

N° 7160

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2016-2017

PROJET DE LOI

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

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

* * *

*(Dépôt: le 25.7.2017)***SOMMAIRE:**

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

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

Article unique. – Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et modifiant:

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

Palais de Luxembourg, le 11 janvier 2017

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

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

- (1) Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale.
- (2) Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.
- (3) Les maladies qui doivent être rapportées aux organisations internationales dont l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le „European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC), conformément aux obligations internationales.

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

Art. 2. – Le médecin ou le médecin dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies définies à l'article 1^{er}, transmet, endéans un délai maximal de trois jours, à l'autorité sanitaire, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

La déclaration comprend au moins les informations suivantes:

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

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

La déclaration comprend au moins les informations suivantes:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 8. – Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires en raison des ressources humaines et matérielles ainsi que l’expertise pour identifier avec rapidité et exactitude la nature d’un agent biologique pathogène spécifique, et auquel on doit s’adresser pour l’identification ou la confirmation de la nature d’un agent biologique infectieux.

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

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

- (1) Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement:
 - a. identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires de biologie clinique;
 - b. maintenir des collections nationales d’agents infectieux, d’antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d’immun-sérums de référence;
 - c. participer à la mise au point, à l’évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d’identification et de typage;

- d. participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux;
 - e. maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes, avec accréditation selon la norme ISO 15189 ou 17025 dans les 3 ans après la nomination.
- (2) Contribuer à la surveillance épidémiologique au niveau national et international, et plus particulièrement:
- a. participer à l'investigation de phénomènes épidémiques;
 - b. mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par la Direction de la santé et des organismes internationaux;
 - c. participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'ECDC et l'OMS;
 - d. contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales;
 - e. surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux;
 - f. si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.
- (3) Alerter la Direction de la santé et le ministre de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement:
- a. signaler à la Direction de la santé tout phénomène anormal (p. ex. augmentation excessive de cas, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare importée, d'identification d'un nouvel agent infectieux, d'apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu);
 - b. informer concernant des événements de même nature dans des pays étrangers;
 - c. contribuer à des enquêtes à la demande de la Direction de la santé.
- (4) Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé et plus particulièrement:
- a. participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections;
 - b. répondre aux demandes d'expertise;
 - c. donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.
- (5) Satisfaire aux normes et aux réglementations légales en matière de biosécurité, ainsi qu'aux exigences fixées par la législation applicable aux laboratoires d'analyses médicales.

Art. 10. – Le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés sont rendus publics par le ministre.

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

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

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

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

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

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

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

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

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

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

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

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

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

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

A l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, au troisième alinéa, il est rajouté un sixième tiret libellé comme suit:
„– prévoir une formation en vue de l'utilisation d'un tel dispositif et en définir les modalités“.

Art. 16. – La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de „loi du xxxxxxxx sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique“.

*

EXPOSE DES MOTIFS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'objectif de cette surveillance

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

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

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

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

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

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1 –

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

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

Article 2 –

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

Article 3 –

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

Article 4 –

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

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

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

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

Article 5 –

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

Article 6 –

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

Par ailleurs, cet article stipule que pour certaines maladies la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer par le laboratoire d'analyses de biologie médicale endéans les cinq jours après établissement du diagnostic au laboratoire de référence national. La liste des maladies est arrêtée par règlement grand-ducal.

Article 7 –

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

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

Article 8 –

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

Article 9 –

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

Article 10 –

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

Article 11 –

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

Article 12 –

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

Article 13 –

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

Article 14 –

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

Article 15 –

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

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

Article 16 –

Pas d'observation.

*

TEXTES COORDONNES

LOI DU 29 AVRIL 1983

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

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

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

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er} – Dispositions particulières à la profession de médecin

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

a) si le candidat est

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7. (1) Exerce illégalement la médecine

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'article 34 est applicable.

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

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

L'article 34 est applicable.

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

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

~~Est abrogé.~~

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

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

Ces listes doivent être adaptées tous les trois ans.

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

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

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

a) si le candidat est

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'article 34 de la présente loi est applicable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ces listes sont publiées annuellement au Mémorial.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre 6 – Dispositions additionnelles et abrogatoires

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

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

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

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

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

Château de Berg, le 29 avril 1983

Le Ministre de la Santé,
Emile KRIEPS

JEAN

Le Ministre de la Justice,
Colette FLESCH

*

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

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

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

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. (1) Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions prévues par la présente loi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6. A l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent les médecins sont autorisés à effectuer personnellement et dans leur cabinet des analyses de pratique courante figurant sur une liste limitative fixée par le Ministre de la Santé sur avis de la Commission consultative des laboratoires et du Collège médical; cette liste peut réserver certaines de ces analyses à des médecins spécialistes dans des disciplines qu'elle détermine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dispositions transitoires

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

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

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

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

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

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

Château de Berg, le 16 juillet 1984

Le Ministre de la Santé,
Emile KRIEPS

JEAN

Le Ministre de la Justice,
Colette FLESCHE

*

LOI MODIFIEE DU 16 JANVIER 1990
relative aux dispositifs médicaux

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

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

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. (1) La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux sont soumises à la surveillance des ministres ayant respectivement la Santé et la Justice dans leurs attributions.

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

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

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

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

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

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

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

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

Les règles dont question à l'article 1^{er} peuvent différer pour chaque classe dispositifs médicaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Château de Berg, le 16 janvier 1990

Le Ministre de la Santé,

Johny LAHURE

JEAN

Le Ministre de la Justice,

Marc FISCHBACH

*

FICHE FINANCIERE

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

*

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

Intitulé du projet:	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.
Ministère initiateur:	Ministère de la Santé
Auteur(s):	Laurent Jomé
Tél:	247-85510
Courriel:	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet:	création d'une base légale en vue de rendre obligatoire la déclaration de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):	/
Date:	19.7.2016

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles:
 Remarques/Observations:

2. Destinataires du projet:
 - Entreprises/Professions libérales: Oui Non
 - Citoyens: Oui Non
 - Administrations: Oui Non

3. Le principe „Think small first“ est-il respecté? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité?)
 Remarques/Observations:

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière? Oui Non
 Remarques/Observations:

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui Non
 Remarques/Observations:
N.a.

¹ N.a.: non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui Non
- Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
8. Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴? Oui Non N.a.
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?
9. Le projet prévoit-il:
- une autorisation tacite en cas de non-réponse de l'administration? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui Non N.a.
10. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui Non N.a.
- Si oui, laquelle:
11. En cas de transposition de directives communautaires, le principe „la directive, rien que la directive“ est-il respecté? Oui Non N.a.
- Si non, pourquoi?
12. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
 - b) amélioration de la qualité réglementaire? Oui Non
- Remarques/Observations:
N.a.
13. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui Non N.a.
14. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?

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

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

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

15. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel?
- Remarques/Observations:

Egalité des chances

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

Directive „services“

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur:
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

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

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

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

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

(1.2.2017)

Madame la Ministre,

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

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

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

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

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

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

Commentaires à divers articles

Article 5 formulaire spécifique pour la déclaration

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- La reprise de la maladie de Lyme est une suite logique aux débats récents. Toujours est-il qu'il n'y a obligation de déclaration que pour les cas se manifestant par un érythème migrant ou par une symptomatologie neurologique aiguë.
- Il semble que la CNS ne prend en charge, sauf erreur, la mise en évidence spécifique de certaines maladies (p. ex.: bacillus anthracis, vibrio cholerae, virus de la fièvre jaune, noro virus, ... cf. livre vert de la CNS page 44-51.⁷), par méthode de biologie médicale qu'après demande motivée auprès et autorisation de la part du contrôle médical. En l'absence d'une telle autorisation le malade devra prendre en charge lui-même le test y relatif. Cette démarche administrative supplémentaire est peu propice à favoriser la détection de ces maladies. Ne faudrait-il pas intervenir auprès de la CNS pour que les tests de dépistage pour toutes les maladies à déclaration obligatoires soient pris en charge?
- Que le signalement des maladies infectieuses à déclaration obligatoire ne relève pas de la responsabilité de tout professionnel en prenant connaissance ne contribue pas non plus à faciliter le recensement.

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

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

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

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

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

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

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

*

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

AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES

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

(6.2.2017)

Madame la Ministre,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Pour la Commission Consultative
des Laboratoires,*

Dr Jean-Claude SCHMIT

Président

*

AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES DONNEES

(10.5.2017)

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

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

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

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

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

⁸ Ce projet de loi tend également à modifier:

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

⁹ Exposé des motifs du projet de loi sous examen, p. 2.

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

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

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

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

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

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

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

Elle note, à cet égard, que la loi du 24 novembre 2015¹⁰ a expressément conféré à la Direction de la santé les missions suivantes:

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

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

II. Les finalités du système de surveillance des maladies infectieuses

Pour ce faire, l'article 1^{er} du projet de loi instaure un principe de transmission obligatoire de données individuelles au Directeur de la Santé ou à son délégué par les médecins, les médecins-dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses de biologie médicale pour les catégories suivantes de maladies à déclaration obligatoire¹¹:

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

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

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

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

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

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

III. Les données traitées

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

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

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

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

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

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

13 cf. Exposé des motifs p. 1.

14 cf. Exposé des motifs p. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁷ cf. Exposé des motifs, p. 3.

IV. La durée de conservation des données

Le projet de loi est silencieux sur ce point.

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

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

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

V. L'information et les droits des personnes

Le droit à l'information

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

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

Le droit d'accès

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

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

VI. S'agissant des destinataires

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

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

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

La Commission nationale note par ailleurs que le ministre ayant la Santé dans ses attributions rend public le nombre de cas de maladies infectieuses déclarés¹⁸. L'exposé des motifs précise que cette publication se fera par l'intermédiaire de sites web ou de publications statistiques¹⁹. La CNPD souligne que cette publication peut uniquement être effectuée sous une forme anonymisée ne permettant pas de révéler l'identité des personnes concernées.

VII. Sur la sécurité des données

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Commission nationale pour la protection des données

Tine A. LARSEN
Présidente

Thierry LALLEMANG
Membre effectif

Christophe BUSCHMANN
Membre effectif

¹⁸ Article 10 du projet de loi.

¹⁹ cf. Commentaire des articles, p. 2.

