

# Loi du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

## Texte coordonné

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 12 juillet 2018 et celle du Conseil d'État du 17 juillet 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

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

- de donner son avis sur toutes les questions dans le domaine de la santé publique ayant trait aux maladies infectieuses qui lui sont soumises par le ministre ;

- d'étudier et de proposer de sa propre initiative toute mesure ou amélioration en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

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

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

- cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;

- deux représentants du Laboratoire national de santé ;

- un représentant des laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers ;

- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine des maladies infectieuses ;

- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine de la pédiatrie ;

- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la pneumologie ;

- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la gériatrie ;

- un médecin-dentiste représentant de l'association la plus représentative des médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.

(4) Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement du conseil, les méthodes de travail du conseil, ainsi que l'indemnisation des membres qui n'ont pas le statut d'agent de l'État, y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

**Art. 2.** (1) Font l'objet d'une déclaration obligatoire avec transmission de données individuelles des cas diagnostiqués au directeur de la Santé ou à son délégué, ci-après „l'autorité sanitaire“, par les médecins, médecins-dentistes et les responsables des laboratoires d'analyses médicales :

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

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

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

**Art. 3.** (1) Le médecin ou le médecin-dentiste, qui, dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2 transmet, endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2, à l'autorité sanitaire, un document daté et signé contenant toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

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

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

**Art. 3bis. (1)** La personne autorisée à exercer une profession de santé au sens de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et dont la profession fait partie de celles déterminées par voie de règlement grand-ducal en exécution de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux pour effectuer un test rapide d'orientation diagnostique, qui constate, dans le cadre de son activité un résultat positif par test rapide d'orientation diagnostique qu'elle a effectué à la recherche d'une des maladies visées à l'article 2, est soumise aux mêmes conditions de transmission de données que les médecins et médecins-dentistes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 3.

**(2)** En vue de la surveillance épidémiologique, la personne visée au paragraphe précédent transmet, conformément au paragraphe 2 de l'article 2, à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant les données pertinentes dont elle a connaissance. Cette déclaration comprend au moins les données individuelles suivantes :

1. nom, prénom du patient et son adresse ;
2. date de naissance et sexe du patient ;
3. date du test ;
4. source d'infection si connue.

**Art. 4. (1)** Le responsable de laboratoire d'analyses médicales, qui dans le cadre de son activité établit le diagnostic d'une des maladies visées à l'article 2, transmet, endéans le délai fixé par règlement grand-ducal, conformément au paragraphe 2 de l'article 2, à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant toutes les données individuelles dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique.

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

1. nom, prénom du patient et son adresse ;
2. date de naissance et sexe du patient ;
3. date de prélèvement ;
4. origine du prélèvement ;
5. diagnostic médical.

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

**(2)** Un règlement grand-ducal détermine les maladies présentant une menace grave pour la santé publique. Dans ces cas, la déclaration est faite sans délai, dès que le diagnostic est posé, de jour et de nuit, par téléphone, sinon par tout autre moyen de communication approprié. Une déclaration sans délai, selon les modalités établies par les articles 3 et 4, est également appliquée en cas de suspicion de diagnostic d'une telle maladie.

**Art. 6.** Un règlement grand-ducal détermine, sur avis du conseil, des formulaires-type afin de structurer la transmission des données visées aux articles 3 et 4.

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

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

(3) Un règlement grand-ducal, à tenir à jour selon les recommandations du conseil, définit une liste de maladies pour lesquelles la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi est à transférer par le laboratoire d'analyses médicale après établissement du diagnostic au laboratoire de référence, sans demande spécifique par l'autorité sanitaire.

Ce même règlement grand-ducal fixe pour chaque maladie une liste avec le délai endéans lequel la souche isolée ou le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi, est à transférer au laboratoire national de référence, tel que prévu au 1<sup>er</sup> alinéa du paragraphe 3.

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

(2) A défaut de souche, le laboratoire d'analyses médicales est tenu de transférer le matériel biologique à partir duquel le diagnostic a été établi.

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

1. Garantir une expertise nationale concernant la microbiologie, la pathologie des agents infectieux et leur sensibilité aux agents anti-infectieux, et plus particulièrement :

- identifier et caractériser les agents infectieux transférés par les laboratoires d'analyses médicales ;
- maintenir des collections nationales d'agents infectieux, d'antigènes, de marqueurs épidémiologiques et d'immun-sérums de référence ;
- participer à la mise au point, à l'évaluation et aux recommandations concernant les techniques de diagnostic, d'identification et de typage ;
- participer à la surveillance de la résistance des agents infectieux aux anti-infectieux ;
- maintenir un système d'assurance qualité, notamment par la participation à des contrôles de qualité externes.

2. Contribuer à la surveillance épidémiologique aux niveaux national et international, et plus particulièrement :

- participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
- mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
- participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'„European Centre for Disease Prevention and Control“ (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS);

- contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
- surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
- si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

3. Alerter l'autorité sanitaire de toute constatation pouvant avoir des répercussions sur l'état de santé de la population, et plus particulièrement :

- signaler à la l'autorité sanitaire tout phénomène (plus particulièrement l'augmentation excessive des cas de maladies, détection de cas groupés, de cas isolés d'une maladie rare, d'identification d'un nouvel agent infectieux, l'apparition de nouvelles formes cliniques ou d'une variation ou mutation d'un agent infectieux connu) ;
- informer l'autorité sanitaire concernant des évènements de même nature dans des pays étrangers ;
- contribuer à des enquêtes à la demande de l'autorité sanitaire.

4. Conseiller les pouvoirs publics et les professionnels de la santé, et plus particulièrement :

- participer à l'élaboration de mesures de lutte contre les infections ;
- répondre aux demandes d'expertise ;
- donner des conseils techniques aux professionnels de la santé.

5. Satisfaire aux normes et aux réglementations légales en matière de biosécurité, ainsi qu'aux exigences fixées par la législation applicable aux laboratoires d'analyses médicales.

**Art. 10.** (1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après „le ministre“, désigne les laboratoires nationaux de références pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires selon les critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 9.

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

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

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

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

**Art.12.** (1) Est puni d'une amende de 25 euros à 250 euros pour les contraventions suivantes :

- le médecin, le médecin-dentiste ainsi que le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas déclarer, endéans les délais prévus par règlement grand-ducal, les maladies à déclaration obligatoire, dans les conditions prévues à l'article 2, et selon les modalités de transmission des données individuelles précisées aux articles 3 et 4 ;
- le responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations visées au paragraphe 2 de l'article 7 ;
- le responsable du laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence, selon les cas visés au paragraphe 3 de l'article 7 ;
- le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sur demande de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence ou à défaut vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1<sup>er</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

1. l'article 17 est supprimé ;
2. à l'article 42, au paragraphe 1<sup>er</sup>, la référence à l'article 17 est supprimée.

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

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

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

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

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

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

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

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

1° A l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 1<sup>er</sup> point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.

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

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

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

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

« loi du 1er août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique ». »

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.