

N° 7160⁶**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^{er} 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^{er} 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^{er} du projet de loi

La commission parlementaire décide de rajouter un nouvel article 1^{er} 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^{er} du projet de loi déposé (nouvel article 2 du projet de loi).

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

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

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

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

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

- **six 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^{er} 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^{er} 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^{er} de l'ancien article 1^{er}, nouvel article 2, la teneur suivante :

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

En outre, la commission décide de supprimer le *point 3 de l'ancien article 1^{er} du projet de loi (nouvel article 2)* et suit ainsi l'avis du Conseil d'État qui précise que les rapports à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et au « European Centre for Disease Prevention » (ECDC) ne sont cités qu'à titre exemplatif et ne font pas référence à un acte international.

La commission décide par conséquent de supprimer le point 3 de l'ancien article 1^{er} du projet de loi déposé :

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

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^{er} » 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^{er}.** »

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^{er} dispose que les maladies à déclaration obligatoire sont définies par règlement grand-ducal selon les critères définis

à l'alinéa 1^{er} du même article, il y a lieu d'écrire dans la première phrase de l'article 2 « maladies visées à l'article 1^{er} » et non pas « maladies définies à l'article 1^{er} ». Comme l'article 1^{er} 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^{er}, les auteurs font référence aux « maladies marquées d'un astérisque dans le règlement grand-ducal visé à l'article 1^{er} », 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^{er} du nouvel article 3*, la commission a décidé de faire sienne la suggestion du Conseil d'État de préciser qu'il s'agit d'une des maladies « visées à l'article 2 » au lieu de « définies à l'article 1^{er} ». Par la même occasion la référence est adaptée suite à l'ajout d'un article 1^{er} nouveau. En outre, il est rajouté le bout de phrase « endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2 » pour harmoniser le texte en fonction de la modification apportée au paragraphe 2 de l'article 2. Comme suite logique de cet ajout, le bout de phrase « endéans un délai maximal de trois jours » est à supprimer.

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

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^{er} du nouvel article 3 la teneur suivante :

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

b) La commission propose de donner au paragraphe 2 du nouvel article 3 la teneur suivante :

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

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

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

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

~~3.~~ diagnostic **médical** ;

~~4.~~ date des 1^{ers} symptômes ;

~~5.~~ date du diagnostic ;

~~6. pays d'origine de la maladie~~ pays où la maladie a été contractée ;

~~7.~~ source d'infection si connue. »

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

La commission 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^{er} du nouvel article 4 la teneur suivante :

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

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^{er} du paragraphe 2 du nouvel article 3, le bout de phrase « pour les autres maladies » est supprimé pour des raisons de cohérence par rapport à la modification du 1^{er} point. Le point 2 du paragraphe 2 du nouvel article 4 reprend la suggestion du Conseil d'État de préciser « du patient ». Au point 5 du paragraphe 2 du nouvel article 4, il est précisé qu'il s'agit du diagnostic médical. La numérotation des différents points a été agencée de cette façon par la commission afin de répondre aux commentaires en matière de légistique du Conseil d'État.

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^{er} ;**

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

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^{er} 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^{er}.

La commission décide par conséquent de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 5 la teneur suivante :

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

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^{er}.

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^{er}, 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^{er} 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^{er}, 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^{er} 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^{er} du nouvel article 7 la teneur suivante :

« (1) Les laboratoires d'analyses ~~de biologie~~ médicale sont tenus de collaborer étroitement avec les laboratoires **nationaux** de référence **nationaux**. »

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^{er} 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^{er} la commission propose de remplacer les termes « les laboratoires d'analyses de biologie médicale » par « les laboratoires d'analyses médicales » et ceux de « les laboratoires de référence nationaux » par « les laboratoires nationaux de référence ». En plus, les termes « autorité sanitaire nationale » sont remplacés par « autorité sanitaire » pour des raisons de cohérence.

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

La commission décide ainsi de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 8 la teneur suivante :

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

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^{er} de l'article 9 », la commission parlementaire entend faire droit à la remarque du Conseil d'État qui s'est demandé comment le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à l'évaluation prévue dans l'article sous examen, le texte ne prévoyant ni cahier des charges ni soumission ni agrément.

La commission décide ainsi de donner au paragraphe 1^{er} du nouvel article 10 la teneur suivante :

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

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^{er} 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^{er} 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^{er} 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 ;
 - ~~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. »

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^{er} 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^{er}.

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

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

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

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

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

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

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^{er} 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^{er}, 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^{er}, 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^{er}.

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

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

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

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

- 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^{er}.

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^{ers} 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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^{er}.

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

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

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

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

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

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

Art. 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^{er}, la référence à l'article 17 est supprimée.

Art. 14. L'article 1^{er} paragraphe 2, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit :

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

Art. 15. A l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit :

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

Art.16. La 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^{er}, 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^{er} 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^{er} 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-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

