

N° 7184¹⁵**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

portant création de la Commission nationale pour la protection des données et la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat et abrogeant la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel

* * *

PRISE DE POSITION DU GOUVERNEMENT**DEPECHE DE LA MINISTRE DE LA SANTE AU MINISTRE
DES COMMUNICATIONS ET DES MEDIAS**

(30.3.2018)

Monsieur le Ministre,

Je m'empresse de vous faire parvenir ma prise de position suite à l'avis de la CNPD n°1050/2017 du 28 décembre 2017 et, sous réserve de l'avis du Conseil de l'Etat, à intervenir au sujet de l'article 59 du projet de loi n°7184 concernant le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel par les services de la santé, ainsi qu'une proposition d'amendement correspondante.

Concernant l'observation de la CNPD relative au traitement de l'ensemble des catégories particulières de données, je tiens à préciser que les services de la santé nécessitent en effet de pouvoir traiter, dans certains cas spécifiques et conformément au principe de minimisation, des données qui révèlent l'origine raciale ou ethnique et des données relatives aux convictions religieuses ou philosophiques à des fins de prévention et de traitement des personnes, surtout dans le cadre d'une médecine personnalisée. Hormis les données relatives aux opinions politiques ou à l'appartenance syndicale, toutes les autres catégories particulières de données nécessitent aussi d'être traitées selon les principes généraux du règlement général en matière de protection des données (RGPD).

La CNPD s'interroge ensuite sur la raison d'être de l'article 59. L'article 9 du RGPD contient en effet un ensemble de finalités permettant le traitement des catégories particulières de données. Compte tenu des missions légales et réglementaires des différents services de la santé, les finalités prévues à au paragraphe 2 dudit article sous les points a), b), c), g), h), i) et j) sont particulièrement importantes pour légitimer les traitements des données correspondantes.

Etant donné toutefois que pour les finalités visées aux points b), g) et i) des mesures et garanties spécifiques sont à prévoir dans la législation nationale, je suis d'avis que pour permettre aux services de la santé de continuer à accomplir leurs missions légales et réglementaires en conformité avec le RGPD, il est impératif de maintenir cet article dans le projet de loi sous rubrique tout en prévoyant des mesures appropriées.

En ce qui concerne ces mesures, je tiens à souligner qu'étant donné la multitude et la très grande diversité des acteurs ouvrant dans le domaine médico-social, dont je vous joins: un relevé en annexe, pas transposables telles quelles pour tous les services de la santé dans le cadre de leurs missions légales. Dans l'intérêt des patients et du bon fonctionnement de tous les services de la santé, il importe partant de prévoir des mesures qui n'empêchent pas les services de fonctionner en pratique avec les moyens dont ils disposent tout en garantissant bien évidemment aussi la protection des données à caractère personnel.

Compte tenu de ces considérations, je vous fais parvenir une proposition d'amendement en annexe qui prévoit certaines mesures communes que chaque service de la santé doit à mon avis pouvoir mettre en oeuvre sans avoir à solliciter l'allocation de moyens financiers ou humains supplémentaires conséquents.

Par ailleurs, l'évolution des sciences médicales, la médecine personnalisée et le développement des multimorbidités dans un contexte de vieillissement global de la population nécessitent des collaborations multidisciplinaires de plus en plus importantes entre les différents acteurs avant des missions dans le domaine médico-social et de la recherche y associée. Aussi, est-il impératif dans un système de soins de santé performant et dans l'intérêt des patients de prévoir dans cet article une disposition générale relative à la communication et à l'échange sécurisés des données entre les différents acteurs du secteur dans le cadre de leurs missions respectives.

Pour des raisons éthiques et dans l'intérêt des personnes, il m'importe finalement de maintenir un cadre légèrement adapté par rapport au cadre général pour le traitement des données génétiques en matière de droit du travail, d'assurance et en cas de divulgation lorsque, dans ce dernier cas, les données génétiques fournissent des informations sur le patrimoine génétique d'un autre membre de la famille que la personne concernée. De ce fait, une disposition y relative est également prévue dans ma proposition d'amendement.

Je vous saurais gré de bien vouloir tenir compte de ces considérations et de ma proposition d'amendement consécutive.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression ma haute considération.

La Ministre de la Santé,
Lydia MUTSCH

Annexes :

- proposition d'amendement de l'article 59
- relevé des acteurs oeuvrant dans domaine médico-social
- extraits (non exhaustifs) des missions légales du Ministère de la santé et des établissements et associations sous tutelle du Ministère de la Santé

*

ANNEXES

ANNEXE I

Proposition d'amendement de l'article 59

Amendement article 59 (nouvel art. 68) du PL7184 en matière de protection des données

Proposition Min. Etat

(3) Le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel tel que définies à l'article 9, paragraphe 1 du règlement (UE) 2016/679 et nécessaire aux fins de la gestion de services de santé peut être mis en oeuvre par des instances médicales, ainsi que lorsque le responsable du traitement est soumis au secret professionnel, par les organismes de sécurité sociale et les administrations qui gèrent ces données en exécution de leurs missions légales et réglementaires, par les entreprises d'assurance, les sociétés gérant les fonds de pension, la Caisse médico-chirurgicale mutualiste et par celles des personnes physiques ou morales bénéficiant d'un agrément dans le domaine médico-social ou thérapeutique en vertu de la loi du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique lorsqu'ils développent leur activité

~~dans l'un des domaines à énumérer par règlement grand-ducal. **Compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable d'un traitement mis en oeuvre à des fins de la gestion de services de santé, doit mettre en oeuvre des mesures appropriées telles que prévues à l'article 58.**~~

~~(4) Sous réserve que leur traitement soit en lui-même licite, les données visées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 peuvent être communiquées à des tiers ou utilisées à des fins de recherche, d'après les modalités et suivant les conditions à déterminer par règlement grand-ducal. Les prestataires de soins et les fournisseurs peuvent communiquer les données relatives à leurs prestations au médecin traitant et à un organisme de sécurité sociale ou à la Caisse médico-chirurgicale mutualiste aux fins de remboursement des dépenses afférentes. (dernière phrase couverte normalement par le Code CNS)~~

Proposition Ministère de la Santé:

TITRE IV

Traitement de catégories particulières de données à caractère personnel par les services de la santé

(3) En cas de traitement de catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9, paragraphe 1 du règlement (UE) 2016/679 pour les finalités prévues à l'article 9, paragraphe 2, points b), g) et i) par les organismes de sécurité sociale, les établissements, administrations et services de la santé qui gèrent ces données en exécution de leurs missions légales et réglementaires, ainsi que par les personnes physiques ou morales bénéficiant d'un agrément dans le domaine médico-social ou thérapeutique en vertu de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, le responsable du traitement met en oeuvre des mesures de sécurité additionnelles appropriées au regard de son type, de sa taille, de ses processus ou de son activité et comprenant au minimum:

- a) une sensibilisation du personnel conformément aux règles et bonnes pratiques de sécurité ;
- b) la mise en place d'une charte de sécurité ;
- c) un système de lutte contre les intrusions et les logiciels malveillants ;
- d) une restriction et un contrôle d'accès aux données;
- e) une traçabilité des accès sur les traitements de données.

(4) Sous réserve que leur traitement soit en lui-même licite et pour les finalités prévues à l'article 9 paragraphe 2, points b), g), i) et j) du règlement (UE) 2016/679, les données visées à l'article 9, paragraphe 1 du règlement (UE) 2016/679 peuvent être communiquées à des tiers après mise en oeuvre des mesures de sécurité additionnelles suivantes :

- a) une anonymisation des données à caractère personnel et, à défaut, une sécurisation des transactions telle qu'une pseudonymisation ou un chiffrement des données communiquées;
- b) à défaut d'une anonymisation, une procédure de communication des données assurant la conformité du traitement avec le règlement (UE) 2016/679.

(5) Sous réserve que leur traitement soit en lui-même licite et dans le cadre de l'accomplissement de leurs missions légales et réglementaires, les données visées à l'article 9, paragraphe 1 du règlement (UE) 2016/679 peuvent être échangées entre établissements, administrations, services de la santé et d'autres personnes physiques ou morales bénéficiant d'un agrément dans le domaine médico-social ou thérapeutique en vertu de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, pour les finalités prévues à l'article 9 paragraphe 2, point h) du règlement (UE) 2016/679 sous les conditions visées à l'article 9, paragraphe 3 de ce règlement.

Les prestataires de soins et les fournisseurs peuvent communiquer les données relatives à leurs prestations au médecin traitant et à un organisme de sécurité sociale ou à la Caisse médico-chirurgicale mutualiste aux fins de remboursement des dépenses afférentes. (dernière phrase couverte normalement par le Code CNS)

(6) Les données génétiques ne peuvent faire l'objet d'un traitement que :

- a) lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite et si le traitement est effectué dans les seuls domaines de la recherche en matière de santé ou de la recherche scientifique sauf indisponibilité du corps humain et sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ;
 Dans les cas où la loi permet la levée de l'interdiction par le consentement de la personne concernée, mais qu'il s'avère que pour des raisons pratiques le consentement est impossible à requérir ou disproportionné par rapport à l'objectif recherché et sans préjudice du droit d'opposition de la personne concernée, il peut être passé outre à l'exigence du consentement préalable si le responsable du traitement prend les mesures de sécurité additionnelles prévues à l'article 58 de la présente loi ;
- b) lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement ;
- c) lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale ou de l'administration de soins ou de traitements. Dans ce cas, le traitement de ces données ne peut être mis en œuvre que par un professionnel de santé soumis à une obligation de secret professionnel ;
- d) lorsque le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques si le responsable du traitement prend les mesures de sécurité additionnelles prévues à l'article 58 de la présente loi ;
- e) lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, ainsi que dans le domaine de la sécurité sociale ou de la protection sociale, si le responsable du traitement prend les mesures de sécurité additionnelles prévues à l'article 59 paragraphe 3 de la présente loi ;
- f) lorsqu'il faut vérifier l'existence d'un lien génétique dans le cadre de l'administration de la preuve en justice, pour l'identification d'une personne, la prévention ou la répression d'une infraction pénale déterminée dans les cas suivants :
 - si le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ou chaque fois que les juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle ou
 - si le traitement est nécessaire dans le cadre de l'article 10 du règlement (UE) 2016/679.

Toutefois, le traitement de données génétiques aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement en matière de droit du travail et d'assurance est interdit. Il en est de même pour les finalités prévues à l'article 9, paragraphe 2, point d) et pour celles prévues à l'article 9, paragraphe 2, point e) lorsque les données génétiques fournissent également des informations concernant le patrimoine génétique d'un membre de la famille de la personne concernée.

*

ANNEXE II

Explications sur les acteurs impliqués et les finalités visées dans le cadre des traitements de ces données

I) *Les acteurs :*

Pour le traitement par et l'échange de données entre les acteurs du domaine de la santé, médico-social, social, familial et thérapeutique et du domaine de la sécurité sociale, sont visés – au moins – les acteurs suivants :

1. Etablissements hospitaliers :

Sont visés au sens de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière (avec les missions y prévues) : le Centre Hospitalier de Luxembourg, la Fondation

Hôpitaux Robert Schuman, le Centre Hospitalier Emile Mayrisch, le Centre Hospitalier du Nord, le Centre de soins palliatifs Haus Omega, l'Institut National de Chirurgie cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle, le Centre national de radiothérapie, le Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation, le Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique, l'Hôpital Intercommunal de Steinfort, la Fondation Emile Mayrisch, le Domaine Thermal de Mondorf.

2. Administration, établissements et services de la Santé

- Direction de la Santé (missions de l'administration : loi modifiée du 21 novembre 1980 portant l'organisation de la Direction de la Santé)

- 9 établissements publics sous tutelle du Ministère de la Santé (missions cf lois respectives) :

Centre Hospitalier de Luxembourg, Centre Hospitalier Neuropsychiatrique, Centre Hospitalier Du Nord, Centre National de Rééducation Fonctionnelle et de Réadaptation, Établissement Thermal, Laboratoire National de Santé, Service de santé au Travail Multisectoriel, Luxembourg Institute of Health (tutelle conjointe avec Min ESR), Integrated Biobank of Luxembourg (tutelle conjointe avec Min ESR)

- Les médecins, pharmaciens, psychothérapeutes et les 21 autres professions de santé prévues à ce jour (aide-soignant, assistant-senior, assistant technique médical, infirmier, infirmier en anesthésie et réanimation, infirmier en pédiatrie, infirmier psychiatrique, masseur, sage-femme, assistant d'hygiène sociale, assistant social, diététicien, ergothérapeute, infirmier gradué, laborantin, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste, pédagogue curatif, podologue, rééducateur en psychomotricité)

- Les laboratoires d'analyses médicale

- Les pharmacies

- ± 30 personnes physiques ou morales bénéficiant d'un agrément dans le domaine médico-social, familial et thérapeutique (établissements, associations, fondations, centres, services conventionnés avec le Ministère de la Santé sur base de la loi modifiée du 8 septembre 1998 (loi ASFT):

Croix-Rouge Luxembourgeoise, AKUT, ALAN a.s.b.l., ALIG a.s.b.l., ALUPSE a.s.b.l., AMA.LU, Anonym Glécksspiller a.s.b.l., Association Luxembourgeoise des Groupes Sportifs pour Cardiaques a.s.b.l., Association luxembourgeoise du Diabète a.s.b.l., Blëtz a.s.b.l., Fondation Cancer, Institut National du Cancer asbl, Médecins du monde, Patiente Vertriebung a.s.b.l., Rééducation précoce – Hëllef fir de Puppelchen a.s.b.l., ARCUS a.s.b.l., Centre de Prévention des Toxicomanies, Comité national de défense Sociale – CNDS a.s.b.l., Fondation Jugend- an Drogenhällef, Solidarité Jeunes a.s.b.l., Stëmm vun der Strooss a.s.b.l., Association d'aide par le travail thérapeutique pour Personnes psychotiques – ATP a.s.b.l., Caritas Accueil et Solidarité a.s.b.l., Liewen dobaussen a.s.b.l., Ligue luxembourgeoise d'hygiène mentale a.s.b.l., Mathëllef a.s.b.l., Réseau PSY – Psychesch Hëllef Dobaussen a.s.b.l., Ligue médico-sociale, Ligue luxembourgeoise d'hygiène mentale, Mouvement luxembourgeois pour le planning familial et l'Education sexuelle a.s.b.l., LUXTRANSPLANT a.s.b.l.

- Centres et services de la santé conventionnés avec le Ministère de la Santé sur base de lois spécifiques :

Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé (loi 24.07.2014 relative aux droits et obligations du patient), Centre Antipoison à Bruxelles (Rè (UE) 1272/2008 du 16 décembre 2008), Collège Médical (Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical et diverses loi spécifiques prévoyant l'avis du CM, Collège Vétérinaire (Loi du 31 mai 2002 relative au Collège vétérinaire), Luxembourg Centre for Systems Biomedicine / Université du Luxembourg (Loi du 12 août 2003 portant création de l'Université du Luxembourg)

3. Centres de recherche public

Sont visés au sens de la loi du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centre de recherche publics (avec les missions légales générales et spéciales y prévues) : Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST), Luxembourg Institute of Health (LIH), Institut « Integrated Biobank of Luxembourg » (IBBL)

4. Luxembourg Centre for Systems and Biomedecine (LCSB)

Missions cf loi du 12 août 2003 portant création de l'Université du Luxembourg

5. Institutions de la sécurité sociale

Sont visées au sens de l'art. 396 du Code de la Sécurité sociale (missions cf CSS):

La Caisse nationale de santé, les caisses de maladie visées à l'article 48, la Mutualité des employeurs, l'Association d'assurance accident, la Caisse nationale d'assurance pension, le Fonds de compensation, la Caisse pour l'avenir des enfants et le Centre commun de la sécurité sociale (tous des établissements publics)

6. Autres établissements et services/associations conventionnés avec le Ministère de la Famille, de l'Education nationale ou avec la Caisse Nationale de Santé pour le secteur des aides et soins

**II) Les finalités à la base des traitements, communications
et échanges de données:**

- Accomplissement de leurs missions légales et réglementaires respectives : sur base de l'art 9 §2 sub b), g) h) i) et j)
- Si finalité de recherche, cf art. 9 §2 sub j) ainsi que l'art 57 + 58 PL (voire législation spécifique en cours de préparations par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche).

*

ANNEXE III

**Extraits légaux relatifs aux missions du Ministère de la Santé et des
établissements et associations sous tutelle du Ministère de la Santé**

Remarque préliminaire :

ces extraits ne sont pas exhaustifs car en supplément des articles relatifs aux missions légales et réglementaires des acteurs oeuvrant dans le domaine de la santé, d'autres finalités relatives à la santé se retrouvent ancrées dans des lois spécifiques à travers tout le Code de la Santé voire à travers le droit européen.

Ministère de la Santé

Base légale générale relative aux attributions du Ministère de la Santé : arrêté grand-ducal du 28 janvier 2015 portant constitution des Ministères et diverses bases légales et réglementaires spécifiques en vigueur dans le domaine de la santé et prévoyant le contrôle, la tutelle, la surveillance, les attributions, décisions ou compétences du Ministre de la Santé (cf Code de la Santé)

1. Conception du système de santé:

- législation et politique générale en matière de santé,
- organisation et structures de santé,
- coordination nationale en matière de politique de santé publique,
- élaboration et mise en oeuvre des plans d'action,
- promotion de la recherche dans le domaine de la santé,
- droits et obligations du patient,
- eSanté.

2. Direction de la Santé:

- promotion de la santé,
- médecine préventive et sociale,
- médecine scolaire,
- médecine du travail,
- médecine curative,
- médecine de l'environnement,

- inspection sanitaire,
 - sécurité alimentaire,
 - pharmacies et médicaments,
 - radioprotection,
 - dispositifs médicaux,
 - action socio-thérapeutique.
3. Laboratoire national de Santé.
4. Réglementation des professions dans le domaine de la santé professions médicales (médecin, médecin-dentiste, médecin-vétérinaire), profession de pharmacien, professions de santé.
5. Collège médical – Collège vétérinaire – Conseil supérieur des Professions de Santé.
6. Les services conventionnés ou non dans les domaines de la/des
- Prévention-aide
 - Psychiatrie extra-hospitalière
 - Maladies de la dépendance
 - Maladies chroniques
- Services de rééducation précoce et de réadaptation fonctionnelle, de pédiatrie sociale et de prévention de sévices à enfants,
- Services de psychiatrie extra-hospitalière,
- Services prenant à charge les personnes souffrant de maladies de la dépendance, de maladies chroniques et/ou de problèmes médico-psycho-sociaux – ateliers thérapeutiques, centres et foyers de jours, centres de consultations, structures d'hébergement, services de soins.
7. Hôpitaux
- Législation, coordination et planification hospitalière
 - Commissaire du Gouvernement aux hôpitaux
 - Etablissements publics hospitaliers
 - Centre hospitalier de Luxembourg
 - Centre hospitalier du Nord
 - Centre hospitalier neuropsychiatrique
 - Centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains
 - Centre national de Rééducation fonctionnelle et de Réadaptation.
 - Fonds pour les investissements hospitaliers
8. Autres établissements publics sous la tutelle du Ministère de la Santé
- Service de Santé au Travail multisectoriel
- Centre de recherche public Luxembourg Institute of Health.
9. Organisme chargé de la Sécurité et de la Qualité de la Chaîne alimentaire (OSQCA).
10. Croix-Rouge – Ligue médico-sociale.
11. Relations avec les enceintes internationales et européennes en matière de santé publique, de sécurité alimentaire et de médicaments
- OMS
 - EFSA
 - ECDC
 - Conseil de l'Europe.

Direction de la Santé

Base légale générale relative aux attributions de la Direction de la Santé : Loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

Art.1er. La Direction de la santé a dans les limites fixées par les lois et règlements les missions suivantes:

- 1) protéger et promouvoir la santé en tant que bien-être général sur les plans physique, psychique et social;
- 2) étudier, 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;
- 3) veiller à l'observation des dispositions légales et réglementaires en matière de santé publique;
- 4) mettre en oeuvre des programmes de prévention et de promotion de la santé;
- 5) évaluer et promouvoir la qualité dans le domaine de la santé;
- 6) contribuer sur le plan national et international à l'application de la politique sanitaire;
- 7) conseiller les autorités publiques et les collectivités sur les questions de santé;
- 8) promouvoir et exécuter des travaux de recherche scientifique dans le domaine de la santé;
- 9) coordonner et promouvoir la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens.

Art.4. Dans le cadre des attributions visées à l'article 1er, les différentes divisions sont chargées plus particulièrement des missions visées ci-après:

(1) La division de l'inspection sanitaire est chargée:

- d'assurer la protection de la santé publique tant en ce qui concerne l'hygiène du milieu que la surveillance et la lutte contre les maladies transmissibles;
- d'organiser le contrôle médical des ressortissants de pays tiers;
- de traiter les dossiers relatifs aux étrangers souhaitant se faire soigner au Luxembourg et dont la prise en charge n'est pas assurée par les organismes de sécurité sociale;
- de se prononcer sur l'aptitude médicale à des mesures d'éloignement.

Elle remplit en outre la mission de point focal national dans le cadre du Règlement sanitaire international.

(2) La division de la médecine préventive a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités.

(3) La division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents a compétence pour toutes les questions concernant la médecine scolaire, la surveillance, ainsi que la promotion de la santé des enfants et adolescents.

(4) La division de la médecine curative et de la qualité en santé a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'évaluation de la performance et la surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins et des dispositifs médicaux, ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé. Elle a aussi compétence pour toutes les questions ayant trait à l'évaluation, à la promotion et à la coordination nationale de la qualité dans le domaine de la santé, y compris la prévention des risques liés aux soins de santé et le contrôle de qualité des laboratoires. Elle est chargée de la coordination et de la promotion de la formation continue pour médecins, médecins-dentistes et en collaboration avec la division visée au paragraphe (5), pour les pharmaciens.

(5) La division de la pharmacie et des médicaments a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux organismes génétiquement modifiés.

(6) La division de la radioprotection a compétence pour toutes les questions concernant la protection contre les rayonnements ionisants et non-ionisants, la sécurité nucléaire, ainsi que la sécurité de la gestion des déchets radioactifs.

(7) La division de la santé au travail et de l'environnement a compétence pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et du bien-être au travail. Elle assure la coordination et le contrôle des services de santé au travail en ce qui concerne leur organisation et leur fonctionnement. Elle remplit sa mission en étroite collaboration avec l'inspection du travail et des mines qui peut requérir son avis dans le cadre de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, et la consulter en ce qui concerne la santé au travail. Elle examine, sur base de données techniques recueillies par l'inspection du travail et des mines, l'impact des nuisances éventuelles sur la santé des travailleurs et informe les médecins du travail compétents. Elle assure conjointement avec l'inspection du travail et des mines, chacune en ce qui la concerne, l'application des directives qui en découlent.

La division de la santé au travail et de l'environnement a en outre compétence pour les problèmes de santé liés à l'environnement en général et plus particulièrement à l'environnement domestique. Elle a une mission de dépistage et d'évaluation des risques ainsi qu'une mission de prévention et de détection des maladies dues à l'environnement.

(8) La division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale a compétence pour toutes les questions concernant la planification, l'organisation, l'orientation et la surveillance médico-sociale en cas de maladies de la dépendance, en particulier des toxicomanies, ainsi qu'en cas de maladies psychiques et de problèmes médico-psycho-sociaux.

(9) La division de la sécurité alimentaire a comme mission la surveillance des établissements alimentaires, le contrôle officiel des denrées alimentaires et de la chaîne alimentaire, ainsi que des matériaux et objets entrant en contact avec les denrées alimentaires.

Elle organise le contrôle officiel des denrées alimentaires d'origine non-animale, y compris l'importation.

Art.5. (1) les médecins de la Direction de la santé sont chargés:

- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements en matière de santé publique;
- 2) de contrôler le fonctionnement des services médico-sociaux, publics ou privés;
- 3) d'étudier les questions de santé publique et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes;
- 4) de prendre les mesures d'urgence qui s'imposent dans l'intérêt de la santé publique.

Art.6. (1) Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés:

- 1) de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à l'exercice de la pharmacie, aux Médicaments, aux produits cosmétiques, vénéneux et toxiques, ainsi qu'aux organismes génétiquement modifiés;
- 2) de procéder à l'inspection:
 - des pharmacies, y compris les pharmacies hospitalières;
 - des établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments;
 - plus généralement de tous les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés ou mis en vente les produits et substances visés au point 1);
- 3) de donner leur avis sur des questions concernant la pharmacie et les médicaments et de faire au directeur de la santé les propositions d'amélioration qu'ils jugent opportunes;
- 4) de rassembler des rapports sur les effets secondaires observés pour certains médicaments et certaines substances et d'en informer le corps médical et pharmaceutique.

(2) Les activités professionnelles de pharmacien-inspecteur sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.»

Art.7. Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, sans préjudice des compétences d'autres fonctionnaires et agents mentionnés à l'article 4 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

Art.7bis.

(1) Les ingénieurs de la Division de la sécurité alimentaire sont chargés de:

- veiller à l'observation des lois en matière de sécurité alimentaire,
- procéder au contrôle de la chaîne alimentaire.

Etablissements publics relevant de la tutelle du ministre de la santé*Etablissements publics hospitaliers*

Loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Art. 1. (2) Les établissements hospitaliers ont pour mission de dispenser dans leur domaine d'activités des soins de santé stationnaires ou ambulatoires dans un contexte pluridisciplinaire, dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, professionnel et logistique requis et appropriés, pour ou à des patients qui y sont admis parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d'améliorer l'état de santé ou de stabiliser les lésions dans les plus brefs délais. Ils peuvent être autorisés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, dénommé ci-après « le ministre », à accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé ou toute autre mission de santé publique.

Centre Hospitalier de Luxembourg

Loi modifiée du 10 décembre 1975 relative au Centre hospitalier de Luxembourg

Art.3. L'établissement est un centre de diagnostic, de soins, de traitement, d'hospitalisation, de recherche et d'enseignement.

Des établissements et services à caractère sanitaire, hospitalier, éducatif et social, pourront être intégrés ou rattachés, à leur demande ou de leur accord, par arrêté grand-ducal et sur avis du collège médical, au Centre hospitalier de Luxembourg.

Règlement grand-ducal du 8 juillet 1976 concernant l'organisation médicale, pharmaceutique et paramédicale du Centre hospitalier de Luxembourg (tel qu'il a été modifié)

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au conseil médical des hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés (art. 7 attributions).

Centre Hospitalier Neuropsychiatrique

Loi modifiée du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé «centre hospitalier neuropsychiatrique»

Art 2.: L'établissement gère trois entités:

- a) un établissement hospitalier au sens de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers spécialisé dans le domaine de la neuropsychiatrie;
- b) des services intégrés de soins pour seniors;
- c) des services pour personnes atteintes d'un handicap mental.

L'établissement peut être autorisé par le gouvernement à créer des structures supplémentaires pour gérer d'autres activités visées par la loi du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique»

Loi du 10 décembre 2009

- a) relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux,
- b) modifiant la loi modifiée du 31 mai 1999 sur la Police et l'Inspection générale de la Police et
- c) modifiant l'article 73 de la loi communale modifiée du 13 décembre 1988.

Centre Hospitalier du Nord

Loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement, public «Centre Hospitalier du Nord»

Art.1er. Il est créé un établissement public dénommé «Centre hospitalier du Nord», désigné par la suite par le terme «établissement», qui a pour mission l'exploitation de l'«Hôpital St Louis» à Ettelbruck et de la «Clinique St Joseph» à Wiltz, dont il reprend la gestion, d'après les dispositions de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, désignée ci-après par «loi hospitalière».

Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation

Loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation»

Art.2. Le Centre a pour mission la création et la gestion d'un établissement hospitalier spécialisé chargé de prêter des soins stationnaires et ambulatoires dans le traitement, la rééducation fonctionnelle et la réadaptation des personnes accidentées de la vie.

Il peut initier et poursuivre des programmes scientifiques de recherche clinique en matière de rééducation fonctionnelle et de réadaptation.

Il constitue un lieu d'enseignement en matière de rééducation fonctionnelle et de réadaptation.

Etablissement thermal

Loi du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains (telle qu'elle a été modifiée)

Art.2.: L'établissement est un centre de cure, de rééducation, de réadaptation, de récréation et d'hébergement.

Laboratoire national de santé

Loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de Santé» et modifiant ...

Art.2. (1) L'établissement a pour objet:

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

Service de santé au travail multisectoriel

Code du travail: Article L.323-1 + L.322-2 (missions)

Art. L.323-2. Les services sont chargés, chacun auprès de l'employeur pour lequel il a compétence:

1. d'identifier les risques d'atteinte à la santé sur les lieux de travail, d'aider à éviter ces risques et notamment à les combattre à la source, d'évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités;
2. de surveiller les facteurs du milieu de travail susceptibles d'affecter la santé du salarié;
3. de donner des conseils sur la planification des postes de travail, notamment quant à l'aménagement des lieux de travail et le choix des équipements de travail, ainsi que quant à l'utilisation de substances ou préparations chimiques pouvant constituer un risque pour la santé des salariés;
4. de promouvoir l'adaptation du travail à l'homme, en particulier en ce qui concerne la conception des postes de travail et le choix des méthodes de travail et de production, en vue notamment d'atténuer le travail monotone et le travail cadencé et d'en réduire les effets sur la santé;
5. de surveiller la santé des salariés en relation avec le travail et d'effectuer, à cet effet, les examens médicaux prévus par le présent titre;

6. de donner à l'employeur et au salarié des conseils dans les domaines de l'hygiène, de l'ergonomie, de l'éducation à la santé et de la réadaptation professionnelle;
7. de coopérer avec le comité mixte ou, à défaut, avec la délégation du personnel;

(Loi du 23 juillet 2015 – Au plus tard lors des élections sociales de 2018)

«7. de coopérer avec la délégation du personnel;»

8. d'organiser les premiers secours.

La mission des services est essentiellement de nature préventive.

Un service de santé au travail peut assumer en même temps les missions incombant au service de protection et de prévention dont question au titre Ier du présent livre, à condition de satisfaire aux exigences du présent titre et dudit titre Ier.

Si les missions dont question à l'alinéa qui précède sont assumées par un service distinct du service de santé au travail, ces deux services coordonnent étroitement leur actions.

Code de la santé (données médicales)

Disposition générales

Loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (telle qu'elle a été modifiée) (Extraits: Art.2, 6, 7 et 28 (3)).

Règlement grand-ducal du 2 octobre 1992 réglementant l'utilisation des données nominatives médicales dans les traitements informatiques.

Service nationale d'information et de médiation santé

Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligation au patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Art. 20. Mission du service national d'information et de médiation santé

(1) Il est créé, sous l'autorité du ministre, un service national d'information et de médiation santé, qui a pour mission:

1. la prévention des différends par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé;
2. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé;
3. l'information sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.
4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé, de même que relatives à la gestion des plaintes et différends;
5. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation dans le domaine de la santé;
6. l'information et le conseil du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa réclamation en l'absence de solution par la voie de la médiation;
7. la conduite, avec l'accord des parties, d'une mission de médiation dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. la transmission d'informations et, s'il y a lieu, de suggestions au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont question à l'article 23 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Organisation des centres de recherche publics

Loi du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics

Art. 4. Missions

(1) Les centres de recherche publics ont pour **missions générales**:

- a) de développer et d'entreprendre des activités de recherche fondamentale orientée et de recherche appliquée support nécessaire aux activités de recherche, de développement et d'innovation;
- b) d'opérer le transfert de connaissances et de technologies vers le secteur public et le secteur privé.

(2) Dans l'accomplissement de leurs missions, les centres de recherche publics sont appelés à:

- a) stimuler et entreprendre des activités de recherche, de développement et d'innovation en vue de maintenir et de développer leurs compétences scientifiques et technologiques;
- b) réaliser au plan national et international des activités de recherche contractuelle avec des organismes, des institutions, des sociétés et des établissements de recherche, de développement et d'innovation ainsi que de la recherche compétitive via des programmes de recherche, de développement et d'innovation nationaux, européens ou internationaux;
- c) favoriser la valorisation scientifique, économique et socio-économique de leurs résultats de recherche, de développement et d'innovation et le déploiement de nouvelles activités économiques;
- d) réaliser des activités d'études, d'expertises ainsi que de conseil lors de la mise en oeuvre de technologies, produits, processus et services nouveaux en se basant sur leur recherche fondamentale orientée et recherche appliquée;
- e) contribuer à la formation du personnel de recherche par l'encadrement des doctorants et la participation à des écoles doctorales ainsi qu'à favoriser la mobilité de leur personnel de recherche;
- f) contribuer à l'apprentissage et à l'actualisation des connaissances tout au long de la vie dans les domaines qui relèvent de leur compétence;
- g) contribuer au développement de la culture scientifique;
- h) contribuer par leurs activités de recherche, de développement et d'innovation à la définition, à la mise en oeuvre et à l'évaluation des politiques nationales.

(3) D'autres missions susceptibles de faciliter la réalisation de leur objet déterminé à l'article 3 peuvent être attribuées aux centres de recherche publics par convention à passer avec le Gouvernement.

Luxembourg Institute of Health

Art. 32. Missions

(1) Outre les missions générales définies à l'article 4 le LIH a comme mission spécifique de délivrer de la Valeur scientifique, économique et sociétale pour le Luxembourg en réalisant des activités de recherche fondamentale orientée et de recherche appliquée, des études et des développements dans les champs de la recherche biomédicale à orientation clinique et en santé publique.

(2) Les activités du LIH aboutissent à la création de nouvelles connaissances concernant le mécanisme des maladies, l'épidémiologie, le diagnostic et le traitement des maladies humaines et elles améliorent la compréhension des déterminants de la santé et des structures financières et organisationnelles du système de santé.

(3) Le LIH a en outre pour mission spécifique la création, l'exploitation et la gestion autonome d'une biobanque dans le respect des règles éthiques et de sécurité internationales en garantissant la confidentialité des informations du donneur. La biobanque fournit des ressources telles que les échantillons biologiques annotés, les plates-formes technologiques et l'expertise scientifique nécessaire au développement de la connaissance pour la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies.

(4) Les domaines d'activités du LIH sont précisés par un règlement grand-ducal.

Integrated BioBank of Luxembourg

Art. 35. Institut «Integrated BioBank of Luxembourg»

(1) Les missions visées à l'article 32, paragraphe 3, sont attribuées à un «Institut Integrated BioBank of Luxembourg», en abrégé «Institut IBBL», organisé au sein du LIH.

(2) Par dérogation à l'article 9 de la présente loi, l'Institut IBBL échappe à l'autorité du directeur général.

(3) L'Institut IBBL bénéficie de l'autonomie de gestion et dispose de son propre responsable de traitement tel que défini par la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

(4) L'Institut IBBL est géré par un directeur, dont le statut et les missions sont équivalents à ceux du directeur général au sens des articles 6, 7, 8, 9, 17 et 19 de la présente loi. Le directeur de l'Institut IBBL répond directement au conseil d'administration. Le directeur de l'Institut IBBL assiste avec voix consultative aux réunions du conseil de concertation tel que défini à l'article 11.

(5) La politique générale, les choix stratégiques, les objectifs, les indicateurs de performance et les activités de recherche, de développement et d'innovation et de l'administration de l'Institut IBBL ainsi que les moyens et les effectifs nécessaires pour la mise en oeuvre des activités de l'Institut IBBL et les engagements financiers de l'Etat pour le compte de l'Institut IBBL sont spécifiés dans le programme pluriannuel et dans la convention pluriannuelle du LIH tels que prévus par l'article 19, paragraphe 1er. Les relations entre l'Institut IBBL et les autres services, départements ou unités du LIH sont réglées par le règlement d'ordre intérieur. Les activités de l'Institut IBBL peuvent être transférées à une autre structure juridique telle que prévue par l'article 26, paragraphe 2.

Divers

Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical.

Art. 1er. Il existe un Collège médical, qui regroupe les représentants élus des médecins, médecins-dentistes et pharmaciens et qui a la personnalité civile.

Art. 2. Le Collège médical est chargé :

1. de veiller à la sauvegarde de l'honneur, de maintenir et de défendre les principes de dignité, de probité, de délicatesse et de compétence devant régir les professions de médecin, de médecin-dentiste et de pharmacien;
2. de veiller à l'observation des règles déontologiques s'appliquant aux médecins, aux médecins-dentistes et aux pharmaciens;
3. d'étudier toutes les questions relatives à l'art de guérir et à la santé dont il sera saisi par le ministre de la Santé, ou dont il jugera utile de se saisir;
4. d'émettre un avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant les professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien ou d'autres professions de santé, ou encore relatifs au secteur hospitalier.

Loi du 31 mai 2002 relative au Collège vétérinaire.

Chapitre 1er: Attributions du Collège vétérinaire

Art.1er. Il existe un Collège vétérinaire qui regroupe les représentants élus des médecins vétérinaires et qui a la personnalité civile.

Art.2. Le Collège vétérinaire est chargé:

1. de veiller à la sauvegarde de l'honneur, de maintenir et de défendre les principes de dignité, de probité, de délicatesse et de compétence devant régir la profession de médecin-vétérinaire;
2. de veiller à l'observation des règles déontologiques s'appliquant aux médecins-vétérinaires;
3. d'étudier toutes les questions relatives à la profession, à la santé animale et à l'hygiène des produits d'origine animale dont il sera saisi par le gouvernement, ou dont il jugera utile de se saisir;
4. d'émettre un avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant la profession de médecin-vétérinaire, la santé et le bien-être des animaux et l'hygiène des produits d'origine animale.

Loi du 12 août 2003 portant création de l'Université du Luxembourg

Chapitre II. – *La recherche*

Art. 13. Recherche

- (1) L'Université développe et valorise une recherche à caractère fondamental et appliqué.
- (2) L'Université assure la liaison nécessaire entre les activités d'enseignement et de recherche.
- (3) La politique de recherche et de développement scientifique et technique s'inscrit dans le cadre des objectifs de recherche retenus par l'Université dans son plan pluriannuel de développement visé à l'article 44 ainsi que des programmes définis par le Fonds National de Recherche.
- (4) Les activités de recherche de l'Université sont mises en oeuvre par le biais de projets de recherche, dont les modalités d'exécution sont fixées par le règlement d'ordre intérieur de l'Université.
- (5) L'Université met en oeuvre des activités de coopération scientifique, notamment en passant des accords avec des institutions, des organismes, des sociétés et des établissements de recherche nationaux ou internationaux.
- (6) L'Université et les Centres de Recherche Publics, créés en vertu de la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet: 1) l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public; 2) le transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public, le Centre Hospitalier de Luxembourg, le Laboratoire National de Santé, ainsi que le Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques socio-économiques créé par la loi du 10 novembre 1989, se concertent au sujet de leurs programmes et projets de recherche respectifs. La collaboration entre l'Université et ces institutions est réglée par la voie contractuelle.
- (7) L'Université est représentée au conseil scientifique du Fonds National de la Recherche. A cet effet, le Troisième tiret du second alinéa de l'Art. 8 de la loi du 31 mai 1999 portant création d'un Fonds National de la Recherche dans le secteur public est remplacé par le tiret suivant: «– deux représentants de l'Université du Luxembourg».

Art. 16. Centres interdisciplinaires

- (1) Le centre interdisciplinaire regroupe des enseignements et des recherches sur des thématiques transversales à plusieurs disciplines. Il favorise des approches novatrices et des perspectives nouvelles.
- (2) Le centre interdisciplinaire dispose d'un budget alimenté par le budget global de l'Université ainsi que par des apports externes transitant par le budget global de l'Université.
- (3) Le centre interdisciplinaire est dirigé par un directeur nommé par le conseil de gouvernance, sur proposition du rectorat, et après avis du conseil universitaire. Il peut s'adjoindre, le cas échéant, un organe consultatif pour l'orientation scientifique du centre.
Les attributions du directeur sont définies dans le règlement d'ordre intérieur.
- (4) Les critères de participation aux centres interdisciplinaires ainsi que le fonctionnement interne sont déterminés par le règlement d'ordre intérieur.
- (5) Le centre interdisciplinaire peut accueillir des étudiants dans le cadre de formations avancées et doctorales. Il offre à ces étudiants un encadrement scientifique et une ouverture internationale.
- (6) Il peut être créé trois centres interdisciplinaires au plus.

