



## 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