



**Projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A
de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

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

Vu la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de commerce;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires;

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}. – La Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est complétée par le tiret suivant :

« - Tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (*vMCJ*). ».

Art. 2. – Les dispositions du présent règlement sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2012.

Art. 3. - Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



**Projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A
de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

A la demande du Royaume-Uni, la Commission Européenne a ajouté, moyennant la directive 2011/100/UE, les tests portant sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob variante (vMCJ) à la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette démarche a pour objet d'assurer le niveau le plus élevé possible de protection de la santé et de garantir que les organismes notifiés vérifient la conformité des tests relatifs à la vMCJ avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la directive 98/79/CE.

La directive 98/79/CE a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par conséquent une modification de l'annexe II de ce texte s'avère nécessaire pour se conformer aux dispositions de la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

A noter que la faute de frappe « Creutzfeld Jakob » figurant à l'annexe de la directive 2011/100/UE a été redressée dans le présent texte par la dénomination exacte « Creutzfeldt-Jakob ».



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ministère initiateur: Ministère de la Santé

Auteur(s) : Pierre Misteri

Tél : 24785599

Courriel : pierre.misteri@ms.etat.lu

Objectif(s) du projet : Transposition de la directive 2011/100/UE

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) : /

Date : 09/02/12

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non ¹

Si oui, laquelle/lesquelles : **Collège Médical, Chambre de Commerce, Commission Consultative des Laboratoires**

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. ²

(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 ?
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui Non

Oui Non

Remarques/Observations :

¹ Double-click sur la case pour ouvrir la fenêtre permettant de l'activer.

² N.a. : non applicable.

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 :
6. Le projet contient-il une charge administrative³ 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 administratif⁴ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (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 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.
9. 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 :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Sinon, pourquoi ? Oui Non N.a.
11. 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 :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. 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 ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.

³ 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 œuvre 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.

⁴ 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.).

Si oui, lequel ?

Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. 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 : **Concerne des marchandises**

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :

16. 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 évaluation ⁵? 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 transfrontaliers ⁶? 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)

FICHE FINANCIERE

concernant les coûts engendrés par le projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

Projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Tableau de Correspondance:

La directive 2011/100/UE apporte une modification à l'annexe II de la directive 98/79/CE, qui a été transposée en droit national selon le tableau ci-dessous.

Le présent texte par analogie à la directive précitée tend modifier l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Annexe II de la directive 98/79/CE	Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Directive 2011/100/UE → modification de l'annexe II de la directive 98/79/CE	Projet de règlement grand-ducal portant modification de la Liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro → modification de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



Luxembourg, le 18 janvier 2012

Collège médical
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Grand-Duché de
Luxembourg

Gabinets du Ministre

Entrée le 20.1.12

Référence no 3769/M

Transmis à

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO

Ministre de la Santé

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 LUXEMBOURG

Service juridique

pour AM

Luxembourg, le 24.1.12

N. réf.: S120076/LT-ps (E120074, E120110)

Objet : votre demande d'avis concernant l'avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2011 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception de votre demande d'avis concernant l'avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2011 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Il a l'honneur de vous informer qu'il avise favorablement cet avant-projet.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

**Commission Consultative
des Laboratoires**

Luxembourg, le 7 février 2012

Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

tél.: 24 78 56 34
fax.: 26 20 32 96

M Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé
Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

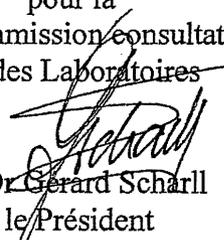
Concerne: avant-projet de RG portant modification de la liste A de l'annexe II du RG
relatif aux dispositifs médicaux de DIV – ajout des tests sanguins pour la
maladie de Creutzfeldt-Jacob

Monsieur le Ministre,

Lors de la réunion de la CCL en date du 25 janvier, le texte a été soumis à la CCL qui a
avisé favorablement l'avant-projet de RG portant modification de la liste A de l'annexe II du
RG relatif aux dispositifs médicaux de DIV – ajout des tests sanguins pour la maladie de
Creutzfeldt-Jacob.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

pour la
Commission consultative
des Laboratoires


Dr. Gérard Scharll
le Président

MINISTERE DE LA SANTE
Cabinet du Ministre
Entrée le 7.2.12
Référence no 46012
Transmis à
Service juridique
pour
Luxembourg le 7.2.12

FE

Commission Consultative des Laboratoires

Liste des présences

Réunion du.....25 janvier 2012

Représentants du Ministre de la Santé

Monsieur Pierre Misteri effectif

Madame Léa Hemmer-Nies suppléant

Représentants du Ministre de la Sécurité Sociale

Madame Marianne Scholl effectif

Madame Laurence Weber suppléant

Représentants de la Direction de la Santé

Monsieur le Dr Scharll effectif

Madame le Dr Heisbourg suppléant

Représentants du Contrôle Médical de la Sécurité Sociale

Monsieur le Dr Georges Majerus effectif

Monsieur le Dr André Schartz suppléant

Représentants du Collège Médical

Monsieur Camille Groos effectif

Monsieur Raphaël La Schiazza suppléant

Représentants des Laboratoires hospitaliers

Madame le Dr Pascale Devaquet effectif

Madame le Dr Danielle Meunier suppléant

Représentants des Laboratoires non-hospitaliers

Monsieur le Dr Jean-Luc Dourson effectif

Monsieur Udo Margraff suppléant

Représentants du Laboratoire National de Santé

Madame le Docteur Beata Golinska effectif

Monsieur Jean-Paul Hoffmann suppléant

Luxembourg, le 20 janvier 2012

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant modification de la liste A de l'Annexe II du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. (3938AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(16 janvier 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux, a pour but de transposer dans la réglementation nationale la directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après dénommée la « Directive »).

La transposition de la Directive s'opère par la modification du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Comme le souligne l'exposé des motifs de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, la Directive opère, par l'ajout des tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, une modification de la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE précitée, transposée en droit national par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 précité.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs de la présente transposition, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis se bornant à reproduire mot à mot la Directive.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

AAN/PPA