée de la mission du laboratoire national de référence ainsi que la précision quant à la personne qui contrôle le respect des critères de l'article 9 du présent projet de loi.

À noter à titre liminaire que le décret n°2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence en France a servi de source d'inspiration pour la rédaction du présent amendement.

En outre, la commission propose de procéder au redressement d'une erreur matérielle qui s'est glissée dans le texte initial à l'endroit de la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 en écrivant « laboratoires nationaux de références ».

La commission propose de conférer à l'article 10 du projet de loi la teneur suivante :

**« 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<sup>er</sup> de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9. (2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.**

***L'appel à candidatures est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.***

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

#### *Amendements 10 et 11*

Ces amendements n'appellent pas d'observation du Conseil d'État.

La commission en prend note.

#### *Amendement 12*

Cet amendement permet de lever l'opposition formelle que le Conseil d'État avait émise à l'égard de l'article 11 initial.

Le Conseil d'État note cependant que la fourchette des amendes a été modifiée par rapport au texte initial. Il y a lieu de préciser si les amendes sont à considérer comme des amendes contraventionnelles. Étant donné que des amendes de 251 à 1 000 euros ne peuvent être prononcées que par un tribunal correctionnel dans le contexte d'un délit, mais que les auteurs semblent avoir visé des contraventions qui, étant des peines de police dans le cadre d'une infraction, donnent au juge de police la possibilité de prononcer une amende de 25 euros au moins et de 250 euros au plus, à moins que la loi n'en dispose autrement, le Conseil d'État suggère aux auteurs ou bien de limiter le montant maximal de l'amende à 250 euros, ou bien de formuler le libellé de l'article 12 de la façon suivante :

« (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes : (...). »

La commission décide de reprendre la proposition de formulation du Conseil d'État.

#### *Amendement 13*

Cet amendement, qui supprime l'ancien article 12, donne suite aux observations formulées par le Conseil d'État et notamment à son opposition formelle émise à son égard.

\*

Il est encore proposé de compléter l'intitulé du projet de loi par l'ajout d'une référence à la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical, ainsi qu'à la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.

En effet, en procédant de la sorte, il est visé à rectifier, par voie d'amendement, des erreurs matérielles qui se sont glissées dans le projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. En outre, il est visé à prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin que les

psychothérapeutes puissent être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical.

La commission propose par conséquent de modifier l'intitulé du projet de loi comme suit :

« 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 ;

**4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**

**5. la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV »**

En outre, la commission propose de prévoir une adaptation de la loi modifiée du 8 juin relative au Collège médical afin de permettre aux psychothérapeutes d'être éligibles lors des prochaines élections du Collège médical.

En effet, l'article 9 de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical conditionne la qualité d'éligibilité aux élections des membres du Collège médical à un exercice professionnel d'au moins cinq ans au Luxembourg. Cette exigence trouve ses origines dans le souci de garantir une consultation du Gouvernement par les membres du Collège médical en pleine connaissance des particularités luxembourgeoises.

L'article 9*bis* introduit ainsi une dérogation au principe posé par l'article 9. En effet, comme la profession de psychothérapeute a été créée seulement par la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, les psychothérapeutes ayant obtenu une autorisation d'exercer conformément aux modalités de l'article 2 de ladite loi ne peuvent pas remplir matériellement la condition d'un exercice professionnel depuis au moins 5 ans.

Dans un souci de ne pas porter préjudice au principe d'égalité et d'assurer une représentation de la profession de psychothérapeute au Collège médical, l'article 9*bis* prévoit que les psychothérapeutes qui ont obtenu leur autorisation dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi précitée sont éligibles. L'exception est limitée aux six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 puisqu'à partir de cette échéance les psychothérapeutes, qui remplissent alors les conditions établies par l'article 9, pourront de toute façon participer aux élections.

La commission parlementaire propose ainsi d'ajouter un nouvel article 16 de la teneur suivante :

**« Art.16. La loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :**

**Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article 9*bis* qui prend la teneur suivante :**

**« Art.9*bis*. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>, les**

**psychothérapeutes, autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles. »**

Par ailleurs, la commission parlementaire propose de corriger certains renvois erronés qui se sont glissés dans le texte du projet de loi relatif au tatouage.

**« Art.17. La loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :**

**1° A l'article 7, paragraphe 2 et à l'article 8, paragraphe 2, point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6. 4**

**2° A l'article 8, paragraphe 3, point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.**

**3° A l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 10 est remplacée par la référence à l'article 9. »**

Enfin, la commission parlementaire propose d'ajouter un nouvel article 18 de la teneur suivante :

**« Art.18. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17. »**

Par l'ajout d'un nouvel article 18 au projet de loi, la commission parlementaire vise à préciser que la loi entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception toutefois de ses articles 13, 14, 15, 16 et 17, qui entreront en vigueur dans le délai normal prévu à cet effet, c'est-à-dire quatre jours après leur insertion au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. Cette entrée en vigueur différée de certains articles par rapport à d'autres articles du projet de loi, qui n'entreront en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2019, s'explique notamment par la modification de la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical prévue à l'article 16 du projet de loi sous examen, par la modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux et de la loi du jj/mm/aaaa sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV. (voir à cet égard également les commentaires des amendements 3 et 4).

### **3. 7176 Projet de loi portant approbation de l'accord-cadre entre le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg et le Gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, fait à Luxembourg, le 21 novembre 2016**

Après une brève présentation du projet de rapport, ce dernier est adopté à l'unanimité des membres présents.

**4. 7177    Projet de loi portant approbation de l'accord entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique relatif à la gestion et au stockage définitif des déchets radioactifs du Grand-Duché de Luxembourg sur le territoire du Royaume de Belgique, fait à Gäichel le 4 juillet 2016**

La commission constate que le projet de loi sous rubrique ne tombe pas dans son champ de compétence mais plutôt dans celui de la Commission des Affaires étrangères et européennes, de la Défense, de la Coopération et de l'Immigration.

**5.            Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

18



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 06 février 2018

#### Ordre du jour :

1. 7000 Projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV  
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel  
- présentation et approbation d'un projet de rapport
2. 7160 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- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
- Continuation des travaux
3. Présentation du Plan National Antibiotiques
4. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé  
Mme Delphine Stoffel, du Ministère de la Santé  
Mme Valérie Guérin, Ministre de la Santé (Plan National Antibiotiques)  
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. 7000    Projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

Suite à une brève présentation du projet de rapport par Monsieur le Rapporteur, ledit projet est adopté à l'unanimité des membres présents de la Commission.

**2. 7160    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**

La commission continue l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État.

**Nouvel article 12 du projet de loi - ancien article 11 du projet de loi déposé**

Tenant compte des remarques et questions posées lors de la dernière réunion, le représentant du Ministère propose à la commission 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. »

En effet, il s'agit de donner 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.

Pour ce qui est des termes « condamnation définitive » mentionnés au paragraphe 2, il est précisé qu'est visé en l'occurrence la procédure pénale.

Par ailleurs, quelques erreurs matérielles se sont glissées dans les propositions de texte du Ministère :

Pour ce qui est de la proposition de texte pour l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé (nouvel article 2 du projet de loi), paragraphe 3, il est proposé de remplacer « cinq représentants de la Direction de la Santé, dont le Directeur »

par « **six** représentants de la Direction de la Santé, dont le Directeur » et « un médecin représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes » par « un médecin-**dentiste** représentant de l'association la plus représentative **des médecins-dentistes** ».

Une lettre d'amendement est à préparer par le Secrétariat de la commission parlementaire et à faire parvenir au Conseil d'État.

### 3. **Présentation du Plan National Antibiotiques**

Le Luxembourg se dote d'un premier Plan National Antibiotiques 2018-2022 (PNA). En effet, le Conseil de gouvernement a validé début février la mise en place d'un plan national antibiotiques sur la période 2018-2022 visant à «réduire l'émergence, le développement et la transmission des résistances aux antibiotiques».

Chaque année, plus de 25.000 patients décèdent en Europe des suites d'une infection par des bactéries résistantes aux antibiotiques. Au niveau mondial, le nombre de décès liés à ces phénomènes pourrait atteindre 10 millions en 2050.

Au Luxembourg, la consommation d'antibiotiques est relativement élevée, même si les chiffres sont en léger recul ces dernières années.

Plus particulièrement, en ce qui concerne la situation nationale, la consommation élevée d'antibiotiques, en traitement ambulatoire, a pu être réduite de 7% sur les deux dernières années. De plus, une nette diminution a également pu être observée dans le secteur hospitalier. Les campagnes au niveau national, (notamment celle portant le slogan « Les antibiotiques ne sont pas des bonbons »), ont ainsi apparemment pu contribuer à une meilleure compréhension de la problématique au sein de la société.

La résistance aux antibiotiques est l'une des plus grandes menaces de santé publique à travers le monde. L'utilisation déraisonnée des antibiotiques dans la médecine humaine et vétérinaire, au cours des dernières années, a considérablement accéléré le développement des résistances bactériennes. Ainsi, un nombre croissant d'infections deviennent de plus en plus difficiles à traiter, les antibiotiques perdant leur efficacité

Un premier état des lieux de la situation en matière d'antibiorésistance au Luxembourg a été réalisé en juin 2017 par des experts de l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) et de la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de l'Union Européenne (DG Santé), accompagnés d'experts de différents pays européens. Suite à ce premier état des lieux lors duquel il y a eu différents contacts avec les autorités nationales et des professionnels de santé. Les experts de l'ECDC ont visité les quatre établissements hospitaliers luxembourgeois, des responsables du Laboratoire National de Santé (LNS), une pharmacie, un cabinet médical et un centre de pédiatrie. Les experts de la DG Santé, ont par ailleurs visité le Laboratoire de Médecine Vétérinaire de l'Etat (LMVE), une ferme porcine, une ferme bovine, une laiterie, des cabinets vétérinaires, un grossiste et le laboratoire de contrôle et d'essais de l'Administration des Services Techniques de l'Agriculture (ASTA).

Les groupes d'experts ont émis des recommandations qui ont été discutées au sein des groupes en charge de l'élaboration du plan. Parallèlement à l'élaboration de l'état des lieux, un comité de pilotage regroupant des acteurs du secteur de l'agriculture, de la santé animale, de la santé humaine et de l'environnement avec pour présidents le Directeur de la santé et le Directeur de l'ASV et des groupes de travail ont été formés afin de réunir les principaux acteurs jouant un rôle dans la lutte contre l'antibiorésistance au Luxembourg.

Le Plan National Antibiotiques repose sur les cinq principes du plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antibiotiques :

L'engagement de toute la société selon une approche « one health » ;

La priorité à la prévention ;

L'accès à des traitements adaptés et efficaces, aux outils de diagnostic, aux technologies de prévention, aux établissements de soins, aux professionnels de santé, à l'éducation, au savoir et à l'information ;

Les mesures durables avec un investissement à long terme notamment dans le domaine de l'éducation et de la surveillance ;

La définition de cibles progressives pour la mise en oeuvre des actions comprenant une adaptation des recommandations afin de répondre aux besoins nationaux et internationaux.

### **Les 5 axes stratégiques du PNA :**

Les objectifs, mesures et activités à mettre en place dans le cadre du Plan National Antibiotiques, ont été développés autour de différents axes stratégiques : gouvernance, prévention, éducation et communication, traitement et diagnostic, surveillance et recherche.

Le premier axe est l'axe de la gouvernance a pour objectif de mettre en place un mécanisme de gouvernance pérenne permettant de coordonner les efforts nationaux de lutte contre l'antibiorésistance dans les différents domaines impliqués.

Les actions prévues dans ce cadre sont les suivantes :

- Un Comité National Antibiotiques (CNA) sera mis en place pour toute la durée du plan. Il aura pour mission de superviser et suivre les activités liées à l'antibiorésistance au niveau national, de mettre en place des groupes de travail et de créer des partenariats durables au niveau national, européen et international.

Des groupes de travail seront formés dans le but d'obtenir un soutien technique pour la mise en place d'activités liées au Plan National Antibiotiques.

- Des partenariats durables seront créés avec des partenaires nationaux, européens et internationaux afin d'assurer une coordination des actions au niveau européen et international.

Le deuxième axe est celui de la prévention, éducation et communication vise à améliorer la prise de conscience, la compréhension de l'antibiorésistance par la population générale et par les professionnels de santé à travers une communication et une éducation adaptées.

Les actions prévues dans ce cadre sont les suivantes :

- Les campagnes de sensibilisation et la formation de la population et des professionnels par le biais d'une communication adaptée aux différents profils de ces destinataires, constituent un des moyens permettant d'améliorer la prise de conscience et les connaissances de l'ensemble de la population sur la thématique de l'antibiorésistance dans le but de réduire la consommation d'antibiotiques.

- Les campagnes nationales antibiotiques continueront d'être organisées annuellement. Sur le plan national, la Direction de la santé mène des campagnes de prévention sur le bon usage des antibiotiques (« Les antibiotiques ne sont pas des bonbons! ») mais aussi sur l'hygiène des mains au sein des hôpitaux (« Propper Hänn, Sécher Hänn »).

- Les campagnes antibiotiques seront élargies au secteur vétérinaire et agricole et aux établissements de long séjour (logements encadrés, centres intégrés pour personnes âgées, maisons de soins et logements pour les personnes handicapées) et élaborées en collaboration avec les professionnels concernés afin de répondre au mieux à la problématique de l'antibiorésistance. Une collaboration avec les responsables des campagnes d'hygiène des mains et de vaccination contre la grippe sera mise en place afin de coordonner les messages de sensibilisation autour de la lutte contre l'antibiorésistance et d'assurer la présence de rappel des campagnes nationales antibiotiques lors des campagnes d'hygiène des mains et de vaccination contre la grippe et inversement.

- Pour les futurs professionnels de santé, des collaborations seront mises en place dans le cadre du plan afin de renforcer l'enseignement sur l'antibiorésistance au sein du cursus scolaire des élèves.

- Dans le cadre de la formation continue des professionnels, des conférences seront organisées régulièrement sur la thématique de l'antibiorésistance.

- Pour l'éducation de la population générale dès le plus jeune âge, l'utilisation du site e-bug, un outil pédagogique créé à l'initiative de la Commission européenne, sera promu dans toutes les écoles dans le cadre de la promotion de la santé.

Le troisième axe est celui du traitement et diagnostic a pour objectif de promouvoir le bon usage des antibiotiques en santé humaine et animale. Une meilleure adaptation des prescriptions d'antibiotiques à la pathologie des patients permettra d'améliorer leur prise en charge et de réduire l'émergence des antibiorésistances.

Les actions prévues dans ce cadre sont les suivantes :

- Pour le secteur hospitalier, des recommandations nationales de traitement pour certaines pathologies courantes seront élaborées, mises à jour et diffusées par le Conseil scientifique du domaine de la santé en collaboration avec des représentants des quatre établissements hospitaliers et des

professionnels de santé. Pour le secteur ambulatoire, les recommandations nationales de traitement existantes devront être mises à jour régulièrement sous la responsabilité du Conseil scientifique.

- Parallèlement, les secteurs seront incités à mettre en place un Antibiotic Stewardship Programme afin d'améliorer la prise en charge des patients dans l'ensemble des structures de soins, de diminuer la consommation d'antibiotiques et de limiter l'émergence des résistances aux antibiotiques.

- L'utilisation de tests de diagnostic rapides sera promue (recommandations sur l'utilisation, formation des professionnels à l'utilisation des tests etc.)

- L'utilisation de moyens de prévention et de contrôle des infections afin d'améliorer la prévention et le contrôle des maladies infectieuses afin de réduire l'utilisation des antibiotiques seront promus en santé animale et humaine.

Le quatrième axe est celui de la surveillance visera à mettre en place un système national de surveillance des antibiotiques (consommation d'antibiotiques, présence d'antibiotiques, de résidus d'antibiotiques et de bactéries résistantes et antibiorésistance) et à renforcer la surveillance des infections associées aux soins.

Les actions prévues dans ce cadre sont les suivantes :

- Renforcer la collecte des données de consommation d'antibiotiques au sein des hôpitaux via l'utilisation d'un fichier standardisé commun. Les analyses de consommation d'antibiotiques en ambulatoire et en hospitalier seront approfondies selon les besoins.

- Une plateforme de centralisation des données relatives à l'antibiorésistance provenant du secteur humain et vétérinaire sera mise en place sous la responsabilité du LNS. L'objectif consiste à améliorer les connaissances sur l'antibiorésistance au Luxembourg et d'identifier les actions à mettre en place afin de lutter contre l'émergence de résistances nouvelles.

- Les données de consommation d'antibiotiques et les données relatives à l'antibiorésistance pour le secteur de la santé seront transmises à une équipe nationale pluridisciplinaire afin d'avoir une meilleure compréhension du lien entre la consommation et les résistances aux antibiotiques au Luxembourg et de permettre une meilleure adaptation des messages de prévention, des formations, des recommandations de traitement et la mise en place progressive de Antibiotic Stewardship Programme.

- La surveillance des infections associées aux soins au niveau des sites chirurgicaux sera initiée sous la supervision du GNPIN

Le cinquième axe est celui de la recherche poursuivra l'objectif d'élaborer une stratégie nationale de recherche sur l'antibiorésistance. La recherche sur l'antibiorésistance permet de renforcer les connaissances scientifiques afin d'améliorer l'ensemble des actions liées à la lutte contre l'antibiorésistance.

Les actions prévues dans ce cadre sont les suivantes :

- Les priorités de recherche devront être déterminées en accord avec les

ressources disponibles au Luxembourg et selon les recommandations des institutions européennes et internationales.

L'ensemble des actions du plan seront évaluées selon des indicateurs de résultats définies dans le plan. De plus, une évaluation externe sera menée à la fin de la mise en place du plan.

Pour ce qui est du budget, la commission est informée qu'une somme entre 350.000 euros et 400.000 euros sera prévu annuellement pendant 5 ans, dont environ 350.000 euros du Ministère de la santé et 50.000 euros du Ministère de l'Agriculture.

De l'échange de vues il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Pour ce qui est de l'impact de la migration sur la transmission de ces données ou la découverte de nouvelles pathologies ou d'anciennes pathologies qui reviennent, il est confirmé que la migration constitue un problème. Il y a par exemple les ESBL, type de résistance qui est beaucoup plus fréquent dans le sud de l'Europe et où on voit des importations régulières. Pour ce qui est de la polio, il est confirmé qu'il y a également un risque de réimportation de cette maladie.

Il est confirmé que dans le secteur ambulatoire de la part les « straptatests » sont toujours faits. En effet, ce test est très important, raison pour laquelle la Direction de la Santé a tenté de le propager par le passé au Luxembourg notamment en le finançant. Il y a même un code dans la nomenclature. Si l'on a espéré que les médecins reprendraient cette habitude par eux même, apparemment ce n'est que partiellement le cas.

Il est regretté que dans la nouvelle loi hospitalière aucun effort n'a été fait pour mutualiser l'hygiène hospitalière. Il est effectivement confirmé qu'il y a encore des efforts à faire dans ce domaine. Entre autres il n'y a pas d'obligation au Luxembourg comme ceci est le cas dans d'autres pays d'avoir un médecin spécialiste en infectiologie dans chaque hôpital. On espère y remédier via le service national des maladies infectieuses.

Si l'initiative d'un tel plan est salué par un membre du groupe politique CSV, il se demande s'il n'aurait pas été opportun de chercher la collaboration avec la grande Région et l'Union européenne, vu que le Luxembourg représente un petit échantillon. La commission est informée dans ce contexte que le Luxembourg est fortement connecté au niveau européen, Un certain nombre/ une partie des statistique réalisées, sont déclarées à l'ICDC à Stockholm, qui collecte aussi les données des autres pays. Donc on a un vu assez clair/globale de ce qui se passe dans les pays limitrophes. Néanmoins, il est confirmé que la collaboration transfrontalière directe est peu développée.

Le nombre de patients qui décèdent en Europe des suites d'une infection par des bactéries résistantes aux antibiotiques à cause de la tuberculose est important. Il est relevé dans ce contexte qu'il s'agit aussi d'un domaine très complexe pour les vétérinaires. Certes, l'usage d'antibiotique comme facteur de croissance est défendu par l'Union européenne. Donc en principe cela ne doit plus se faire. Mais la médecine vétérinaire au Luxembourg est plus difficile à contrôler que la médecine humaine, parce qu'il y a un certain nombre de vétérinaires qui vendent directement les produits qu'ils prescrivent

et donc on n'a pas le contrôle sur ce qu'ils administrent. Il est donc difficile de faire un contrôle. De plus on a un certain nombre des vétérinaires de la Grande Région qui travaillent tout à fait légalement au Luxembourg et mènent leurs produits au Luxembourg. Donc même si on sait ce qui est vendu via les officines, on ne sait pas ce qui est transporté transfrontalièrement au Luxembourg. Il est affirmé qu'il faudra trouver des solutions à ces problèmes.

Il est estimé au sein de la commission, qu'il faudrait absolument revoir la législation sur le stockage des médicaments chez les vétérinaires, parce que pour le moment la législation y relative est assez obsolète.

Un problème non négligeable constitue les prescriptions extrahospitalières. Pour ce qui est de l'ambulatorio, ce domaine englobe deux tiers des prescriptions. Les prescriptions dans le domaine dentaire constituent également une partie importante, et ce sont d'autant plus des prescriptions de courte durée et l'on peut se demander si ces prescriptions sont effectivement nécessaire.

Pour ce qui est de la méditerranée, il est expliqué qu'il y a effectivement beaucoup moins de résistance dans les pays nordiques que dans les pays du sud, et ce sont les habitudes d'utilisation des antibiotiques qui expliquent ce gradient..

Il est confirmé que les formulaires sont à disposition des médecins dans les 4 hôpitaux, néanmoins les formulaires ne sont effectivement pas harmonisés à l'heure actuelle. Une harmonisation est prévue le plan antibiotique.

Pour ce qui est des campagnes menées, il est confirmé que ses campagnes ont leur effet. Mais cet effet n'est que transitoire. Par conséquent, ces messages de prévention doivent effectivement être répétés régulièrement.

Pour ce qui est d'un guide pour aider le médecin à mieux cerner quel antibiotique à prescrire pour quel type de maladies, ces guides pourront être distribués aux médecins. Pour ce qui est du contrôle ainsi que du lobby de l'industrie pharmaceutique, la commission est informée qu'il est impossible de mettre en place un système de contrôle, notamment en raison de liberté thérapeutique. On doit par conséquent essayer de peut contrecarrer le lobby de l'industrie pharmaceutique par des informations réelles et scientifiques sur les antibiotiques.

La résistance de la tuberculose est un énorme problème dans certains pays d'Afrique du Sud, mais également dans les pays de l'Europe de l'Est, parce que la tuberculose est largement répandue parmi les personnes incarcérées. Ces dernières années, il y a eu peu d'importations de tuberculose multirésistante vers le Luxembourg.

#### **4. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

16



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 30 janvier 2018

#### Ordre du jour :

1. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification: 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation »; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. 7160 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  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Continuation des travaux
3. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Tess Burton remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, M. Claude Lamberty remplaçant M. Gusty Graas, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

Mme Delphine Stoffel, du Ministère de la Santé  
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé  
Dr Pierre Weicherding, de la direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas  
M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. **7056** **Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification: 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation »; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État**

Après un bref échange de vues, caractérisé par certaines remarques qui seront approfondies par les membres de la commission parlementaire lors de la présentation du rapport en séance plénière, le rapport est adopté par la commission parlementaire moins l'abstention du groupe politique CSV, sous réserve d'une modification au début du rapport (page 3 du projet de rapport) précisant que la quasi-totalité des décisions de la commission parlementaire ont été prises sur base d'un vote majoritaire et n'ont dès lors pas fait l'objet d'une unanimité.

Concernant le temps de parole, certains membres de la commission parlementaire s'expriment en faveur du temps de parole modèle 3, mais il est finalement décidé de maintenir le temps de parole modèle 2, tel que retenu lors d'une des réunions précédentes.

2. **7160** **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**

La commission continue l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État du 26 septembre 2017.

### Ancien article 6 du projet de loi déposé - nouvel article 7 du projet de loi

Suite aux remarques et suggestions lors de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 7 du projet de loi (ancien article 6 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.6.~~ **Art.7. (1)** Les laboratoires d'analyses ~~de biologie~~ médicales 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 nécessaires à la surveillance épidémiologique visé à l'article 4.** ~~informations requises, selon l'objet de la présente loi,~~

**(3)** Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du **conseil**, 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~~ médicales ~~endéans les cinq jours~~ après établissement du diagnostic au laboratoire **national** de référence ~~national~~, sans demande spécifique par l'autorité sanitaire nationale.

**Ce même règlement grand-ducal fixe, pour chaque maladie la liste, prévue au premier alinéa du troisième paragraphe, 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. »**

L'article est adopté par la commission parlementaire.

### Ancien article 7 du projet de loi déposé - nouvel article 8 du projet de loi

Suite aux remarques et suggestions lors de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 8 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

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

**(2)** **À 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. »**

L'article est adopté par la commission parlementaire.

### Ancien article 8 du projet de loi déposé - nouvel article 10 du projet de loi

Il est proposé d'inverser l'ordre des deux articles subséquents, à savoir l'ancien article 8, qui stipule que le Ministre de la Santé détermine les laboratoires nationaux de référence pour certaines maladies, et l'ancien article 9, qui détermine les conditions auxquelles doit répondre un laboratoire national de référence. Par conséquent, l'ancien article 8 devient le nouvel article 10 du projet de loi et l'ancien article 9 devient le nouvel article 9 du projet de loi. Par ailleurs, il est proposé de procéder à quelques adaptations de texte :

« ~~Art.8.~~ **Art.10.** (1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires **nationaux** de référence pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 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 lesquelles un laboratoire **national** de référence **est fixée peut être désigné, est déterminée** par règlement grand-ducal. »

L'article est adopté à l'unanimité des membres présents de la commission parlementaire moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Article 9 du projet de loi**

Suite aux remarques et suggestions émises lors de la dernière réunion, l'expert gouvernemental 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. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement:

- identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires **d'analyses médicales de biologie clinique;**

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

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

- participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux;

- 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. Contribuer à la surveillance épidémiologique **aux niveaux** national et

international, et plus particulièrement:

- participer à l'investigation de phénomènes épidémiques;
- 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;
- participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'« **European Centre for Disease Prevention and Control** » (ECDC) et **l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)** ~~ECDC et l'OMS~~;
- contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales;
- surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux;
- si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

3. Alerter **l'autorité sanitaire a Direction de la santé et le ministre** de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement:

- signaler à **l'autorité sanitaire la Direction de la santé et au ministre** tout phénomène anormal ( ~~p.ex.~~ **plus particulièrement** l'augmentation excessive de cas, **la** détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare importée, ~~la~~ **l'**identification d'un nouvel agent infectieux, ~~la~~ **l'**apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu);
- informer **l'autorité sanitaire et le ministre** concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
- contribuer à des enquêtes à la demande de **l'autorité sanitaire la Direction de la santé. et du ministre**

4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé et plus particulièrement:

- participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections;
- répondre aux demandes d'expertise;
- donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.

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. »

À l'endroit du point 3 de l'article sous examen, un membre du groupe politique CSV estime qu'il faudrait préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par « de cas » (« l'augmentation excessive de cas, (...) »).

Afin d'en tenir compte, il est proposé de modifier le bout de phrase comme suit : « l'augmentation excessive de cas **de maladies** »

À l'endroit du même point, pour ce qui est du terme « importée » (« de cas isolés d'une maladie rare importée »), un membre du groupe politique DP

propose de le biffer. La commission décide de retenir cette proposition et de supprimer le terme « **importée** ».

L'article est adopté à l'unanimité des membres présents de la commission parlementaire moins l'abstention du groupe politique CSV.

### **Ancien article 11 du projet de loi déposé - nouvel article 12 du projet de loi**

Cet article détermine les sanctions pénales.

Le Conseil d'État rappelle à titre liminaire que le principe de la légalité des incriminations et des peines a pour conséquence que seule la loi formelle peut incriminer, c'est-à-dire ériger des faits ou des comportements en infraction et établir des peines.

Le Conseil d'État doit par conséquent s'opposer formellement au libellé de l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup>, en projet pour violation du principe de la légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution. Suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (arrêt n° 12/02 du 22 mars 2002) „le principe de la légalité de la peine entraîne la nécessité de définir les infractions en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables; que le principe de la spécification de l'incrimination est partant le corollaire de celui de la légalité de la peine consacrée par l'article 14 de la Constitution.“ Or, en l'espèce, les auteurs définissent l'infraction de manière très générale comme „aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution“. Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction.

Tenant compte de ces remarques du Conseil d'État et en vue de permettre à ce dernier de lever son opposition formelle, il est proposé de conférer à l'article sous examen 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.**

**L'autorité sanitaire peut infliger une amende administrative de 50 euros à 1.000 euros :**

**- au médecin, au médecin-dentiste ainsi qu'au 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;**

- au responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations, visées au paragraphe 2 de l'article 7;

- au 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;

- au 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<sup>er</sup>.

(2) Pour fixer le montant de l'amende, l'autorité sanitaire prend en compte les circonstances et la gravité du manquement ainsi que le comportement de son auteur.

(3) La notification de l'amende s'effectue moyennant lettre recommandée ou contre signature apposée sur le double de la décision.

(4) Les amendes sont payables dans les trente jours de la notification de la décision écrite. Passé ce délai, un rappel est adressé par voie recommandée. Le rappel fait courir des intérêts de retard calculés au taux légal.

(5) Les amendes administratives sont perçues par l'Administration de l'enregistrement et des domaines. Le recouvrement se fait comme en matière de droits d'enregistrement. »

Un membre du groupe politique DP propose de remplacer « peut infliger » par « inflige ». Par ailleurs, il demande de recevoir des précisions concernant les voies de recours possibles.

Un membre du groupe politique déi gréng se demande si les termes « gravité » et « comportement » ne sont pas trop subjectifs. À son avis il faudra définir des critères clairs et préciser les montants respectifs. L'oratrice estime également que les voies de recours sont à préciser.

Un membre du groupe politique CSV se rallie aux remarques des deux orateurs précédents.

Un membre du groupe politique « déi Lénk » estime également que le libellé n'est pas assez précis. Il constate que le cas de récidive n'est pas explicitement prévu.

La commission décide d'intégrer expressément la récidive dans le présent article.

L'expert gouvernemental informe que pour le libellé du texte, l'on s'est inspiré de la formulation d'un texte législatif récemment entré en vigueur, à savoir la loi du 21 mars 2017 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.

Pour ce qui est des recours, il est précisé que les voies de recours de droit

commun, c'est-à-dire du droit administratif sont applicables en l'espèce.

Il est proposé de fixer les montants précis dans un règlement grand-ducal et d'intégrer une référence en ce sens dans le texte.

L'expert gouvernemental estime que l'autorité sanitaire doit disposer d'une certaine marge de manœuvre pour pouvoir fixer la hauteur de la sanction au cas par cas, raison pour laquelle il ne serait pas judicieux de prévoir des montants fixes dans un règlement grand-ducal. En effet les sanctions administratives ont notamment pour finalité un effet dissuasif.

Un membre du groupe politique « déi gréng » attire l'attention sur le fait qu'aucune procédure n'est prévue en cas de non-paiement de l'amende. Elle renvoie à cet égard à la procédure prévue dans le cadre du nouveau projet de loi en matière d'infractions en matière de sécurité routière en cas de récidive pour non-paiement de l'amende.

Un membre du groupe politique DP se demande dans ce contexte de quels moyens dispose l'autorité sanitaire pour infliger, le cas échéant, des sanctions, si l'infraction est commise par le laboratoire national, i.e. un établissement public. L'expert gouvernemental explique que si les critères d'une infraction sont remplis, la présente loi est d'application même s'il s'agit d'un établissement public.

Les experts gouvernementaux sont chargés de préparer une nouvelle proposition de texte pour la prochaine réunion.

L'article est par conséquent tenu en suspens.

### **Ancien article 12 du projet de loi déposé - supprimé**

Cet article détermine les fonctionnaires qui sont habilités à rechercher et à constater les infractions à la loi.

Le Conseil d'État note que le paragraphe 1<sup>er</sup> ne fait qu'énoncer une évidence et peut être supprimé.

Il rappelle que le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 4 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé précise que « la division de l'inspection sanitaire est chargée notamment d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles. »

L'article 8 de la loi précitée dispose que les médecins de la Direction de la santé ont la qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Le Conseil d'État estime dès lors que les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 sont redondants par rapport aux dispositions de la loi précitée du 21 novembre 1980 et peuvent être supprimés.

Par ailleurs, il est d'avis que le paragraphe 3 porte à confusion en ce qui concerne les attributions de police administrative et celle de police judiciaire dans le chef des inspecteurs sanitaires. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant

organisation de la direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que « le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir. » Si on peut estimer qu'une « enquête épidémiologique autour des cas rapportés » relève plutôt d'une activité de police administrative, tout comme des actions à caractère préventif face à une épidémie potentielle ou établie, il y a 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. Cette confusion dans le texte sous avis est source d'insécurité juridique, et, par conséquent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'alinéa 2 du paragraphe 3.

La commission décide de supprimer l'ancien article 12 du projet de loi déposé.

#### **Article 13 du projet de loi déposé**

Cet article abroge l'article 17 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, qui oblige tout médecin ou médecin-dentiste à déclarer, au directeur de la Santé, les cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

L'article 13 n'appelle pas d'observation, quant au fond, de la part du Conseil d'État dans son avis du 26 septembre 2017.

Il y a cependant lieu de relever que le texte coordonné de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, joint en annexe du document de saisine et reprenant les modifications du présent projet de loi, omet de supprimer l'alinéa 2 de l'article 17.

La commission en prend note.

#### **Article 14 du projet de loi déposé**

Cet article, qui se propose de modifier la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, crée la base légale en vue de pouvoir commercialiser et mettre sur le marché des tests rapides à orientation diagnostique (TROD) de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des infections sexuellement transmissibles et des hépatites.

L'article 14 n'appelle pas d'observation, quant au fond, de la part du Conseil d'État.

Au niveau de ses observations d'ordre légistique, le Conseil d'État note qu'afin de faciliter l'accessibilité aux normes de droit, le dispositif doit se présenter de manière cohérente et homogène, de sorte que toute disposition, même modificative, qui n'a pas de lien avec la matière traitée, est à omettre. Les modifications prévues aux articles 14 et 15 constituent des « cavaliers législatifs » dans la mesure où ils sont dépourvus de lien direct avec le projet de loi sous examen. Le Conseil d'État rappelle sa position développée dans ses avis antérieurs, et réprovoque l'introduction de dispositions qui n'ont pas leur place dans le texte du projet de loi sous avis. Cette démarche soustrait en pratique le texte modificatif à l'avis des chambres professionnelles qui devraient être consultées.

À titre subsidiaire, en ce qui concerne la modification prévue à l'article 14, il y aurait lieu de libeller l'article comme suit:

« **Art. 14.** L'article 1<sup>er</sup>, 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: (...). »

La commission décide de suivre les observations d'ordre légistique du Conseil d'État.

#### **Article 15 du projet de loi déposé**

Cet article adapte la législation en matière de dispositifs médicaux afin de créer la base légale pour pouvoir conditionner l'utilisation d'un dispositif médical à une formation préalable, dont les modalités seront prévues par le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux. Pour le surplus, il est renvoyé à l'avis n°51.274 du Conseil d'État (24 mai 2016) sur le projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ».

L'article 15 n'appelle pas d'observation, quant au fond, de la part du Conseil d'État.

En renvoyant à ses observations d'ordre légistique à l'endroit de l'article 14 du projet de loi déposé, le Conseil d'État propose de formuler l'article 15 du projet de loi comme suit :

« **Art. 15.** A l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit: (...). »

La commission décide de suivre les observations d'ordre légistique du Conseil d'État.

#### **Article 16 du projet de loi déposé**

Cet article prévoit que la référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de « loi du xxxxxxxx sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ».

L'article 16 n'appelle pas d'observation, quant au fond, de la part du Conseil d'État.

Dans ses observations d'ordre légistique, le Conseil d'État note qu'il y a lieu de remplacer la phrase introductive comme suit:

« La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante: (...). »

La commission décide de suivre les observations d'ordre légistique du Conseil d'État.

Les experts gouvernementaux sont chargés de préparer des propositions de texte pour les articles tenus en suspens pour la prochaine réunion.

### **3. Divers**

Il est proposé de mettre le rapport du projet de loi n°7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la commission. Un projet de rapport sera envoyé par courrier électronique aux membres de la commission en cours de semaine.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

15



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 23 janvier 2018

#### Ordre du jour :

1. 7056 Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification: 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation »; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Examen du troisième avis complémentaire du Conseil d'État
2. 7160 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  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
3. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Martine Mergen, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé  
Mme Delphine Stoffel, du Ministère de la Santé  
Dr Pierre Weicherding, de la direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusée : Mme Martine Mergen

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

- 1. 7056** **Projet de loi relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, et portant modification: 1. du Code de la sécurité sociale ; 2. de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ; 3. de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ; 4. de la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation »; 5. de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ; 6. de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ; 7. de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État**

La commission procède à l'examen du troisième avis complémentaire du Conseil d'État du 18 janvier 2018.

Le Conseil d'État note que l'examen des trois amendements ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend acte.

Le Conseil d'État a encore formulé une série d'observations d'ordre légistique :

En effet, tout d'abord, à travers l'ensemble du projet de loi, le Conseil d'État propose de procéder aux redressements suivants :

– terminer les énumérations par des points virgules, et non pas par des virgules ;

– remplacer les guillemets-virgules (« guillemets anglais ») par des guillemets en chevrons doubles (« guillemets français ») ;

– en vue d'uniformiser le texte, écrire « Conseil médical » avec un « C » majuscule ; « Collège médical » avec un « C » majuscule ; « Commission permanente pour le secteur hospitalier » avec un « C » majuscule ; « budget » avec un « b » minuscule ; « directeur de la Santé » avec un « S » majuscule ; « Comité de gestion interhospitalière » avec un « C » majuscule ; « le commissaire du Gouvernement » avec un « G » majuscule ; « Code du travail » avec un « t » minuscule ; « Code pénal » avec un « p » minuscule ;

- mettre les termes « laboratoire d'analyses » ainsi que « lits-portes » au pluriel ;
- mettre le terme « [chefs de] laboratoires » au singulier ;
- faire abstraction du signe « % », et d'écrire « pour cent » en toutes lettres.

#### *Article 17*

Il y a lieu d'ajouter un point derrière le numéro de l'article, et d'écrire « Art. 17. (1) (...) ».

#### *Article 28*

Il y a lieu d'ajouter un point derrière le numéro de l'article, et d'écrire « Art. 28. (1) (...) ».

#### *Article 21*

À l'article 21 du projet de loi, il convient de remplacer le terme « nommé » par celui de « dénommé ».

#### *Article 27*

Au paragraphe 4 de l'article 27, par analogie aux deux premières phrases, il y a lieu de remplacer les termes « La taxe » par ceux de « une taxe ».

#### *Article 28*

À la dernière phrase du paragraphe 6 de l'article 28, il y a lieu de mettre le verbe « estimer » à l'indicatif présent, et d'écrire « estime » au lieu de « estimera ».

#### *Article 31*

Au dernier alinéa du paragraphe 2 de l'article 31, le verbe « viser » doit être conjugué au pluriel ; le bout de phrase pertinent se lirait comme suit : « (...) Le Conseil de direction et le Conseil médical visés (...) ».

Au paragraphe 6 de l'article 31, le bout de phrase « d'un ou d'un groupement de services » est à remplacer par « d'un service ou d'un groupement ».

#### *Article 33*

À l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 7 de l'article 33, il y a lieu de remplacer le terme « minimal » par celui d'« essentiel », et d'écrire « contenu essentiel ».

#### *Article 34*

À l'article 34, il faut écrire « des articles L. 421 et suivants du Code du travail ».

#### *Article 37*

À l'article 37, paragraphe 2, il y a lieu de faire abstraction de l'expression « règlements d'application », et de la remplacer par celle plus appropriée de

« règlements d'exécution ».

#### *Article 40*

Au paragraphe 6 de l'article 40, il convient de redresser une erreur rédactionnelle, et d'écrire « médecin responsable de la documentation médicale ».

La même observation vaut pour le paragraphe 7 de l'article 40, où il y a lieu d'ajouter le mot « de » et d'écrire « ministre de la Sécurité sociale ».

#### *Article 45*

Au paragraphe 2 de l'article 45, par analogie au paragraphe 3, il y a lieu de mettre le verbe « sera » à l'indicatif présent.

#### *Article 53*

À l'article 53, il y a lieu de redresser une erreur rédactionnelle et d'écrire « la dernière phrase est remplacée ... ».

La commission parlementaire, moins l'abstention du groupe politique CSV, décide de reprendre toutes les suggestions d'ordre légistique du Conseil d'État.

Un projet de rapport sera présenté à la commission au cours de la prochaine réunion, le 30 janvier 2018, et le projet de loi pourra être soumis au vote en séance plénière entre le 6 et le 8 février 2018.

2. 7160 **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

La commission continue l'examen des articles du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État.

#### **Nouvel article 1<sup>er</sup> du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, notamment celle de donner une base légale au Conseil supérieur des maladies infectieuses et de déterminer la composition de ce Conseil, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 1<sup>er</sup> du projet de loi la teneur suivante :

« **Art.1<sup>er</sup>.**

**(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

- cinq médecins de la Direction de la Santé, dont le Directeur de la Direction de la Santé ;
- deux représentants des laboratoires d'analyses nationales ;
- 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 dans le domaine impliqués dans le domaine de la pneumologie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels dans le domaine impliqués dans le domaine la géronto-gériatrie ;
- un médecin représentant de l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.

**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. »**

Pour ce qui est laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers, il est précisé qu'il s'agit de tous les laboratoires privés couverts par la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales<sup>1</sup>.

Pour ce qui est de la composition, il est précisé qu'il s'agit d'une reprise du règlement du Gouvernement en Conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses.

---

<sup>1</sup> <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/1984/07/16/n1/jo>

Un membre du groupe politique CSV propose de prévoir également un pharmacien hospitalier dans la composition du Conseil afin de couvrir tous les domaines. Cette proposition n'est pas retenue par la commission, notamment au vu du fait que c'est le médecin et non pas le pharmacien qui fait le choix des médicaments prescrits.

Pour ce qui est de la composition à 14 voix, il est précisé qu'il serait possible de prévoir notamment par règlement grand-ducal qu'en cas d'égalité des voix, la voix du président est déterminante lors des votes.

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

### **Ancien article 1<sup>er</sup> d projet de loi déposé - nouvel article 2 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 2 du projet de loi (ancien article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé) la teneur suivante :

#### **« ~~Art.1.~~ Art.2.**

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 médicale:

1. Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

2. 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.~~

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux ~~paragraphe~~ points 1. et 2. ~~et 3-ci-avant. 1), 2) et 3).~~ **ainsi que les délais recommandés à tenir pour la déclaration obligatoire en fonction des maladies concernées. »**

Pour ce qui est de la proposition de suppression du point 3, et plus particulièrement de la question de savoir si toutes les maladies seront couvertes au même titre, il est rappelé que dans la hiérarchie des normes juridiques au Luxembourg, le droit international prime le droit national et qu'en cas de conflit les juridictions écartent la loi interne en faveur du traité.

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

### **Ancien article 2 du projet de loi déposé - nouvel article 3 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 3 du projet de loi (ancien article 2 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.2. Art.3.~~ Le médecin ou le médecin dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 maladies définies à l'article 1<sup>er</sup>, transmet, ~~endéans un délai maximal de trois jours~~, à l'autorité sanitaire, **sans pour autant dépasser un délai de deux semaines**, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

La déclaration comprend au moins les données individuelles informations suivantes:

~~1. les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>;~~ **à savoir des maladies sexuellement transmissibles ;**

~~1. 2. pour les autres maladies:~~ nom, prénom du patient et son adresse;

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

3. diagnostic;

4. date des 1<sup>ers</sup> symptômes;

5. date du diagnostic;

~~6. pays où la maladie a été contractée pays d'origine de la maladie;~~

~~7.~~ source d'infection si connue. »

Pour ce qui est de la proposition de remplacer le bout de phrase « endéans un délai maximal de trois jours » par « sans pour autant dépasser un délai de deux semaines », il est rappelé qu'il a été décidé lors de la dernière réunion que des délais précis en fonction des maladies respectives seront fixés dans un règlement grand-ducal. Au sein de la commission, il est proposé de faire un renvoi, soit au règlement grand-ducal, soit à l'article 6 prévoyant la mise en place d'un règlement grand-ducal.

Tenant compte de ces remarques, l'expert gouvernemental propose de donner au bout phrase en question la teneur suivante : « à l'autorité sanitaire, **endéans un délai fixé par règlement grand-ducal.** »

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

### **Ancien article 3 du projet de loi déposé - nouvel article 4 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion et par analogie à la nouvelle formulation relative au délai dans l'article précédent, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 4 du projet de loi (ancien article 3 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.3. Art.4.~~ Le responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 définies à l'article 1<sup>er</sup>, transmet, ~~endéans un délai maximal de trois jours~~, à l'autorité sanitaire, **endéans un délai fixé par règlement grand-ducal**, un document daté et signé contenant toutes les données individuelles données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la

surveillance épidémiologique.

La déclaration comprend au moins les informations suivantes:

~~— les initiales du patient pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>, à savoir des maladies sexuellement transmissibles ;~~

1. 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. »

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

#### **Ancien article 4 du projet de loi déposé - nouvel article 5 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 5 du projet de loi (ancien article 4 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.4.~~ **Art. 5.** Les déclarations prévues aux articles **3 et 4** sont faites par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.

~~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 **3 et 4**, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie. »

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

#### **Ancien article 5 du projet de loi déposé - nouvel article 6 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental 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 détermine, sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles **3 et 4**. »

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

#### **Ancien article 6 du projet de loi déposé - nouvel article 7 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 7 du projet de loi (ancien article 6 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

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

**(2)** Les responsables des laboratoires de référence nationaux communiquent à l'autorité sanitaire  ~~dans les meilleurs délais~~  toutes  **informations nécessaires à la surveillance épidémiologique tel qu'exigé à l'article 3 de la présente loi**   ~~informations requises, selon l'objet de la présente loi, sans pour autant dépasser le délai de deux semaines.~~

**(3)** Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du 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 biologie médicale  ~~endéans les cinq jours~~  après établissement du diagnostic au laboratoire de référence national, sans demande spécifique par l'autorité sanitaire nationale. »

Pour ce qui est de la proposition de prévoir un délai fixe, il est précisé par l'expert gouvernemental que le cadre tel qu'il se présente en l'occurrence est tout un autre. En effet, il s'agit en l'espèce de toutes informations nécessaires à la surveillance épidémiologique.

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

#### **Ancien article 7 du projet de loi déposé - nouvel article 8 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 8 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.7.~~ **Art.8.** A l'exception de l'article 7 de la présente loi, l'autorité sanitaire peut exiger  **pour des raisons de santé publique**  le transfert par un laboratoire d'analyses de biologie médicale de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le laboratoire de référence national pour  ~~la maladie concernée~~   **les maladies à déclaration obligatoire visées à l'article 2 de la présente loi,**  ou à défaut de laboratoire de référence national, vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire.

A défaut de souche, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer. »

Quant à la question de savoir pourquoi aucun délai n'a été prévu, il est précisé qu'il n'existe pas de nécessité au niveau de la santé publique de fixer un délai en l'espèce.

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

### **Ancien article 8 du projet de loi déposé - nouvel article 9 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 9 du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.8.~~ **Art.9.** Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenues au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 de la présente loi** ~~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 auxquelles** on doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux.

La liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires pour lesquelles un laboratoire de référence **peut être fixé, est déterminée** par règlement grand-ducal. »

Un membre du groupe politique « déi gréng » attire l'attention sur l'ambiguïté de la formulation de l'article sous examen (« Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenues au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 de la présente loi auxquelles** on doit (...) »). Il est retenu qu'une nouvelle proposition de texte sera élaborée par les experts gouvernementaux pour la prochaine réunion.

Un membre du groupe politique CSV se demande s'il n'y a pas lieu de prévoir en l'espèce un avis du Conseil supérieur. L'expert gouvernemental répond par la négative.

### **Ancien article 9 du projet de loi déposé - nouvel article 10 du projet de loi**

Tenant compte des décisions prises au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 10 du projet de loi (ancien article 9 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

« ~~Art.9.~~ **Art.10.** Tout laboratoire de référence national doit répondre aux critères ci-après:

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

1. identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires de biologie clinique;

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

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

4. participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux;

5. 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) Contribuer à la surveillance épidémiologique au niveau national et international, et plus particulièrement:

1. participer à l'investigation de phénomènes épidémiques;

2. 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;

3. participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'ECDC et l'OMS;

4. contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales;

5. surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux;

6. si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

(3) Alerter ~~l'autorité sanitaire a Direction de la santé et le ministre~~ de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement:

1. signaler à ~~l'autorité sanitaire la Direction de la santé et au ministre~~ tout phénomène anormal (p. ex. augmentation excessive de cas, 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);

2. informer ~~l'autorité sanitaire et le ministre~~ concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;

3. contribuer à des enquêtes à la demande de ~~l'autorité sanitaire la Direction de la santé. et du ministre~~

(4) Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé et plus particulièrement:

1. participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections;

2. répondre aux demandes d'expertise;

3. donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.

(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. »

Un membre du groupe politique DP constate que le nouvel article 9 du projet de loi fait un renvoi à l'article sous examen, à savoir l'article 10 du projet de loi. Au lieu de faire un renvoi à un article précédent, il suggère d'inverser les deux articles. Cette proposition est retenue par la commission.

Un membre du groupe politique CSV attire l'attention sur le fait que dans l'article sous examen le terme « notamment » est utilisé à deux reprises (« 5. maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes »; « 3. participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'ECDC et l'OMS; »). Or, l'utilisation de ce terme dans un texte législatif constitue en règle générale une source d'insécurité juridique pour le Conseil d'État. Par conséquent, il estime que l'on risque une opposition formelle du Conseil d'État en cas de maintien de ce terme. L'expert gouvernemental informe que ces deux formulations ont déjà figuré dans le texte gouvernemental déposé et n'ont par conséquent pas fait l'objet d'une opposition formelle de la part du Conseil d'État dans son avis du 26 septembre 2017.

Plus particulièrement, l'expert gouvernemental explique que font actuellement partie des réseaux de surveillance internationaux, deux organismes, à savoir l'ECDC et l'OMS. Pourquoi alors l'utilisation du terme « notamment » ? Il s'agit de garder une ouverture en cas de création d'un nouvel organisme international, sans avoir à procéder directement à une modification du texte législatif.

Pour ce qui est du bout de phrase « plus particulièrement » (« (3) Alerter l'autorité sanitaire la Direction de la santé et le ministre de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement: » ), l'expert gouvernemental explique que ce libellé permet également de laisser une certaine ouverture.

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

#### **Ancien article 10 du projet de loi déposé - nouvel article 11 du projet de loi**

Tenant compte des discussions au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer au nouvel article 11 du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé) la teneur suivante :

**« ~~Art.10.~~ Art.11. Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés est rendu public par le ministre. »**

L'article est adopté par la commission parlementaire à l'unanimité.

**3. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

14



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 16 janvier 2018

#### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des 14 et 27 novembre 2017
2. 7000 Projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV  
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel  
  
- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État
3. 7160 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  
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen  
  
- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
4. Divers

\*

Présents : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Joséé Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Diane Adehm remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch  
Mme Anne Brasseur remplaçant M. Gusty Graas  
M. Gilles Roth remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Mertz, du Ministère de la Santé  
Mme Delphine Stoffel, du Ministère de la Santé  
Mme Marochi-Feder Noémie, du Ministère de la Santé  
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé  
Dr Pierre Weicherding, de la direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, M. Gusty Graas, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Fernand Kartheiser

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation des projets de procès-verbal des 14 et 27 novembre 2017**

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

**2. 7000 Projet de loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV**

Le Conseil d'État a rendu son avis complémentaire en date du 28 novembre 2017.

*Amendement 1*

Dans son avis complémentaire du 28 novembre 2017, le Conseil d'État note que cet amendement reprend une proposition de texte du Conseil d'État et ne donne pas lieu à observation.

La commission parlementaire en prend note.

*Amendement 2*

Dans son avis complémentaire du 28 novembre 2017, le Conseil d'État note qu'avec cet amendement, les auteurs remplacent l'expression « pavillon de l'oreille » par « lobule de l'oreille », afin de mieux circonscrire la dérogation accordée aux bijoutiers lors de la mise en œuvre de la technique de perçage moyennant un pistolet perce-oreille. L'amendement ne donne pas lieu à observation.

La commission en prend acte.

*Amendement 3*

Dans son avis complémentaire du 28 novembre 2017, le Conseil d'État note que dans son avis du 28 février 2017 sur le projet de loi sous rubrique, il avait constaté, concernant l'article 7, que les auteurs entendent interdire sur des personnes mineures parmi les techniques mentionnées à l'article 2 uniquement le branding et le cutting. Le tatouage et le perçage, qui comportent également une atteinte à l'intégrité physique, sont permis, et ceci sans aucune limite d'âge, sous réserve de l'accord parental. Par l'amendement 3, les auteurs fixent l'âge légal pour se faire tatouer ou percer

(à l'exception du perçage du lobule de l'oreille) à seize ans. Au-delà de seize ans et jusqu'à l'âge de dix-huit ans, une autorisation parentale est nécessaire pour se faire faire un tatouage ou un perçage.

Au premier tiret du paragraphe 1<sup>er</sup>, il faut préciser qu'il s'agit du lobule de l'oreille.

Au deuxième tiret du même paragraphe, il y a lieu de remplacer l'expression « consentement préalable » par « consentement éclairé préalable », afin de rester cohérent avec le libellé du troisième tiret de ce même paragraphe, et de préciser qu'il s'agit de personnes mineures d'au moins seize ans accomplis.

Le Conseil d'État note qu'avec cet amendement, toutes les techniques visées au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 (donc le tatouage, le perçage, le cutting et le branding) peuvent être pratiquées sur une personne mineure entre seize et dix-huit ans accomplis, sous condition d'un consentement préalable d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur. Ceci est en contradiction avec l'article 8 (9 initial) qui dispose que la pratique des techniques du branding et du cutting est interdite sur toute personne mineure. Comme il n'a pas été dans l'intention des auteurs d'autoriser la pratique de ces deux dernières techniques sur des personnes mineures, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle pour incohérence interne des dispositions des articles 6 et 8, source d'insécurité juridique, de formuler le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 6 comme suit :

« (1) La pratique des techniques mentionnées à l'article 2 paragraphe 1<sup>er</sup> est interdite sur une personne mineure, à l'exception du perçage du lobule de l'oreille. Elle ne peut être effectuée sur une personne majeure qu'après obtention de son consentement éclairé.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le perçage et le tatouage peuvent être pratiqués sur une personne mineure d'au moins seize ans accomplis, sous condition d'un consentement éclairé préalable d'un titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur. »

L'article 8 (ancien article 9) peut dès lors être supprimé.

Finalement, le renvoi à l'article 6 devra être prévu au point 6 du paragraphe 3 du nouvel article 9.

La commission décide à l'unanimité de suivre pleinement le Conseil d'État.

L'ancien article 9 du projet de loi est par conséquent à supprimer.

La numérotation des articles subséquents est par conséquent à adapter.

#### *Amendement 4*

Cet amendement n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État dans son avis complémentaire.

La commission en prend note.

#### *Amendements 5 à 8*

Ces amendements, qui donnent suite aux observations du Conseil d'État, n'appellent pas d'observation

La commission parlementaire en prend acte.

Quant à la proposition d'un membre de la commission de faire une campagne d'information/de sensibilisation visant à faire connaître au secteur concerné le contenu du projet de loi (notamment leurs droits et obligations), il est rappelé que le secteur lui-même a été demandeur d'une loi réglant ses activités. Par ailleurs, la commission est informée qu'un guide pratique est en train d'être élaboré par le secteur.

- 3. 7160** **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**

La commission continue l'examen du projet de loi.

Article 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé

La commission ayant décidé lors de la dernière réunion de suivre les propositions du Conseil d'État, l'article 1<sup>er</sup> prendra dès lors la teneur suivante :

« **Art. 1<sup>er</sup>.**

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 médicale:

1. Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

2. 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.~~

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux paragraphes points 1. et 2. et ~~3~~ ci-avant. - 1), 2) et 3). »

Pour ce qui est du Conseil supérieur des maladies infectieuses et afin de tenir

compte de l'opposition formelle du Conseil d'État, il a été proposé au cours de la dernière réunion de créer une base légale pour cet organe.

En s'inspirant du règlement du Gouvernement en Conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses<sup>1</sup>, l'expert gouvernemental propose de le formuler comme suit :

**« Art.x.**

**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.**

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

**La composition du conseil, ses méthodes de travail ainsi que la rémunération des membres seront fixées par règlement grand-ducal. »**

La commission décide de reprendre cette suggestion de texte et de l'ajouter en tant qu'article 1<sup>er</sup> au projet de loi.

La numérotation des articles subséquents est par conséquent à adapter.

Un membre du groupe politique CSV se demande pourquoi emprunter le chemin de la création d'une base légale spécifique, et se pose la question de savoir s'il n'existe pas d'autres options.

L'expert gouvernemental explique qu'une alternative aurait été de prévoir que le Collège médical donne son avis. L'orateur rappelle dans ce contexte que le Conseil supérieur des maladies infectieuses fonctionne depuis 20 ans déjà, qu'il fournit un travail excellent et dispose des compétences nécessaires ; raison pour laquelle la solution présentée ci-dessus a été proposée à la commission parlementaire.

Il estime que le bout de phrase « le conseil travaille en toute indépendance » est superfétatoire et pourrait être supprimé. L'expert gouvernemental, tout en relevant qu'il s'agit d'une reprise du texte du règlement, précise que ceci est le libellé qui est couramment utilisé dans d'autres textes législatifs.

Par ailleurs, en ce qui concerne la disposition relative à la composition du conseil, ses méthodes de travail ainsi que la rémunération de ses membres seront fixées par règlement grand-ducal, l'orateur du groupe politique CSV se demande si ceci ne devrait pas plutôt être réglé au niveau de la loi. Il se demande si l'on ne court pas le risque d'une opposition formelle par le Conseil d'État pour manque de précision. L'expert gouvernemental explique que la proposition de texte définit clairement le statut du Conseil ainsi que ses missions principales. Pour ce qui est de la composition du Conseil, ses

---

<sup>1</sup> <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgc/2011/03/23/n1/jo>

méthodes de travail ainsi que la rémunération des membres, il suffit de le préciser dans un règlement grand-ducal comme c'est déjà le cas actuellement.

Concernant la composition du Conseil, un membre du groupe politique DP partage le point de vue de l'orateur précédent et se demande si le cadre actuel n'est pas trop large. L'expert gouvernemental, tout en précisant qu'il s'agit d'une pratique courante de prévoir la composition dans un règlement grand-ducal, propose à la commission de préparer une nouvelle proposition de texte.

L'article est tenu en suspens.

### Article 2 du projet de loi déposé - nouvel article 3

Cet article définit les modalités de déclaration des médecins et médecins-dentistes. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

Le Conseil d'État estime dans son avis du 26 septembre 2017 que, comme l'alinéa 2 de l'article 1<sup>er</sup> dispose que les maladies à déclaration obligatoire sont définies par règlement grand-ducal selon les critères définis à l'alinéa 1<sup>er</sup> du même article, il y a lieu d'écrire dans la première phrase de l'article 2 « maladies visées à l'article 1<sup>er</sup> » et non « maladies définies à l'article 1<sup>er</sup> ». Comme l'article 1<sup>er</sup> mentionne les « données individuelles », cette expression est à utiliser par la suite dans le texte sous avis et devra donc remplacer dans cet article l'expression « informations ».

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les auteurs font référence aux « maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> », afin de préciser pour quelles maladies la déclaration des initiales du patient devra remplacer celle de ses nom, prénom et adresse. Le texte reste muet sur les critères qui orienteront le choix entre ces deux options. En examinant le texte du projet de règlement grand-ducal, qui lui a été soumis pour avis ensemble avec le texte sous avis, le Conseil d'État constate que les maladies assorties d'un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles. Le Conseil d'État propose que le critère retenu soit précisé dans la loi.

Au troisième tiret de l'alinéa 2, il y a lieu de préciser qu'il s'agit des date de naissance et sexe du patient. Au septième tiret, l'expression « pays d'origine de la maladie » est à remplacer par « pays où la maladie a été contractée ».

Un membre du groupe politique DP se demande s'il est vraiment nécessaire de devoir déclarer les maladies sexuellement transmissibles. Quelle en est la plus-value ? Le risque d'une stigmatisation est soulevé. Il estime que la moitié de ces personnes se sont infectées à l'étranger par le virus VIH. Cette dernière déclaration ne peut pas être confirmée par l'expert gouvernemental, une majeure partie s'étant infectée au Luxembourg. Par conséquent, il propose de supprimer l'astérisque.

L'expert gouvernemental rappelle que des statistiques doivent être fournies à l'ECDC et à l'OMS pour ce qui est maladies sexuellement transmissibles, raison pour laquelle ces données doivent être recueillies. D'un autre côté ces informations permettent de suivre l'évolution de ces maladies au Luxembourg. Ainsi par exemple, pour ce qui est des infections VIH, les chiffres sont

relativement élevés actuellement (notamment en relation avec la problématique de la toxicomanie). Pour ce qui est des autres pays, il est précisé que les méthodes varient fortement selon les pays : dans la plupart des pays du sud, il y a une tendance de ne pas enregistrer ces données systématiquement, tandis que dans la plus plupart des pays du nord, tous les cas sont déclarés et des enquêtes sont menées. Il s'agit de variantes sociales et de choix politiques. Il précise finalement que la plupart des infections VIH se produisent au Luxembourg.

L'expert gouvernemental propose de supprimer toute référence à des délais et ceci partout dans le texte du projet de loi et de préciser les délais dans un règlement grand-ducal, ce qui permettrait d'adapter les délais en fonction des maladies respectives.

Un membre du groupe politique CSV attire encore l'attention sur le fait que les dates des déclarations faites à l'étranger ne peuvent être contrôlées au Luxembourg. L'expert gouvernemental confirme qu'il s'agit effectivement d'un flou sauf déclaration par le patient lui-même. Il est relevé qu'il s'agit d'un problème au niveau européen. Les systèmes ne sont à l'heure actuelle pas harmonisés.

L'article est tenu en suspens.

#### Article 3 du projet de loi déposé - nouvel article 4

Cet article définit les modalités de déclaration pour les responsables des laboratoires de biologie médicale. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

Le Conseil d'État renvoie dans son avis à ses observations faites à l'endroit de l'article 2.

La commission n'a pas de remarque à formuler.

L'article est tenu en suspens, dans l'attente d'une modification du texte tenant compte des remarques du Conseil d'État, proposition de texte à préparer pour la prochaine réunion.

#### Article 4 du projet de loi déposé - nouvel article 5

Cet article détermine les moyens de communication pour les déclarations visées aux articles 2 et 3.

Le Conseil d'État note que l'alinéa 2 de l'article sous examen précise la procédure en cas de „menace grave pour la santé publique“, sans que cette notion soit précisée dans le texte. Pour ce cas de figure, il assimile diagnostic et suspicion de diagnostic, alors que le texte ne prévoit aucune procédure de déclaration devant des suspicions de diagnostic. Aussi, le Conseil d'État demande-t-il que l'article sous revue précise que les procédures de déclaration détaillées aux articles 2 et 3 trouvent également leur application en cas de suspicion de diagnostic d'une maladie présentant une menace grave pour la santé et qu'il soit spécifié que les maladies répondant à ce critère, tout comme les délais de déclaration spécifiques à respecter pour ces maladies, soient précisés par règlement grand-ducal. Il propose de libeller l'alinéa 2 de cet article comme suit:

« 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, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie. »

La proposition de texte est reprise par la commission parlementaire, sous réserve de l'adaptation des renvois suite à la renumérotation des articles.

Un membre du groupe politique CSV propose de remplacer le bout de phrase « Les déclarations prévues aux articles 2 et 3 peuvent être effectuées » par « Les déclarations prévues aux articles 2 et 3 **peuvent être sont effectuées faites** ».

Cette proposition de texte est reprise par la commission parlementaire.

L'article est tenu en suspens, dans l'attente d'une nouvelle proposition de texte incluant les suggestions du Conseil d'État et les décisions de la commission parlementaire retenues lors de la présente réunion.

#### Article 5 du projet de loi déposé - nouvel article 6

Cet article prévoit qu'un règlement grand-ducal pourra déterminer des formulaires-type pour les déclarations précitées.

Le Conseil d'État, tout en renvoyant à ses observations émises à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, estime qu'il y a lieu de supprimer le bout de phrase « sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses » et de donner à cet article le libellé suivant:

« Art. 5. Un règlement grand-ducal détermine des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles 2 et 3. »

La commission ayant décidé de donner une base légale au Conseil supérieur des maladies infectieuses par le biais du présent projet de loi, la première remarque du Conseil d'État devient par conséquent superflue.

Pour ce qui est de la proposition de texte du Conseil d'État, l'expert gouvernemental propose de la reprendre tout en l'adaptant comme suit :

« Art. 5. Un règlement grand-ducal détermine, **sur avis du Conseil supérieur des maladies infectieuses**, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles ~~2 et 3~~ **3 et 4**. »

Un membre du groupe politique CSV se demande comment il faudrait procéder en cas de transmission par téléphone des données visées aux articles 3 et 4. Il faudrait prévoir que la disposition relative au formulaire-type ne s'applique pas en cas d'une transmission urgente.

Un membre du groupe politique DP propose de réglementer l'hypothèse d'une transmission des données par téléphone.

L'expert gouvernemental précise qu'en Suisse, pays dans lequel la procédure

par formulaire-type est en place, en cas d'une situation urgente (notamment en cas de déclaration par téléphone), le médecin inspecteur enregistre lui-même les données qui lui sont transmises par téléphone dans un formulaire-type.

L'article est tenu en suspens dans l'attente d'une nouvelle proposition de texte à préparer pour la prochaine réunion.

#### Article 6 du projet de loi déposé - nouvel article 7

Cet article règle la collaboration entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les laboratoires de référence nationaux. Il est renvoyé aux articles 8 et 9 pour la définition de ces laboratoires de référence nationaux.

Le Conseil d'État, dans son avis, constate que les articles 6 et 7 ont trait à la collaboration entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale et le ou les laboratoires nationaux de référence, et les articles 8 et 9 à la désignation et aux tâches d'un laboratoire national de référence.

Le Conseil d'État estime que l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 6 manque de précision. La notion de « collaboration étroite » est trop vague pour pouvoir être maintenue dans un texte normatif. Il en est de même de la notion « toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi ». Le Conseil d'État doit par conséquent s'opposer formellement à cet alinéa pour raison d'insécurité juridique.

Pour les raisons évoquées à l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, la suppression de la référence au Conseil supérieur des maladies infectieuses dans la première phrase de l'alinéa 2 de l'article 6. Qui est l'„autorité nationale“ visée dans cet alinéa ? S'il s'agit de la Direction de la santé, la notion d'„autorité sanitaire“ est à utiliser.

En vue de tenir compte de toutes les remarques du Conseil d'État, l'expert gouvernemental propose de conférer à l'article sous examen la teneur suivante :

« Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont tenus de collaborer **étroitement** avec les laboratoires de référence nationaux. Les responsables des laboratoires de référence nationaux communiquent à l'autorité sanitaire  ~~dans les meilleurs délais~~  toutes informations  ~~requises, selon l'objet de la présente loi.~~  **nécessaires à la surveillance épidémiologique tel qu'exigé à l'article 3 de la présente loi.**

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du 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 biologie médicale  ~~endéans les cinq jours~~  après établissement du diagnostic au laboratoire de référence national, sans demande spécifique par l'autorité nationale autorité sanitaire. »

Un membre du groupe politique CSV se demande si la dénomination « autorité sanitaire » peut être considérée comme terme consacré. Il est renvoyé à la proposition de texte du Conseil d'État relatif à l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, suggestion que la commission parlementaire avait décidé de

retenir et formulée comme suit « au directeur de la Santé ou à son délégué, ci-après „l'autorité sanitaire“ (...) ».

Suite à une question afférente, l'expert gouvernemental précise que les délais spécifiques seront précisés dans un règlement grand-ducal.

L'article est tenu en suspens dans l'attente d'une nouvelle proposition de texte à préparer pour la prochaine réunion.

#### Article 7 du projet de loi déposé - nouvel article 8

Par dérogation à l'article qui précède, cet article dispose qu'en cas de besoin l'autorité sanitaire peut demander le transfert de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le laboratoire de référence national pour la maladie concernée ou, à défaut de laboratoire de référence national, vers un autre laboratoire.

Le Conseil d'État note qu'à l'article 7, la notion de « maladie concernée » est utilisée afin de désigner les maladies pour lesquelles un transfert de souches ou de matériel biologique peut être exigé. La Haute Corporation se demande quelle est la « maladie concernée » visée. Selon le commentaire des articles, il s'agirait d'une dérogation à l'article 6. Le Conseil d'État se pose par conséquent la question s'il s'agit donc de maladies qui ne sont pas définies par le règlement grand-ducal visé à l'article 6 et pour lesquelles la transmission de souches isolées ou de matière biologique ne devra se faire qu'après demande de l'autorité sanitaire. Selon l'article 6, la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre, et selon l'article 7, la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient ou, à défaut, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transmettre.

Le Conseil d'État invite les auteurs à utiliser le même libellé dans les deux articles. À l'article 6, un délai de cinq jours après établissement du diagnostic a été retenu, alors qu'à l'article 7 aucun délai après réception de la demande de l'autorité sanitaire n'a été retenu.

**« Hormis le transfert de la souche isolée ou du matériel biologique sans demande spécifique de l'autorité sanitaire tel que prévu à l'article 7 de la présente loi l'autorité sanitaire peut exiger le transfert par un laboratoire d'analyses de biologie médicale de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le laboratoire de référence national pour la maladie concernée ou à défaut de laboratoire de référence national les maladies à déclaration obligatoire visées à l'article 2 de la présente loi, vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire. A défaut de souche, le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer. »**

En cas de maintien du terme « peut », un membre du groupe politique CSV se demande dans quels cas de figure le transfert par un laboratoire d'analyses de biologie médicale de toute souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée d'un patient vers le laboratoire de référence national est exigé. Il faudrait définir des critères. L'expert gouvernemental, tout en renvoyant à l'article précédent du projet de loi, précise que ceci est déjà à l'heure actuelle effectué systématiquement (par exemple en cas d'une salmonellose). Il serait néanmoins difficile voire impossible de prévoir ou de déterminer tous les cas possibles.

Il est retenu qu'une nouvelle proposition de texte, incluant les réflexions précédentes, sera préparée pour la prochaine réunion.

#### Article 8 du projet de loi déposé - nouvel article 9

Cet article dispose que le Ministre de la Santé détermine les laboratoires nationaux de référence pour certaines maladies. Il est renvoyé à un règlement grand-ducal pour déterminer la liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires visées.

Dans son avis, le Conseil d'État note que l'article sous examen dispose que le laboratoire de référence est désigné „en raison“ de certains critères que sont „des ressources humaines et matérielles ainsi que l'expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d'un agent biologique pathogène spécifique“. Le Conseil d'État se demande comment le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à cette évaluation. Le texte ne prévoit ni cahier des charges ni soumission ni agrément. Par la suite, „on“ doit s'adresser pour l'identification ou la confirmation de la nature d'un agent biologique infectieux à ce laboratoire. Est-ce que „on“ vise les autres laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les prescripteurs d'analyses ? La phrase figurant à l'alinéa 2 de l'article 8 est incomplète et incompréhensible selon le Conseil d'État et serait par conséquent soit à reformuler, soit à supprimer.

Pour ce qui est des critères, l'expert gouvernemental propose de renvoyer à l'article 9 paragraphe 1<sup>er</sup> du projet de loi déposé qui prévoit les critères (nouvel article 10 du projet de loi).

Par conséquent, l'expert gouvernemental propose de conférer à l'article sous examen la teneur suivante :

« Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires **selon les critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 10 de la présente loi** 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.

La liste des souches bactériennes, virales ou parasitaires pour les quelles un laboratoire de référence ~~est fixée par règlement grand-ducal.~~ **peut être fixé et déterminé par règlement grand-ducal.**»

Suite à une question afférente, l'expert gouvernemental explique que le texte est formulé de manière relativement vague afin de permettre une certaine flexibilité.

Un membre du groupe politique DP informe qu'à l'étranger tous les laboratoires de référence sont certifiés. Il estime par conséquent qu'il serait judicieux d'emprunter cette même voie pour le Laboratoire national de santé.

Un membre du groupe politique CSV se demande s'il ne faut pas prévoir une base légale pour la mise en place d'un laboratoire de référence. L'expert

gouvernemental précise qu'il n'est pas possible de se référer sans autre précision à des normes dans un texte légal, sinon il faudrait également publier les normes. Or, les normes ont été établies par une organisation internationale non gouvernementale, raison pour laquelle l'on ne peut pas s'y référer expressément dans le présent projet de loi.

#### Article 9 du projet de loi déposé - nouvel article 10

Cet article détermine les conditions auxquelles doit répondre un laboratoire national de référence.

Dans son avis, le Conseil d'État note qu'il est renvoyé à des normes internationales. Dans ce contexte, il rappelle que le juge administratif considère que, même si aucune disposition constitutionnelle ou légale n'interdit d'intégrer dans un acte législatif ou réglementaire une référence à de telles normes, le défaut de publication officielle de celles-ci, conformément à l'article 112 de la Constitution, a pour effet que les personnes qui sont visées par la disposition de l'acte national comportant cette référence ne sauraient se voir imposer une obligation d'appliquer les normes en question sur le territoire luxembourgeois.

Par ailleurs, la Haute Corporation estime que dans cet article, l'expression « Direction de la santé » est à remplacer par « autorité sanitaire ». La première phrase du paragraphe 3 précise que la Direction et le ministre sont à informer de „toute“ constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population. Or, les exemples énumérés qui suivent ne mentionnent plus que la Direction de la santé. Cette incohérence dans le paragraphe doit être levée.

Tenant compte de ces remarques, l'expert gouvernemental propose de conférer à l'article sous examen la teneur suivante :

« Tout laboratoire de référence national doit répondre aux critères ci-après:

(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 clinique;

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) Contribuer à la surveillance épidémiologique au niveau 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;
- 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) 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. augmentation excessive de cas, 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;
- c. contribuer à des enquêtes à la demande de la Direction de la santé l'autorité sanitaire.

(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;
- c. donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.

(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. »

Il est encore précisé que pour la formulation du présent article l'on s'est inspiré du droit belge.

#### Article 10 du projet de loi déposé - nouvel article 11

Cet article retient qu'annuellement le nombre des cas de maladies soumises à déclaration apparues au Luxembourg sera rendu public. Contrairement aux dispositions actuelles, il n'est plus prévu que cette publication sera faite au Mémorial. Elle pourra dès lors intervenir sur des sites web ou dans des publications statistiques.

Au niveau du fond, le présent article n'appelle pas d'observations de la part du Conseil d'État dans son avis.

Quant à la forme, le Conseil d'État note dans le cadre de ses observations d'ordre légistique qu'il y a lieu de reformuler l'article 10 comme suit :

« Art. 10. Le nombre, et les cas, des maladies infectieuses déclarées est rendu public par le ministre. »

Cette proposition de texte est retenue par la commission parlementaire.

#### Article 11 du projet de loi déposé - nouvel article 12

Cet article détermine les sanctions pénales. Il reprend les montants des amendes figurant actuellement à l'article 42 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Le Conseil d'État relève que le principe de la légalité des incriminations et des peines a pour conséquence que seule la loi formelle peut incriminer, c'est-à-dire ériger des faits ou des comportements en infraction et établir des peines.

Le Conseil d'État doit s'opposer formellement au libellé de l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup> en projet pour violation du principe de la légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution. Suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (arrêt n°12/02 du 22 mars 2002) « le principe de la légalité de la peine entraîne la nécessité de définir les infractions en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables; que le principe de la spécification de l'incrimination est partant le corollaire de celui de la légalité de la peine consacrée par l'article 14 de la Constitution. » Or, en l'espèce, les auteurs définissent l'infraction de manière très générale : «aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ». Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction

Un membre du groupe politique DP met en garde devant l'idée de prévoir des amendes administratives, tout en rappelant que le droit pénal prime le droit administratif.

L'expert gouvernemental informe qu'il est primordial de prévoir des sanctions afin de garantir le respect des présentes dispositions.

Un membre du groupe politique CSV, tout en estimant qu'il y a lieu de maintenir les amendes, est d'avis que le texte nécessite encore des adaptations.

L'expert gouvernemental est chargé par la commission parlementaire de préparer une nouvelle proposition de texte pour la prochaine réunion.

#### **4. Divers**

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

08



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 21 novembre 2017

#### Ordre du jour :

1. 7160 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
  - Désignation d'un Rapporteur
  - Présentation du projet de loi et examen de l'avis du Conseil d'État
2. Divers

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Tess Burton remplaçant M. Georges Engel, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Diane Adehm remplaçant Mme Nancy Arendt  
Mme Octavie Modert remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Jean-Claude Schmit, Directeur de la Santé  
Dr Pierre Weicherding (Chef de division), de la Direction de la Santé  
M. Laurent Zanotelli (Commissaire aux hôpitaux, Affaires hospitalières et extrahospitalières, Affaires juridiques), M. Laurent Jomé (Coordination, Affaires juridiques), Mme Delphine Stoffel (Affaires juridiques), du Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Georges Engel, Mme Françoise Hetto-Gaasch

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

1. 7160 **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

À titre liminaire, un membre du groupe politique CSV annonce vouloir présenter une proposition d'amendement à la commission parlementaire relative au projet de loi 7056. Madame la Présidente propose de traiter ce point sous « divers ».

Madame la Ministre procède à la présentation du projet de loi, pour le détail de laquelle il y a lieu de se référer à l'exposé des motifs du projet de loi. Le Conseil d'État a rendu son avis en date 26 septembre 2018.

Le projet de loi a notamment pour objet d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg et de regrouper les données concernant les maladies infectieuses dans un système centralisé.

En effet, contrairement à d'autres États membres de l'Union européenne, dont beaucoup disposent d'un institut de surveillance de santé publique unique spécialisé en la matière, la fonction de surveillance des maladies infectieuses a jusqu'à présent été remplie par trois institutions au Grand-Duché de Luxembourg, à savoir:

- le Laboratoire national de santé: le département de microbiologie pour les pathogènes entériques, le bioterrorisme, la tuberculose, la grippe;
- la Direction de la Santé (Division de l'Inspection Sanitaire) pour les déclarations obligatoires selon le cadre légal de l'activité médicale;
- l'ancien CRP-Santé: le laboratoire de rétrovirologie et d'immunologie du «Luxembourg Institute of Health» (LIH) pour la surveillance du HIV et de la rougeole/rubéole.

Ceci ne repose sur aucune base légale ou réglementaire, mais il s'agit d'un arrangement.

Par ailleurs, il est rappelé que depuis 2004, l'État luxembourgeois a l'obligation de coopérer avec l'agence européenne «European Centre for Disease Prevention and Control» (ECDC) pour fournir des données de qualité représentatives de la situation épidémiologique au Luxembourg (Règlement n°851/2004). Il s'agit en effet d'un système de surveillance basé sur les notifications de laboratoire.

Au niveau législatif à l'état actuel, il est renvoyé à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, qui prévoit en effet actuellement en son article 17 une obligation pour les médecins et médecins-dentistes de déclarer certaines

maladies infectieuses ou transmissibles, dont la liste a été arrêtée par règlement grand-ducal, au Directeur de la Santé.

Il s'avère toutefois en pratique que le dispositif ainsi mis en place ne permet pas de collecter l'ensemble des données nécessaires à une surveillance épidémiologique exhaustive au niveau national.

Cette lacune s'explique d'une part par le fait que les données dont disposent actuellement les autorités sanitaires nationales sont incomplètes d'un côté et dispersées de l'autre.

D'autre part, comme le diagnostic infectieux repose pour la plus grande partie sur une analyse effectuée dans un laboratoire de microbiologie, l'ensemble des laboratoires de biologie clinique privés et hospitaliers disposent de données microbiologiques utiles qui devraient servir à alimenter la surveillance des maladies infectieuses à un niveau national.

Voilà pourquoi, le présent texte tend non seulement à améliorer la qualité des données communiquées par les médecins et médecins-dentistes, mais aussi à élargir le cercle des acteurs devant fournir de telles données.

Ce projet de loi permet donc d'améliorer le système de surveillance des maladies infectieuses au Grand-Duché de Luxembourg et de regrouper les données portant sur les maladies infectieuses dans un système centralisé.

Il prévoit en outre la désignation de laboratoires de référence pour des groupes de pathogènes. Le rôle de ces laboratoires de référence est à la fois de collecter et d'analyser les pathogènes microbiens pour disposer d'une vue nationale et puis d'assister l'Inspection sanitaire avec l'expertise scientifique en cas de problème et avec le partage de données avec les instances internationales.

Enfin, le projet de loi se propose d'adapter la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ainsi que la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux afin de créer la base légale nécessaire pour la réglementation respectivement des tests rapides à orientation diagnostique et des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique.

Pour ce qui est de l'avis du Conseil d'État, il est précisé que la Haute Corporation a soulevé 4 oppositions formelles, à savoir :

- À l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, l'alinéa 2 dispose qu'un règlement grand-ducal qui définit la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être tenu à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. Le Conseil d'État s'oppose formellement à cette disposition, en argumentant qu'un texte légal ne peut pas se référer à un Conseil supérieur des maladies infectieuses qui n'a aucune base légale. En effet, cet organe a été instauré par un règlement du Gouvernement en conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses.
- L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 6 manque de précision. La notion de «collaboration étroite» est trop vague pour pouvoir être maintenue dans un texte normatif. Il en est de même de la notion de «toutes informations requises, selon l'objet de la présente loi». Le Conseil

d'État doit s'opposer formellement à cet alinéa pour raison d'insécurité juridique.

- Le Conseil d'État doit s'opposer formellement au libellé de l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup>, en projet pour violation du principe de légalité des peines tel que prévu à l'article 14 de la Constitution. Suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle (arrêt n°12/02 du 22 mars 2002) «le principe de la légalité de la peine entraîne la nécessité de définir les infractions en termes suffisamment clairs et précis pour en exclure l'arbitraire et permettre aux intéressés de mesurer exactement la nature et le type des agissements sanctionnables; que le principe de la spécification de l'incrimination est partant le corollaire de celui de la légalité de la peine consacrée par l'article 14 de la Constitution». Or, en l'espèce, les auteurs définissent l'infraction de manière très générale comme «aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution». Par ailleurs, l'article 14 de la Constitution s'oppose encore à ce que le législateur habilite le pouvoir réglementaire à fixer les éléments constitutifs d'une infraction.
- À l'article 12, le paragraphe 3 porte à confusion en ce qui concerne les attributions de police administrative et celle de police judiciaire dans le chef des inspecteurs sanitaires. Dans son avis du 11 novembre 2014 sur le projet de loi modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, le Conseil d'État avait précisé que, dans un article ayant trait aux fonctions de police administrative des médecins de la Direction de la santé, toute allusion à des pouvoirs de police judiciaire était à écarter. Il y rappelait que «le droit des fonctionnaires précités de pénétrer dans des locaux d'habitation tout comme les locaux professionnels doit être interprété restrictivement. Les conditions d'accès à ces locaux, de même que les perquisitions et saisies des documents, doivent également répondre aux principes de légalité et de proportionnalité afin de protéger les personnes contre les atteintes arbitraires des pouvoirs publics aux droits garantis aussi bien par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales que par l'article 15 de la Constitution et être inscrites dans le texte de la loi. La protection de la santé, expressément visée à l'article 8 de la convention précitée justifie un tel pouvoir.» Si on peut estimer qu'une «enquête épidémiologique autour des cas rapportés» relève plutôt d'une activité de police administrative, tout comme des actions à caractère préventif face à une épidémie potentielle ou établie, il y a 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. Cette confusion dans le texte sous avis est source d'insécurité juridique, et, par conséquent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'alinéa 2 du paragraphe 3.

Par ailleurs, l'attention de la commission est également attirée sur le fait que le Conseil d'État constate qu'il ne résulte pas de la teneur actuelle du projet de loi qu'un seul et unique laboratoire serait désigné pour tous les pathogènes. Or, il résulte de l'exposé des motifs du projet de loi sous avis qu'il convient de centraliser au maximum la surveillance épidémiologique au niveau national. Il se demande par

conséquent pourquoi alors ne pas prévoir pour le volet «laboratoire» qu'un seul acteur qui devra pouvoir se munir de l'expertise nationale requise. Il se demande s'il ne serait pas plus logique et cohérent de considérer le Laboratoire national de santé comme seul laboratoire national de référence au sens du projet de loi sous avis.

En outre, la Haute Corporation note qu'au jour de l'adoption de son avis, aucun avis d'une chambre professionnelle ne lui est parvenue.

Le Conseil d'État note encore qu'à travers tout le texte la notion « Direction de la santé » est à remplacer par la notion d'« autorité sanitaire ».

Concernant l'article 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État note que cet article ne précise pas que les maladies visées par le système de déclaration obligatoire mis en place concernent en fait les maladies infectieuses, mais fait entrer dans le champ d'application de la loi toutes les maladies. Comme cette approche plus générale permet de s'assurer d'une plus grande flexibilité dans l'avenir, pour le cas où des mesures particulières devraient être prises face à une maladie non-infectieuse, le Conseil d'État peut y marquer son accord.

Pour ce qui est des articles 2 à 3, le Conseil d'État estime que la terminologie doit être harmonisée.

En outre, pour ce qui est de l'article 2, le Conseil d'État note que le texte fait référence aux «maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>», afin de préciser pour quelles maladies la déclaration des initiales du patient devra remplacer celle de ses nom, prénom et adresse. En examinant le texte du projet de règlement grand-ducal qui lui a été soumis pour avis ensemble avec le texte sous avis, le Conseil d'État constate que les maladies assorties d'un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles. Le Conseil d'État propose que le critère retenu soit précisé dans la loi.

À l'endroit de l'article 4 le Conseil d'État demande qu'il soit précisé que les procédures de déclaration détaillées aux articles 2 et 3 trouvent également leur application en cas de suspicion de diagnostic d'une maladie présentant une menace grave pour la santé et qu'il soit spécifié que les maladies répondant à ce critère, tout comme les délais de déclaration spécifiques à respecter pour ces maladies, soient précisés par règlement grand-ducal. Il fournit dans ce contexte une proposition de texte dans son avis.

Pour ce qui est de l'article 7, le Conseil d'État estime qu'il contient une incohérence qui doit être levée.

Concernant l'article 9, ce dernier mentionne les normes ISO 15189 et 17025. Le Conseil d'État note qu'il est renvoyé à des normes internationales. Dans ce contexte, il rappelle que le juge administratif considère que, même si aucune disposition constitutionnelle ou légale n'interdit d'intégrer dans un acte législatif ou réglementaire une référence à de telles normes, le défaut de publication officielle de celles-ci, conformément à l'article 112 de la Constitution, a pour effet que les personnes qui sont visées par la disposition de l'acte national

comportant cette référence ne sauraient se voir imposer une obligation d'appliquer les normes en question sur le territoire luxembourgeois

Pour ce qui est des articles 14 et 15, la Haute Corporation note qu'afin de faciliter l'accessibilité aux normes de droit, le dispositif doit se présenter de manière cohérente et homogène, de sorte que toute disposition, même modificative, qui n'a pas de lien avec la matière traitée, est à omettre. Les modifications prévues aux articles 14 et 15 constituent des «cavaliers législatifs» dans la mesure où ils sont dépourvus de lien direct avec le projet de loi sous examen. Le Conseil d'État rappelle sa position développée dans ses avis antérieurs, et réproouve l'introduction de dispositions qui n'ont pas leur place dans le texte du projet de loi sous avis.

De l'échange de vues il y a lieu de retenir ce qui suit :

Un membre du groupe politique CSV s'enquiert des conséquences pour le Conseil supérieur des maladies infectieuses, si la commission décidait de donner droit à l'opposition formelle du Conseil d'État, qui argumente qu'un texte légal ne peut pas se référer à un Conseil supérieur des maladies infectieuses qui n'a aucune base légale. Madame la Ministre souligne l'importance de l'existence de plusieurs acteurs, et estime qu'il n'est pas conseillé de regrouper tous les pouvoirs entre les mains d'une seule autorité, à savoir le LNS. Les différents acteurs disposent déjà à l'état actuel chacun de ses expériences et savoirs. Il serait important et indiqué de maintenir plusieurs laboratoires de référence dans ce domaine.

Suite à une question concernant les attributions des inspecteurs sanitaires, il est informé qu'il sera procédé au cours d'une prochaine réunion à l'analyse du texte article par article.

### **Article 1<sup>er</sup>**

Le Conseil d'État estime dans son premier avis que l'expression « transmission obligatoire de données individuelles » dont font l'objet certaines maladies est mal choisie, vu que le projet de loi sous examen porte sur la déclaration de maladies et plus particulièrement sur la transmission de données de patients atteints de ces maladies. Par conséquent, le Conseil d'État recommande de formuler la première phrase du premier alinéa comme suit:

« 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 médicale: »

Pour ce qui est du troisième point qui mentionne les maladies devant être rapportées « conformément aux obligations internationales », et qui cite comme exemples les rapports à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et au « European Centre for Disease Prevention and Control », la Haute Corporation recommande de faire abstraction de cette citation dans le texte, comme la citation des organisations internationales prédites n'a qu'un caractère exemplatif et que les

auteurs ne précisent pas quels sont les actes internationaux en cause.

Finalement, le Conseil d'État relève que l'alinéa 2 dispose qu'un règlement grand-ducal qui définit la liste des maladies à déclaration obligatoire doit être tenu à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses. Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition. En effet, il argumente qu'un texte légal ne peut pas se référer à un Conseil supérieur des maladies infectieuses qui n'a aucune base légale. En effet, cet organe a été instauré par un règlement du Gouvernement en conseil du 23 mars 2011 portant institution d'un Conseil supérieur des maladies infectieuses.

Il est proposé au sein de la commission parlementaire de reprendre les suggestions du Conseil d'État. L'article prend dès lors la teneur suivante :

~~« Art. 1er – 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:~~

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 médicale:

(1) Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale.

(2) 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.**

Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux paragraphes 1), 2) et 3). »

Pour ce qui est du Conseil supérieur des maladies infectieuses et afin de tenir compte de l'opposition formelle du Conseil d'État, il est proposé de créer une base légale pour cet organe.

Il est retenu qu'une proposition de texte sera présentée par les représentants du ministère lors de la prochaine réunion.

L'article sous examen est par conséquent tenu en suspens.

## **L'article 2**

Cet article définit les modalités de déclaration des médecins et

médecins-dentistes. Il détermine les données minimales devant figurer dans ces déclarations.

Le Conseil d'État estime dans son avis que, comme l'alinéa 2 de l'article 1<sup>er</sup> dispose que les maladies à déclaration obligatoire sont définies par règlement grand-ducal selon les critères définis à l'alinéa 1<sup>er</sup> du même article, il y a lieu d'écrire dans la première phrase de l'article 2 « maladies visées à l'article 1<sup>er</sup> » et non « maladies définies à l'article 1<sup>er</sup> ». Comme l'article 1<sup>er</sup> mentionne les « données individuelles », cette expression est à utiliser par la suite dans le texte sous avis et devra donc remplacer dans cet article l'expression « informations ».

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les auteurs font référence aux « maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup> », afin de préciser pour quelles maladies la déclaration des initiales du patient devra remplacer celle de ses nom, prénom et adresse. Le texte reste muet sur les critères qui orienteront le choix entre ces deux options. En examinant le texte du projet de règlement grand-ducal, qui lui a été soumis pour avis ensemble avec le texte sous avis, le Conseil d'État constate que les maladies assorties d'un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles. Le Conseil d'État propose que le critère retenu soit précisé dans la loi.

Au troisième tiret de l'alinéa 2, il y a lieu de préciser qu'il s'agit des date de naissance et sexe du patient. Au septième tiret, l'expression « pays d'origine de la maladie » est à remplacer par « pays où la maladie a été contractée ».

Au sein de la commission, un membre du groupe politique CSV constate que la justification du choix de l'auteur du texte que les maladies assorties d'un astérisque sont toutes des maladies sexuellement transmissibles fait défaut. L'expert gouvernemental explique qu'il s'agit en effet du système actuel tel qu'il est appliqué sous l'ancien règlement grand-ducal et qu'il est souhaité de le maintenir. À la question de savoir pour quelle raison ce choix a été opéré, il est répondu qu'il s'agissait notamment d'éviter une stigmatisation des personnes concernées. Un autre membre du groupe politique CSV donne alors à considérer que dans le passé ce système actuellement encore en vigueur (à savoir se limiter aux initiales) n'a pas permis de trouver la source de l'infection. Par conséquent, il se demande s'il ne serait pas mieux d'abandonner ce système et de mentionner explicitement les noms des patients infectés d'une maladie.

Un membre du groupe politique DP se demande s'il est vraiment nécessaire de devoir déclarer les maladies sexuellement transmissibles. Quelle en est la plus-value ? Dans ce contexte le risque d'une stigmatisation est soulevé. L'orateur estime que la moitié de ces personnes se sont infectées à l'étranger par le virus VIH. Cette dernière déclaration ne peut pas être confirmée par l'expert gouvernemental, qui indique qu'une majeure partie des personnes se sont infectées au Luxembourg.

L'expert gouvernemental explique que des statistiques doivent être

fournies à l'ECDC et à l'OMS pour ce qui est maladies sexuellement transmissibles, raison pour laquelle ces données doivent être recueillies. D'un autre côté ces informations permettent de suivre l'évolution de ces maladies au Luxembourg. Ainsi par exemple, pour ce qui est des infections VIH, les chiffres sont relativement élevés actuellement (phénomène à voir en relation avec le problème de la toxicomanie). Pour ce qui est d'autres pays, il est précisé que les méthodes varient fortement selon les pays: dans la plupart des pays du sud il y a une tendance à ne pas enregistrer ces données, tandis que dans la plupart des pays du nord, tout est déclaré et des enquêtes sont menées. Il s'agit de variantes sociales et de choix politiques. L'orateur précise finalement que la plupart des infections au VIH se produisent au Luxembourg.

Un membre de la sensibilité politique déi Lénk renvoie à la position du Collège médical, qui ne voit pas comment le traitement particulier des maladies sexuellement transmissibles avec identification par les seules initiales tout comme la déclaration séparée de la détection du VIH par le seul laboratoire et de la forme clinique (SIDA) par le seul médecin ne faciliteraient pas des recensements doubles.

Il renvoie également à la position de la CNPD qui tout en pouvant comprendre le souci d'éviter les doublons dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses, estime que l'existence de tels doublons peut limiter l'efficacité du dispositif de surveillance. Elle se demande néanmoins si le recours aux données nominatives des patients pour écarter les doublons est véritablement proportionné et nécessaire, compte tenu des autres données dont dispose déjà la Direction de la Santé. La CNPD note d'ailleurs que dans le cas des maladies sexuellement transmissibles, seules les initiales du patient seront collectées («pour les maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1<sup>er</sup>» du projet de loi), alors même que l'impératif d'écarter les doublons demeure dans ces cas de figure. Dès lors, en l'absence de justification de la collecte systématique des nom, prénom et adresse des patients dans le cas des maladies non marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal et compte tenu du risque important que représente l'association de ces données d'identification à des données sensibles concernant la santé des personnes, la CNPD estime nécessaire que la collecte des données d'identification des patients se limite à leurs initiales, ce qui harmoniserait par ailleurs le régime de collecte de l'ensemble des cas de maladies à déclaration obligatoire. Elle considère par ailleurs, s'agissant des maladies non marquées d'un astérisque dans le projet de règlement grand-ducal, que la transmission systématique de l'adresse du patient n'est pas pertinente.

En outre, la CNPD se demande si la mise en place de mesures d'anonymisation irréversible des données, passé un certain délai, ne serait pas de nature à garantir une meilleure protection des personnes à l'égard de leurs données à caractère personnel, à l'instar de la procédure de gestion des données prévues par le code de la santé publique français. À cet égard, la CNPD pourrait comprendre la nécessité de pseudonymiser les données, dans un premier temps, afin de pouvoir ré-identifier un patient en cas de besoin particulier lié à la surveillance et au suivi des maladies à déclaration obligatoire.

Toutefois, dans un second temps, l'utilisation de données épidémiologiques expurgées de toute donnée directement ou indirectement identifiante pourrait être suffisante pour permettre à la Direction de la Santé de remplir sa mission de surveillance des maladies infectieuses.

L'expert gouvernemental explique qu'un système pour éviter les doublons est déjà en place et fonctionne relativement bien. Pour ce qui est de la position de la CNPD, il confirme que dans le système en place en France l'accent est effectivement mis sur l'anonymat. L'orateur informe que l'on s'est inspiré, pour la rédaction de l'article 1<sup>er</sup> du projet de loi, de l'article L. 3113-1 du Code de la santé publique français, tout en reprenant également le principe selon lequel l'anonymat des personnes doit être protégé.

Il informe qu'il s'agit en l'occurrence d'un choix politique. Pour ce qui est des délais, il est encore précisé que pour les délais proposés dans le projet de loi, l'on s'est inspiré du système suisse.

Il est proposé de revenir lors de la prochaine réunion à l'examen du présent article.

## **2. Divers**

Aucun point divers n'a été abordé.

Luxembourg, le 21 novembre 2017

Le Secrétaire-Administrateur,  
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité  
des chances et des Sports,  
Cécile Hemmen

7160

**Loi du 1<sup>er</sup> août 2018 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 ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 12 juillet 2018 et celle du Conseil d'État du 17 juillet 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

*Avons ordonné et ordonnons :*

## **Art. 1<sup>er</sup>.**

(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 :

- cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;
- 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'État, y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

#### **Art. 2.**

(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 médicales :

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

(2) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, définit la liste des maladies à déclaration obligatoire correspondant aux points 1. et 2. du paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

#### **Art. 3.**

(1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 transmet, 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 données individuelles suivantes :

1. nom, prénom du patient et son adresse ;
2. date de naissance et sexe du patient ;
3. diagnostic médical ;
4. date des 1<sup>ers</sup> symptômes ;
5. date du diagnostic ;
6. pays où la maladie a été contractée ;
7. source d'infection si connue.

#### **Art. 4.**

(1) Le responsable de laboratoire d'analyses médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2, transmet, 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 individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

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

1. 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. 5.**

(1) Les déclarations prévues aux articles 3 et 4 sont faites par voie électronique sécurisée, par télécopie, ou par voie postale.

(2) 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 3 et 4, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.

**Art. 6.**

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. 7.**

(1) Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de collaborer avec les laboratoires nationaux de référence.

(2) Les responsables des laboratoires nationaux de référence communiquent à l'autorité sanitaire toutes informations nécessaires à la surveillance épidémiologique visées à l'article 4.

(3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, 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 médicales après établissement du diagnostic au laboratoire de référence, sans demande spécifique par l'autorité 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<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3.

**Art. 8.**

(1) À l'exception de la liste visée au paragraphe 3 de l'article 7, l'autorité sanitaire peut exiger, pour des raisons de santé publique, le transfert par un laboratoire d'analyses 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<sup>er</sup> de l'article 2, vers le laboratoire national de référence ou à défaut de laboratoire de référence national, vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire.

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

**Art. 9.**

Tout laboratoire national de référence doit répondre aux critères ci-après :

1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement :
  - identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires d'analyses médicales ;
  - maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence ;
  - participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage ;
  - participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux ;
  - maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes.
2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement :
  - participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
  - mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
  - participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
  - contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
  - surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
  - si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

3. Alerter l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement :
  - signaler à l'autorité sanitaire tout phénomène (plus particulièrement l'augmentation excessive des cas de maladies, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare, d'identification d'un nouvel agent infectieux, l'apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu) ;
  - informer l'autorité sanitaire concernant des événements de même nature dans des pays étrangers ;
  - contribuer à des enquêtes à la demande de l'autorité sanitaire.
4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement :
  - participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections ;
  - répondre aux demandes d'expertise ;
  - donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
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. 10.**

(1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », désigne les laboratoires nationaux de référence pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires selon les critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9.

(2) Le laboratoire national de référence est désigné pour une durée de sept ans sur un appel à candidatures du ministre.

L'appel à candidatures est réalisé sous forme d'un cahier des charges dont le modèle sera fixé par règlement grand-ducal.

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

**Art. 11.**

Le nombre des différents cas de maladies infectieuses déclarés, est rendu public par le ministre.

**Art. 12.**

(1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes :

- 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<sup>er</sup>.

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

(3) Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>.

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. 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 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 17 est supprimée.

### **Art. 14.**

L'article 1<sup>er</sup> 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.**

À l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :

Entre les articles 9 et 10 est inséré un nouvel article 9*bis* qui prend la teneur suivante :

« Art. 9*bis*.

Par dérogation à l'article 9 paragraphe 1<sup>er</sup>, les psychothérapeutes autorisés à exercer la psychothérapie au Luxembourg dans les six années qui suivent l'entrée en vigueur de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute, ne doivent pas satisfaire à la condition d'exercice professionnel de cinq ans pour être éligibles.

»

### **Art. 17.**

La loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :

- 1° À l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 1<sup>er</sup> point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.
- 2° À l'article 8 paragraphe 3 point 1 et point 2, la référence à l'article 5 est remplacée par la référence à l'article 4.
- 3° À l'article 14, les références aux articles 10, 11, 12, 13 et 14 sont remplacées par les références aux articles 9, 10, 11, 12 et 13.

**Art. 18.**

La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019 à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17.

**Art. 19.**

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

« loi du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ».

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*La Ministre de la Santé,*  
**Lydia Mutsch**

Cabasson, le 1<sup>er</sup> août 2018.  
**Henri**

---

Doc. parl. 7160 ; sess. ord. 2016-2017 et 2017-2018.

---

