



Projet de règlement grand-ducal portant exécution de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies et abrogation du règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

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

Vu la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, et notamment son article 2, son article 3, son article 5, son article 7 et son article 10 ;

Vu la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

Vu la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses ;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires ;

Vu l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Les maladies sujettes à déclaration obligatoire par les médecins, médecins-dentistes ou le responsable de laboratoires d'analyses médicales ainsi que les maladies présentant une menace grave pour la santé publique sont énumérées à l'annexe A du présent règlement. Pour chaque maladie sujette à déclaration obligatoire le délai endéans duquel la déclaration doit être faite est fixé conformément à l'annexe A.

L'annexe A fixe dans la colonne « délai de déclaration », le délai maximal pour chaque maladie à déclaration obligatoire endéans duquel la déclaration doit être faite soit par le médecin ou le médecin-dentiste, soit par le responsable de laboratoires d'analyses médicales.

Les maladies pour lesquelles dans la colonne « délai de déclaration » il est indiqué le terme « téléphone », correspondent aux maladies présentant une menace grave pour la santé publique pour laquelle une déclaration sans délai c'est-à-dire en-dedans deux heures après suspicion du diagnostic ou diagnostic confirmé est nécessaire.



Art. 2. L'annexe B détermine les délais endéans desquels la souche ou le matériel biologique est à transférer par le laboratoire d'analyses médicales au laboratoire national de référence après établissement du diagnostic, ainsi que :

1. la liste des maladies à déclaration obligatoire pour lesquelles , la souche bactérienne, virale ou parasitaire isolée sur un patient, ou à défaut de souche, le matériel biologique, est à transférer d'emblée, après établissement du diagnostic, au laboratoire national de référence, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire ;
2. les souches bactériennes, virales ou parasitaires pour lesquelles le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut nommer un laboratoire national de référence.

Art. 3. L'annexe C prévoit le cahier de charges pour la désignation comme laboratoire national de référence d'un laboratoire d'analyses médicales.

Art. 4. Le règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire est abrogé.

Art. 5. Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg.



Annexe A

Liste des maladies à déclaration obligatoire et des maladies présentant une menace grave pour la santé publique

Maladies transmissibles (germes)	Déclaration Médecin	Délai de déclaration	Déclaration Labo	Délai de déclaration
Anthrax (<i>Bacillus anthracis</i>)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Botulisme (<i>Clostridium botulinum</i>)	X	TELEPHONE		
Brucellose (<i>Brucella spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Campylobactériose (<i>Campylobacter spp</i>)			X	1 semaine
Chlamydie (<i>Chlamydia trachomatis</i>)			X	1 semaine
Choléra (<i>Vibrio cholerae</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Colite à <i>Clostridium difficile</i>	X	1 semaine		
Coqueluche (<i>Bordetella pertussis</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Cryptosporidiose (<i>Cryptosporidium spp</i>)			X	1 semaine
Diphthérie (<i>C. diphtheriae, C. ulcerans, et C. pseudotuberculosis</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Echinococcose (<i>Echinococcus spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Fièvre jaune	X	1 semaine	X	1 semaine
Fièvre Q (<i>Coxiella burnetti</i>)			X	1 semaine
Fièvres hémorragiques virales à transmission interhumaine (<i>Ebola, Marburg, Crimée-Congo, Lassa et autres Arenavirus</i>)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Fièvres hémorragiques virales transmises par vecteurs (<i>Hantavirose, Dengue, Rift Valley, West Nile, Zika, Zika congénital, Chikungunya</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Giardiase (<i>Giardia lamblia</i>)			X	1 semaine
Gonorrhée (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)			X	1 semaine
Grippe saisonnière			X	1 semaine
Grippe (nouveau sous-type)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Hépatite A aiguë	X	1 jour	X	1 jour
Hépatite B			X	1 semaine
Hépatite B porteur chronique			X	1 semaine
Hépatite C			X	1 semaine
Hépatite E aiguë	X	1 jour	X	1 jour
Infection HIV			X	1 semaine
Infection invasive à <i>Candida auris</i>			X	1 semaine
Infection invasive à <i>Haemophilus influenzae</i>	X	1 jour	X	1 jour
Infection invasive à Meningocoque (<i>N. meningitidis</i>)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Infection invasive à Pneumocoque (<i>S. pneumoniae</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Infection invasive à MRSA (<i>Meticillin resistant S. aureus</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Infection à <i>Escherichia coli</i> VTEC / STEC gastro-entérite	X	1 jour	X	1 jour
Infection à <i>Escherichia coli</i> VTEC / STEC SHU	X	1 jour		
Infection invasive à Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes ou aux céphalosporines de 3 ^e ou 4 ^e génération			X	1 semaine
Infection à Norovirus			X	1 jour
Infection à Rotavirus			X	1 jour



Maladies transmissibles (germes)	Déclaration Médecin	Délai de déclaration	Déclaration Labo	Délai de déclaration
Légionellose (<i>Legionella spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Leptospirose (<i>Leptospira spp</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Lèpre	X	1 semaine	X	1 semaine
LGV (<i>Lymphgranuloma venereum</i>)			X	1 semaine
Listériose (<i>Listeria monocytogenes</i>)			X	1 semaine
Maladie à CMV congénital	X	1 semaine		
Maladie de Creutzfeld-Jacob	X	1 semaine	X	1 semaine
Maladie de Creutzfeld-Jacob, variant vCJD	X	1 semaine	X	1 semaine
Maladie de Lyme (<i>Borréliose</i>) <i>Seulement Erythèmes migrants et formes neurologiques aiguës</i>	X	1 semaine		
Méningoencéphalite à tiques (FSME)			X	1 semaine
Oreillons	X	1 jour	X	1 jour
Paludisme / Malaria (<i>Plasmodium spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Peste (<i>Yersinia pestis</i>)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Poliomyélite	X	1 jour	X	1 jour
Rage	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Rougeole	X	1 jour	X	1 jour
Rubéole	X	1 jour	X	1 jour
Rubéole congénitale	X	1 semaine		
Salmonellose (<i>Salmonella spp</i>) <i>y compris Fièvre typhoïde et paratyphoïde</i>			X	1 jour
Shigellose (<i>Shigella spp</i>)			X	1 semaine
SIDA	X	1 semaine		
Syndrome respiratoire aigu sévère (<i>SRAS, MERS-CoV,...</i>)	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Syphilis (<i>Treponema pallidum</i>) <i>y compris Syphilis congénitale</i>	X	1 semaine	X	1 semaine
Tétanos (<i>Clostridium tetani</i>)	X	1 semaine		
Toxoplasmose <i>y compris Toxoplasmose congénitale</i>	X	1 semaine		
Trichinellose (<i>Trichinella spiralis</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose extra-pulmonaire active (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose latente (IGRA positifs)			X	1 semaine
Tuberculose latente (IDR positives)	X	1 sem		
Tularémie (<i>Franciscella tularensis</i>)	X	1 sem	X	1 semaine
Varicelle	X	1 sem		
Variole	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE
Yersiniose (<i>Y. enterocolitica, Y. pseudotuberculosis</i>)			X	1 semaine
Flambées de symptômes cliniques ou de diagnostics de laboratoires	X	TELEPHONE	X	TELEPHONE



Précision:

TELEPHONE – déclaration par téléphone endéans les deux heures après suspicion de diagnostic ou diagnostic confirmé à Inspection sanitaire (à joindre au numéro 247-85650 ou en-dehors des heures ouvrables via les Services des Secours au numéro de téléphone 112)

1 jour – déclaration endéans 24 heures après le diagnostic

1 semaine – déclaration endéans une semaine après le diagnostic



Annexe B

Liste des pathogènes pour lesquels le Ministre peut désigner un laboratoire national de référence et dont la souche ou le matériel biologique est à transférer par le laboratoire d'analyses médicales au laboratoire national de référence après établissement du diagnostic sans demande spécifique par l'autorité sanitaire

Germe	Matériel	Délai
<i>Bacillus anthracis</i>	Souche ou matériel biologique	1 jour
Bactéries isolées de liquides biologiques issus de malades avec infection invasive : <ul style="list-style-type: none">- <i>Streptococcus pneumoniae</i>- <i>Haemophilus influenzae</i>- <i>Neisseria meningitidis</i>	Souche	1 semaine 1 semaine 1 jour
Bactéries isolées de liquides biologiques issus de malades avec infection invasive à germes résistants : <ul style="list-style-type: none">- Staphylocoques résistants à la méthicilline (MRSA)- Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes ou aux céphalosporines de 3^e ou 4^e générations- Entérocoques résistants à la vancomycine	Souche	1 semaine
<i>Brucella</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine
<i>Campylobacter</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine
<i>Candida auris</i>	Souche	1 semaine
<i>Clostridium difficile</i>	Souche	1 semaine
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Souche ou matériel biologique	1 jour
Entérovirus isolés de liquide céphalorachidien (LCR)	Matériel biologique	1 semaine
<i>Escherichia coli</i> producteur de vérotoxines	Souche	1 semaine
<i>Francisella tularensis</i>	Souche ou matériel biologique	1 semaine
Virus des fièvres hémorragiques à transmission interhumaine	Matériel biologique	1 jour
Virus de la Grippe (nouvelle variante épidémique)	Matériel biologique	1 semaine
Virus de l'hépatite A	Matériel biologique	1 semaine
Virus de l'hépatite B	Matériel biologique	1 semaine
Virus de l'hépatite C	Matériel biologique	1 semaine
Virus de l'infection HIV	Matériel biologique	1 semaine
<i>Legionella</i> (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 semaine
<i>Listeria</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine
<i>Mycobacterium</i> (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 semaine
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Souche	1 semaine
Virus des oreillons	Matériel biologique	1 semaine



Poliovirus	Matériel biologique	1 jour
Virus de la rougeole	Matériel biologique	1 jour
Virus de la rubéole	Matériel biologique	1 jour
<i>Salmonella</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine
Coronavirus émergent (SARS ou MERS)	Matériel biologique	1 jour
<i>Shigella</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine
<i>Vibrio</i> (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 jour
<i>Yersinia</i> (toutes espèces)	Souche	1 semaine



Annexe C

Cahier de charges pour la désignation d'un laboratoire national de référence

Outre les exigences spécifiées dans la loi, le laboratoire candidat doit fournir les informations suivantes :

PARTIE I

Coordonnées administratives du laboratoire d'analyses médicales candidat

Coordonnées administratives usuelles (nom, adresse, téléphone, e-mail) ;

Nom, prénom, diplômes et coordonnées des médecins ou pharmaciens biologistes en charge de l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat.

PARTIE II

Activité de référence (à remplir autant de fois que de pathologies demandées)

Description des examens d'analyse médicale (y compris méthodologie analytique) de la pathologie déterminée pour lequel le laboratoire d'analyses médicales est candidat comme laboratoire national de référence ;

Quantité d'examens d'analyses médicales concernés réalisés l'année précédente par le laboratoire d'analyses médicales ;

Quantité d'examens d'analyses médicales concernés réalisables si le laboratoire est choisi comme laboratoire de référence ;

Volume d'échantillons susceptibles d'être traités par jour pour les examens d'analyses médicales concernés ;

Délai de rendu des résultats pour les examens d'analyses médicales concernés ;

Description du système d'assurance qualité en place, y compris certifications, accréditations, labellisations.

PARTIE III

Justification du haut niveau de compétence du laboratoire candidat pour l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat

Nombre ETP et titres des médecins ou pharmaciens biologistes dédiés ou contribuant à l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat ;



Nombre ETP et qualifications professionnelles des autres personnels dédiés à cette activité ;

Travaux des médecins ou pharmaciens biologistes en charge de cette activité: dernières publications dans des revues et ouvrages scientifiques, des guides techniques, interventions et publications de posters dans des colloques.

PARTIE IV

Missions de santé publique en lien avec l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat: acquis et perspectives

Description du rôle d'expert du laboratoire d'analyses médicales pour le maintien et l'innovation dans les techniques de diagnostic ;

Description de l'action de conseil du laboratoire d'analyses médicales pour les services cliniques et les autres laboratoires ;

Description des activités de conseil et d'alerte du laboratoire liées à l'activité de référence ;

Description des participations à des manifestations scientifiques ou à des formations à l'enseignement universitaire et autres formations réalisées relativement à l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat ;

Description des recommandations, référentiels ou arbres décisionnels relatifs à cette activité de référence que le laboratoire a aidé à élaborer ;

Description succincte des projets de recherche ou d'essai clinique en cours ou demandés relatifs à l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat.



Projet de règlement grand-ducal portant exécution de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies et abrogation du règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

Exposé des motifs

Le projet de règlement grand-ducal sous rubrique vise à mettre en œuvre la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies, plus précisément le paragraphe 2 de l'article 2, l'article 3, le paragraphe 2 de l'article 5, le paragraphe 3 de l'article 7, l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 10 ainsi que le paragraphe 3 de l'article 10 de la loi précitée.

Ainsi, le présent projet de règlement détermine la liste des maladies à déclaration obligatoire et les maladies présentant une menace grave pour la santé publique ainsi que le délai endéans duquel la déclaration doit être faite, la liste des pathogènes pour lesquels le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut désigner un laboratoire national de référence et dont la souche ou le matériel biologique est à transférer par le laboratoire d'analyses médicales au laboratoire national de référence après établissement du diagnostic sans demande spécifique par l'autorité sanitaire endéans d'un certain délai.

De plus, le présent projet de règlement grand-ducal donne des précisions quant au cahier de charges pour la désignation d'un laboratoire national de référence.

Enfin, le présent projet de règlement grand-ducal abroge le règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire, qui n'a plus lieu d'être depuis l'entrée en vigueur de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé.



Projet de règlement grand-ducal portant exécution de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies et abrogation du règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire

Commentaire des articles

Commentaire de l'article premier

L'article premier du présent projet de règlement grand-ducal renvoie à l'annexe A du présent projet, qui précise les maladies à déclaration obligatoire ainsi que les maladies présentant une menace grave pour la santé publique, tel qu'exigé par le paragraphe 2 de l'article 2 et par le paragraphe 2 de l'article 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé.

Commentaire de l'article 2

L'article 2 du présent projet de règlement grand-ducal renvoie à l'annexe B qui établit une liste des pathogènes pour lesquels le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut désigner un laboratoire national de référence et dont la souche ou le matériel biologique est à transférer par le laboratoire d'analyses médicales au laboratoire national de référence après établissement du diagnostic sans demande spécifique par l'autorité sanitaire, endéans un délai précisé à l'annexe B. Ceci découle de du paragraphe 3 de l'article 7 et du paragraphe 3 de l'article 10 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé.

Commentaire de l'article 3

L'article 3 du présent projet de règlement grand-ducal renvoie à l'annexe C qui prévoit le cahier de charges pour la désignation d'un laboratoire national de référence. Le présent annexe C prévoit non seulement de préciser les coordonnées administratives du laboratoire d'analyses médicales candidat, mais aussi l'activité de référence et les missions de santé publique en lien avec l'activité de référence pour laquelle le laboratoire d'analyses médicales est candidat. La présente annexe C s'est inspiré de l'arrêté français du 23 décembre 2016 fixant le cahier des charges pour la désignation des laboratoires de biologie médicale de référence. Enfin, le présent article 3 du projet de règlement grand-ducal répond à l'exigence formulée à l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 10 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé.



Commentaire de l'article 4

L'article 4 du présent projet de règlement grand-ducal abroge le règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire, qui n'a plus lieu d'être depuis la publication de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé.