SANTÉ

LÉGISLATION: Mémorial A - 716 du 14 août 2017

PRISE D'EFFET: 18 août 2017

Recueil réalisé par le

MINISTÈRE D'ÉTAT - SERVICE CENTRAL DE LÉGISLATION

www.legilux.public.lu

PLAN GÉNÉRAL

ADMINISTRATIONS ET SERVICES - DIRECTION DE LA SANTÉ

COLLÈGES MÉDICAL ET VÉTÉRINAIRE - CONSEIL SUPÉRIEUR

DÉCÈS

DENRÉES ALIMENTAIRES

DÉONTOLOGIE

DISPOSITIFS MÉDICAUX

DONNÉES MÉDICALES

ÉTABLISSEMENTS PUBLICS RELEVANT DE LA TUTELLE DU MINISTRE DE LA SANTÉ

FIN DE VIE

HÔPITAUX

INCAPABLES MAJEURS

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES

MÉDECINE PRÉVENTIVE

MÉDICAMENTS

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

PHARMACIE

PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES

PROFESSIONS DE SANTÉ

RADIOPROTECTION

TABAGISME

TISSUS ET CELLULES HUMAINS

TOXICOMANIE

TRANSFUSION SANGUINE

URGENCES

VACCINATIONS

ADMINISTRATIONS ET SERVICES - DIRECTION DE LA SANTÉ

Sommaire

Loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé (telle qu'elle a été modifiée) 4

Loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la «Direction de la santé»[1],

(Mém. A - 79 du 27 novembre 1980, p. 2012; doc. parl. 2274; Rectificatif: Mém. A - 89 du 31 décembre 1980, p. 2443)

modifiée par:

Loi du 28 mars 1986 (Mém. A - 24 du 29 mars 1986, p. 966; doc. parl. 2924)
Règlement grand-ducal du 28 avril 1986 (Mém. A - 34 du 29 avril 1986, p. 1244)
Loi du 27 août 1986 (Mém. A - 66 du 28 août 1986, p. 1832; doc. parl. 3010)
Loi du 2 décembre 1987 (Mém. A - 96 du 9 décembre 1987, p. 2090; doc. parl. 3036)
Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1658; doc. parl. 3513)
Loi du 17 juin 1994 (Mém. A - 5 du 1er juillet 1994, p. 1054; doc. parl. 3167)
Loi du 11 janvier 1995 (Mém. A - 2 du 19 janvier 1995, p. 27; doc. parl. 3874)
Loi du 8 septembre 1998 (Mém. A - 82 du 24 septembre 1998, p. 1600; doc. parl. 3571)
Règlement grand-ducal du 20 août 2002 (Mém. A - 107 du 11 septembre 2002, p. 2729)
Règlement grand-ducal du 31 juillet 2006 (Mém. A - 135 du 10 août 2006, p. 2275)
Loi du 21 décembre 2007 (Mém. A - 236 du 27 décembre 2007, p. 4086; doc. parl. 5800)
Règlement grand-ducal du 18 septembre 2008 (Mém. A - 144 du 26 septembre 2008, p. 2116)
Règlement grand-ducal du 15 octobre 2012 (Mém. A - 224 du 18 octobre 2012, p. 3028)
Loi du 24 novembre 2015 (Mém. A - 220 du 30 novembre 2015, p. 4782; doc. parl. 6646)
Loi du 17 mars 2016 (Mém. A - 43 du 18 mars 2016, p. 868; doc. parl. 6910).

Texte coordonné au 18 mars 2016

Version applicable à partir du 22 mars 2016

(Loi du 24 novembre 2015)

«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 œuvre 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.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«Art. 2.

(1) La Direction de la santé est placée sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

(2) La Direction de la santé se compose d'un directeur et deux directeurs adjoints. Le directeur est responsable de la gestion de l'administration.

Il en est le chef hiérarchique et est secondé dans sa tâche par deux directeurs adjoints qui assument la responsabilité respectivement du département médical et technique et du département administratif. Si le directeur est empêché d'exercer ses fonctions, il est remplacé par le directeur adjoint le plus ancien en rang.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«Art. 3.

(1) La Direction de la santé se compose d'un département médical et technique et d'un département administratif. Le département médical et technique comporte neuf divisions, ainsi que le service d'orthoptie et le service audiophonologique.

(2) Les neuf divisions prennent les dénominations suivantes:

1. Division de l'inspection sanitaire;
2. Division de la médecine préventive;
3. Division de la médecine scolaire et de la santé des enfants et adolescents;
4. Division de la médecine curative et de la qualité en santé;

1 Dans tout le texte, les termes «direction de la santé» sont remplacés par «Direction de la santé» par la loi du 24 novembre 2015.

5. Division de la pharmacie et des médicaments;
6. Division de la radioprotection;
7. Division de la santé au travail et de l'environnement;
8. Division de la médecine sociale, des maladies de la dépendance et de la santé mentale;
9. Division de la sécurité alimentaire.

Les divisions peuvent être subdivisées en services. Chaque division est dirigée par un chef de division.

(3) Le service d'orthoptie, dont les actes sont gratuits, est chargé du dépistage et du traitement orthoptique et pléoptique des personnes présentant une amblyopie, des troubles de la vision binoculaire, de la prise en charge des personnes présentant une basse vision ou des perturbations du champ visuel en mono- et binoculaire.

(4) Le service audiophonologique, dont les actes sont gratuits, est chargé de la prévention, du dépistage et de la prise en charge des troubles de la parole, du langage, de la phonation, ainsi que des troubles de l'audition. Ce service intervient à l'intention d'enfants et d'adultes, sans préjudice des attributions du centre de logopédie dans le domaine de la scolarité.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«**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 à l'importation.

Elle remplit sa mission en étroite collaboration avec les autres administrations impliquées dans le contrôle officiel des denrées alimentaires.»

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.

(Loi du 24 novembre 2015)

«(2) Dans l'exécution de leur mission de surveillance et de contrôle, les médecins de la Direction de la santé ont le droit d'entrer de jour et de nuit, lorsque l'existence soit d'un cas de maladie contagieuse, soit d'une contamination, soit de conditions sanitaires défectueuses peut être présumée sur la base d'indices graves:

1) dans les bâtiments publics,
2) dans tous les établissements publics ou privés tels que: établissements hospitaliers, cabinets médicaux, pouponnières, crèches, écoles, maisons-relais, pensionnats, auberges de jeunesse, casernes, établissements pénitentiaires, usines, magasins, théâtres, cinémas, établissements de bains, terrains et salles de sport,
3) dans les structures offrant accueil et hébergement et les services visés par la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique,
4) dans les exploitations agricoles,
5) dans les lieux où sont fabriqués, manipulés, entreposés et vendus des denrées alimentaires, des boissons, des médicaments, ainsi que les produits et organismes visés à l'article 6, paragraphe 1er, point 1),
6) dans les immeubles en voie de construction,
7) dans les habitations privées.

Lorsque l'entrée dans un des lieux précités est refusée au médecin de la Direction de la santé, celui-ci ordonnera la visite par une décision spéciale et motivée. En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du Tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

Le médecin de la Direction de la santé a le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de ses missions. Il signale sa présence au chef des locaux et établissements précités ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«**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.

(Loi du 24 novembre 2015)

«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.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«**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.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«**Art. 8.**

(1) Les médecins de la Direction de la santé ont qualité d'officier de la police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de santé publique.

Les pharmaciens-inspecteurs ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie.

Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements en matière de radioprotection et de sécurité nucléaire.

Les ingénieurs de la Division de la sécurité alimentaire ont qualité d'officier de police judiciaire pour constater les infractions aux lois et règlements visés à l'article 7bis.

(2) Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Ils doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales en matière de santé publique. Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Avant d'entrer en fonction ils prêtent, devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.» L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(3) Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements en matière de santé publique, les membres de la Police grand-ducale et les médecins de la Direction de la santé ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 5.

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie, les membres de la Police grand-ducale et les pharmaciens-inspecteurs ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 6.

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale et les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux visés à l'article 7.

Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements visés à l'article 7bis, paragraphe 1er, les membres de la Police grand-ducale et les ingénieurs de la Division de la sécurité alimentaire ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à ces lois et règlements.

Ils signalent leur présence au chef des locaux et établissements précités ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Ils ont le droit de saisir des objets, documents et effets qui ont servi à commettre les infractions ou qui étaient destinés à les commettre et ceux qui ont formé l'objet de l'infraction.

(4) Les dispositions du paragraphe 3 ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33, paragraphe 1er du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale ou agents au sens du paragraphe 1er, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.»

Art. 9.

Les administrations communales ne peuvent, sauf le cas d'urgence, introduire aucune innovation, ni édicter aucun règlement en matière d'hygiène publique ou d'hygiène sociale sans l'avis préalable du directeur de la santé ou d'un médecin de la Direction de la santé délégué par lui.

Art. 10.

Lorsqu'il s'agit de prévenir ou de combattre des maladies contagieuses ou des contaminations, le médecin de la Direction de la santé a le droit d'édicter lui-même, sous forme d'ordonnance, les mesures d'urgence qu'il juge nécessaire à l'exception d'une mesure d'hospitalisation forcée. Ces mesures sont portées à la connaissance des intéressés:

(Loi du 24 novembre 2015)

«a) s'il s'agit d'une mesure collective, par voie de publication dans la presse écrite et audiovisuelle;»

b) s'il s'agit d'une mesure individuelle, par une notification à personne faite par voie administrative.

Elles doivent être immédiatement exécutées nonobstant recours.

Au besoin, l'exécution est assurée par des agents de la force publique.

Les mesures prises par le médecin de la Direction de la santé sont communiquées sans délai au directeur de la santé qui les porte à la connaissance du ministre de la santé.

Celui-ci peur d'office rapporter ou modifier les mesures édictées par le médecin de la Direction de la santé.

Dans un délai de dix jours à partir de l'affichage, s'il s'agit d'une mesure collective, ou à partir de la notification à personne, s'il s'agit d'une mesure individuelle, un recours contre l'ordonnance du médecin de la Direction de la santé est ouvert à toute personne intéressée auprès du ministre de la santé.

Art. 11.

L'hospitalisation forcée d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse et qui néglige ou refuse de se faire traiter est ordonnée par le juge des référés de l'arrondissement du domicile ou de la résidence du malade. Ce magistrat statue à la demande du procureur d'Etat sur une requête émanant du médecin de la Direction de la santé constatant l'état médical, la situation de famille et les conditions de logement du malade à interner.

L'ordonnance est exécutée par les soins du procureur d'Etat, qui, sur proposition ou après consultation du médecin précité, peut consentir à l'élargissement de la personne hospitalisée.

Le malade interné peut, à quelque époque que ce soit, présenter une requête de sortie par voie de simple lettre, signée par lui, par son fondé de pouvoir ou par la personne quia sur lui le droit de garde, à adresser au président du tribunal d'arrondissement. Un accusé de réception est immédiatement transmis au signataire de la requête. La décision est rendue par le tribunal, réuni en chambre du conseil, le ministère public entendu en ses conclusions, dans le mois au plus tard de la date à laquelle la requête de mise en liberté est parvenue au président du tribunal d'arrondissement.

Sans préjudice de tout autre moyen d'investigation, le tribunal peut prendre l'avis du médecin de la Direction de la santé qui a provoqué l'internement et du médecin de l'établissement hospitalier.

Le greffier informe les intéressés par lettre recommandée au plus tard l'avant-veille, du jour, de l'heure et du lieu de la séance. Le malade a le droit d'y assister en personne, si son état de santé le permet, par fondé de pouvoir, ou par la personne qui exerce sur lui le droit de garde, pour être entendu en ses explications orales.

Il est statué dans la même forme sur l'appel de l'intéressé qui peut être interjeté dans un délai de quinze jours à partir de la notification de la décision rendue par le tribunal. L'appel est déclaré par voie de simple lettre, signée par le malade interné, par son fondé de pouvoir ou par la personne quia sur lui le droit de garde, à adresser au président de la cour supérieure de justice.

Art. 12.

Les ordonnances, jugements, décisions, procès-verbaux, copies, avertissements et lettres recommandées qui peuvent intervenir en exécution des articles 10 et 11 qui précèdent, ainsi que les pièces de toute nature produites en cours d'instance, sont exempts des droits de timbre et d'enregistrement avec dispense de la formalité.

Art. 13.

Toute infraction aux mesures prescrites par le médecin de la Direction de la santé ou le ministre de la santé en exécution de l'article 10 ainsi qu'à celles ordonnées par le juge des référés en exécution de l'article 11 est punie d'une amende de cinq cent un à trois mille francs et d'un emprisonnement de huit jours à un mois ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions du livre I du Code pénal, ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[1] sont applicables à ces infractions.

(Loi du 24 novembre 2015)

«**Art. 14.**

(A) Le cadre du personnel comprend un directeur, deux directeurs adjoints, des médecins, des médecins dirigeants, des médecins-dentistes, des médecins-dentistes dirigeants, des experts en radioprotection, des experts en radioprotection dirigeants, des ingénieurs nucléaires, des ingénieurs nucléaires dirigeants, des pharmaciens-inspecteurs, des pharmaciens-inspecteurs dirigeants et des fonctionnaires des différentes catégories de traitement telles que prévues par la loi du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'Etat.

(B) Les modifications législatives qui sont apportées ultérieurement aux carrières énumérées sous (A) sont applicables au personnel de la Direction de la santé.

(C) Le cadre prévu sous (A) peut être complété par des stagiaires-fonctionnaires, des employés de l'Etat et des salariés de l'Etat suivant les besoins de l'administration et dans la limite des crédits budgétaires.»

Art. 15.

Les médecins de la Direction de la santé chargés du service de l'inspection sanitaire peuvent porter le titre de médecin-inspecteur dans l'exercice de leurs fonctions. Les médecins chargés du service de médecine scolaire ou du service de médecine du travail peuvent porter les titres respectivement de médecin scolaire et de médecin-inspecteur du travail.

(Loi du 24 novembre 2015)

«Les fonctionnaires de la division de la sécurité alimentaire et de la division de l'inspection sanitaire peuvent porter le titre d'inspecteur de sécurité alimentaire respectivement d'inspecteur sanitaire. La collation de ces titres ne modifie en rien le rang, ni le traitement des fonctionnaires concernés.»

Art. 16.

(1) La nomination aux fonctions de directeur est réservée au Grand-Duc.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

(Loi du 24 novembre 2015)

«Le directeur adjoint médical et technique est choisi parmi les médecins chefs de division de la Direction de la santé.»

(2) Les candidats à un poste de médecin ou de médecin-dentiste à la Direction de la santé doivent être autorisés à exercer la profession de médecin ou de médecin-dentiste au Luxembourg suivant les dispositions légales en vigueur au moment où il est pourvu à la vacance de poste. A l'exception du directeur, ils ne doivent pas avoir dépassé l'âge de quarante-cinq ans au moment de leur admission au stage.

(Loi du 24 novembre 2015)

«Le candidat à un poste de médecin auprès de la Direction de la santé titulaire d'un des titres de formation visés à l'article 1er, paragraphe 1er sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire, qui a accompli une formation spécifique en santé publique d'une durée de trois ans au moins ou plusieurs formations spécifiques en santé publique d'une durée totale de trois ans, reconnues par le ministre de la Santé, peut être dispensé par ce même ministre de la condition d'une formation spécifique en médecine générale ou d'une formation de spécialisation reconnue pour l'attribution d'un titre de médecine générale ou d'une formation de médecin spécialiste reconnue pour l'attribution d'un titre de médecin-spécialiste, prévues à l'article 1er sous (c) de la loi précitée.» *(Loi du 21 décembre 2007)* «Le médecin dispensé de la prédite condition ne peut toutefois pas se prévaloir de l'autorisation d'exercer dont question à l'article 1er alinéa 1er de cette même loi.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«Le directeur adjoint administratif doit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins délivré conformément à la collation des grades, ou d'un diplôme luxembourgeois de fin d'études universitaires correspondant au grade de master reconnu ou d'un diplôme étranger de fin d'études universitaires ou d'une école d'enseignement supérieur à caractère universitaire correspondant au grade de master reconnu et homologué par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions conformément à la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur. Les diplômes étrangers doivent être inscrits au registre des diplômes prévu par la loi modifiée du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur. Ces diplômes doivent sanctionner une formation dans un des domaines utiles à l'exercice de la fonction. Le directeur adjoint administratif doit disposer d'une expérience professionnelle pertinente d'au moins trois années.»

(Loi du 24 novembre 2015)

«(3) Le directeur, le directeur adjoint médical et technique et le médecin chef de division doivent justifier d'une formation complémentaire dans une des matières spécifiques relevant de la compétence de la Direction de la santé, et dont les modalités seront déterminées par règlement grand-ducal.»

(. . .) *(abrogé par la loi du 24 novembre 2015)*

Art. 17.

Sans préjudice des conditions générales d'admission au service de l'Etat, les conditions particulières d'admission au stage, de nomination et de promotion qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées pour autant que de besoin par règlement grand-ducal.

Art. 18. (. . .) *(abrogé par la loi du 24 novembre 2015)*

Art. 19.

Les fonctions nouvelles créées par la présente loi sont classées comme suit:

le directeur adjoint	au grade 17
le médecin chef de division	au grade 16
l'expert en radioprotection ou ingénieur nucléaire chef de division	au grade 16
le pharmacien-inspecteur chef de division	au grade 16
le médecin chef de service	au grade 15
le médecin-dentiste	au grade 15
l'ingénieur nucléaire	au grade 14
l'expert en sciences hospitalières	au grade 12
l'orthoptiste	au grade 10
l'éducateur sanitaire	au grade 8
l'audiomériste	au grade 4

Le médecin chef de division bénéficie d'un avancement en traitement au grade 17 quatre années après avoir atteint le dernier échelon du grade 16.

Le médecin chef de service et le médecin-dentiste bénéficient d'un avancement en traitement au grade 16 après six années de grade.

L'ingénieur nucléaire bénéficie d'un avancement en traitement au grade 16 après douze années de grade.

L'expert en sciences hospitalières bénéficie d'un avancement en traitement au grade 13, allongé d'un neuvième échelon, ayant l'indice 455 après douze années de grade.

L'orthoptiste bénéficie d'un avancement en traitement au grade 12 allongé d'un neuvième échelon ayant l'indice 425 après douze années de grade.

L'éducateur sanitaire bénéficie d'un avancement en traitement au grade 11 après douze années de grade.

L'audiométriste bénéficie d'un premier avancement en traitement au grade 6 après six années de grade, d'un second avancement en traitement au grade 7 après quatorze années de grade et après avoir subi avec succès un examen de promotion qui pourra avoir la forme d'un examen de spécialisation.

Art. 20.

Les modifications et additions suivantes sont apportées à la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat:

A. L'article 22 est modifié comme suit:
A la section II
au numéro 4° est ajoutée la mention:
«l'audiométriste de la santé»;
au numéro 8° est ajoutée la mention:
«l'éducateur sanitaire de la santé (grade 8)»;
au numéro 9° est ajoutée la mention:
«l'orthoptiste de la santé»;
au numéro 10° est ajoutée la mention:
«expert en sciences hospitalières»;
au numéro 11° est ajoutée la mention:
«ingénieur nucléaire»;
au numéro 12° sont ajoutées les mentions:
«médecin chef de service de la santé (grade 15)» et «médecin-dentiste de la santé (grade 15)»;
au numéro 19° est ajoutée la mention:
«le médecin chef de division de la santé»;
A la section IV au numéro 9° est ajoutée la mention: «l'orthoptiste de la santé»;

B. A l'annexe A. - Classification des fonctions, la rubrique I Administration générale est modifiée et complétée comme suit:
a) au grade 4 est ajoutée la mention:
«Santé - °audiométriste»,
b) au grade 8 est ajoutée la mention:
«Santé - °éducateur sanitaire»,
c) au grade 10 est ajoutée la mention:
«Santé - °orthoptiste»,
d) au grade 12 est ajoutée la mention:
«Santé -°expert en sciences hospitalières»,
e) au grade 14 est supprimée la mention:
«Santé publique - médecin-inspecteur adjoint»,
f) au grade 14 est ajoutée la mention:
«Santé - °ingénieur nucléaire»,
g) au grade 15 sont ajoutées les mentions:
«Santé - °médecin chef de service»,
«Santé - °médecin-dentiste»,
h) au grade 16 sont ajoutées les mentions:
«Santé - °médecin chef de division»,
«Santé - °expert en radioprotection chef de division»,
«Santé - °ingénieur nucléaire chef de division»,
«Santé - °pharmacien-inspecteur chef de division»,
i) au grade 17 est ajoutée la mention:
«Santé - directeur adjoint».

C. A l'annexe A. - Classification des fonctions, la rubrique IV Enseignement est modifiée et complétée comme suit:
au grade E 5 est ajoutée la mention:
«Santé - professeur d'enseignement logopédique».

D. A l'annexe D. - Détermination, la rubrique 1 Administration générale est modifiée et complétée comme suit:
a) A la carrière inférieure de l'administration,
- grade 3 de computation de la bonification d'ancienneté,
au grade 4 est ajoutée la mention «audiométriste».
b) A la carrière moyenne de l'administration,
- grade 7 de computation de la bonification d'ancienneté,

au grade 8 est ajoutée la mention «éducateur sanitaire»,

- grade 10 de computation de la bonification d'ancienneté, est ajoutée la mention: «orthoptist»,

c) A la carrière supérieure de l'administration,

- grade 12 de computation de la bonification d'ancienneté,

au grade 12 est ajoutée la mention:
«expert en sciences hospitalières»
au grade 14 est ajoutée la mention:
«ingénieur nucléaire»
au grade 16 sont ajoutées les mentions:
«expert en radioprotection chef de division»,
«ingénieur nucléaire chef de division»,
«pharmacien-inspecteur chef de division»,

- grade 14 de computation de la bonification d'ancienneté, au grade 14 est supprimée la mention: «médecin-inspecteur adjoint», au grade 15 sont ajoutées les mentions: «médecin chef de service de la santé» et «médecin-dentiste de la santé», au grade 16 est ajoutée la mention: «médecin chef de division de la santé»,

au grade 17 est ajoutée la mention:
«directeur adjoint de la santé».

Dispositions additionnelles

Art. 21. et **Art. 22.** (. . .) *(abrogé par la loi du 24 novembre 2015)*

Dispositions transitoires

Art. 23. (. . .) *(abrogé par la loi du 17 mars 2016)*

Art. 24.

Sont abrogés:

- la loi du 31 décembre 1952 portant abrogation de la loi du 18 mai 1902 concernant l'institution des médecins-inspecteurs et l'exercice de leurs attributions et nouvelle organisation du service des médecins-inspecteurs, et les lois modificatives du 28 juillet 1971 et du 7 mars 1977, à l'exception de l'article 6;
- l'arrêté grand-ducal du 13 juillet 1945 portant création du poste du médecin-directeur de la santé publique;
- la loi du 23 mai 1958 portant
  1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
  2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur;
- l'alinéa 25 de l'article 13 de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat.

Art. 25.

La référence au médecin-inspecteur dans les dispositions législatives et réglementaires en vigueur est remplacée par celle de médecin de la Direction de la santé.

Art. 26.

La présente loi entre en vigueur le premier du mois suivant celui de sa publication au Mémorial.

COLLÈGES MÉDICAL ET VÉTÉRINAIRE - CONSEIL SUPÉRIEUR

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 13

Loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé (telle qu'elle a été modifiée) 13

Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical (telle qu'elle a été modifiée) 14

Loi du 31 mai 2002 relative au Collège vétérinaire. 21

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 26

Règlement grand-ducal du 24 avril 1993 relatif au conseil supérieur de certaines professions de santé (tel qu'il a été modifié). 26

Règlement grand-ducal du 27 juillet 2000 relatif aux élections des membres du Collège médical (tel qu'il a été modifié) 33

Règlement grand-ducal du 1er novembre 2003 relatif aux élections des membres du Collège vétérinaire 35

Arrêté ministériel du 5 mai 2008 approuvant le code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire édicté par le Collège vétérinaire 37

Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le code de déontologie de certaines professions de santé 37

Arrêté ministériel du 11 juillet 2011 approuvant le code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical 37

Arrêté ministériel du 1er mars 2013 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical 37

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé,

(Mém. A - 20 du 16 avril 1992, p. 806; doc. parl. 3092)

modifiée entre autres par:

Loi du 11 janvier 1995(Mém. A - 2 du 19 janvier 1995, p. 27; doc. parl. 3874)

Loi du 14 juillet 2010(Mém. A - 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE).

Texte coordonné

Extrait: Art. 19.

Art. 19. Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Il est créé un conseil supérieur pour les professions régies par la présente loi dit dans la suite du présent article «le conseil».

(1) Le conseil a pour mission de donner au ministre soit d'office, soit à la demande de celui-ci, des avis sur les questions intéressant l'exercice, la formation et la réglementation des professions de santé. *(Loi du 14 juillet 2010)* «Un code de déontologie sera établi par règlement grand-ducal, le conseil supérieur ayant été entendu en son avis.» Ce code est publié au Mémorial.

(2) Les membres du conseil sont nommés par le ministre pour une durée de cinq ans sur proposition d'une part des commissions professionnelles prévues sous (4) ci-après et d'autre part des organisations professionnelles représentatives dans le secteur de la santé. Il y un membre suppléant pour chaque membre effectif.

(3) Un règlement grand-ducal détermine

- le nombre des membres siégeant au conseil et le nombre des membres de chaque commission professionnelle;
- le nombre des membres désignés pour siéger au conseil sur proposition des commissions professionnelles et celui des membres désignés sur proposition des organisations professionnelles, étant entendu que le premier nombre sera supérieur au second. Pour les membres désignés sur proposition des commissions professionnelles il sera tenu compte des secteurs d'activité et des niveaux de formation en fonction de leur importance numérique;
- les modalités d'organisation et de fonctionnement du conseil et de son secrétariat;
- les attributions des commissions professionnelles et les modalités de l'élection de leurs membres;
- les relations du conseil avec les commissions professionnelles;
- les indemnités des membres, fonctionnaires et experts délégués auprès du conseil et auprès des commissions professionnelles et celles des personnes en charge du secrétariat.

(4) Le conseil comprend en outre une commission professionnelle pour chacune des professions visées par la présente loi. Les membres de ces commissions et leurs suppléants sont élus tous les cinq ans par les membres des professions respectives.

Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical.

(Mém. A - 84 du 29 juin 1999, p. 1778; doc. parl. 4373)

modifiée par:

Loi du 14 juillet 2015 (Mém. A - 136 du 21 juillet 2015, p. 2894; doc. parl. 6578).

Texte coordonné au 21 juillet 2015

Version applicable à partir du 25 juillet 2015

Chapitre 1er. Attributions du Collège médical.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Art. 1er.

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

Art. 2.

Le Collège médical est chargé:

(Loi du 14 juillet 2015)

«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, de pharmacien et de psychothérapeute;

2. de veiller à l'observation des règles déontologiques s'appliquant aux médecins, aux médecins-dentistes, aux pharmaciens et aux psychothérapeutes;»

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;

(Loi du 14 juillet 2015)

«4. d'émettre un avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant les professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien, de psychothérapeute ou d'autres professions de santé, ou encore relatifs au secteur hospitalier.»

Chapitre 2. Composition du Collège médical.

Art. 3.

Le Collège médical est composé de membres effectifs et de membres suppléants.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Les membres effectifs sont au nombre de quatorze, à savoir:

– huit médecins,
– deux médecins-dentistes,
– deux pharmaciens et
– deux psychothérapeutes.»

Il y a autant de membres suppléants répartis par profession selon la même clef.

Les membres doivent, au moment d'entamer leur mandat, être âgés de trente ans au moins et de soixante-douze ans au plus. Le membre qui atteint la limite d'âge en cours de mandat est habilité à le terminer.

Art. 4.

Le Collège médical réuni en assemblée générale élit, parmi les membres effectifs et par vote secret, un président, un vice-président et un secrétaire.

Le président représente judiciairement et extrajudiciairement le Collège médical.

Art. 5.

Lorsqu'un mandat de membre effectif devient vacant, il sera occupé par le membre suppléant de la même profession ayant obtenu le plus de voix lors du scrutin au cours duquel a été élu le membre à remplacer. En cas d'égalité de voix le candidat dont l'autorisation d'exercer est la plus ancienne ou, subsidiairement, le candidat le plus âgé l'emporte.

La personne devenue membre effectif du Collège médical en vertu de l'alinéa qui précède termine le mandat du membre qu'elle remplace.

Lorsqu'un mandat de membre effectif devient vacant et qu'il n'y a plus de membre suppléant élu au même scrutin, il est procédé à une cooptation d'un nouveau membre par les membres de la profession concernée, réunis en assemblée spéciale.

Le président du Collège médical convoque les membres suppléants aux réunions du Collège pour en compléter la composition en cas d'absence déclarée d'un membre effectif. Le membre suppléant doit être de la même profession que le membre à remplacer.

Chapitre 3. Elections.

Art. 6.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Les membres du Collège médical sont élus à la majorité relative des voix, pour un mandat de six ans, qui est renouvelable. Dans le respect de l'article 3, alinéa 2, les membres sont respectivement choisis par les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes.

En vue d'assurer un renouvellement partiel périodique du Collège médical il est procédé tous les trois ans à une élection de quatre membres médecins, d'un membre médecin-dentiste, d'un membre pharmacien et d'un membre psychothérapeute.»

Les élections ont lieu au mois d'octobre et les mandats issus de ces élections prennent effet au premier janvier de l'année subséquente.

Il n'y a qu'une circonscription électorale pour tout le pays.

Art. 7.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Sont électeurs les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes autorisés à exercer leur profession au Luxembourg et y inscrits aux registres professionnels respectifs.»

La liste des électeurs est arrêtée par le président du Collège médical trois mois avant la date des élections.

Art. 8.

Ne peuvent prendre part à l'élection des membres du Collège médical ni en faire partie:

(Loi du 14 juillet 2015)

«1. les personnes exerçant une profession principale pour laquelle le diplôme respectivement de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute n'est pas exigé par la loi.»
2. les personnes condamnées à l'interdiction totale ou partielle, perpétuelle ou temporaire des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal;
3. les personnes contre lesquelles la suspension du droit d'exercer la profession a été prononcée, pendant la durée de la suspension et pendant une durée de trois ans après la fin de la période de suspension.

Art. 9.

(Loi du 14 juillet 2015)

«(1) Sont éligibles les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes qui se portent candidats, qui exercent leur profession au Luxembourg depuis au moins cinq ans à la date des élections et qui répondent aux conditions de l'article 7, ainsi qu'à la condition d'âge dont question à l'article 3.»

(2) Ne sont pas éligibles.

(Loi du 14 juillet 2015)

«1. les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes assurant la direction d'un hôpital.»
2. le médecin-directeur de l'administration du contrôle médical de la sécurité sociale.
3. les médecins, médecins-dentistes et pharmaciens de la direction de la santé.
4. les personnes énumérées à l'article 8 ci-dessus.
5. les membres effectifs et suppléants du Collège médical dont le mandat n'expire pas le 31 décembre qui suit la date des élections.

Le Collège médical arrête la liste des candidats deux mois avant la date des élections.

Art. 10.

Sont élus membres effectifs du Collège médical les candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix, compte tenu des mandats à pourvoir dans la profession en question.

Sont élus membres suppléants du Collège médical les candidats classés aux rangs subséquents, compte tenu des mandats de membres suppléants à pourvoir dans la profession en question.

En cas d'égalité de voix, le candidat dont l'autorisation d'exercer au Luxembourg est la plus ancienne, ou, subsidiairement, le candidat le plus âgé, l'emporte.

Art. 11.

(1) Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat déterminera les modalités de la présentation des candidatures et du vote, qui se fera par correspondance.

(2) Dans les quinze jours qui suivront le scrutin, tout électeur inscrit a le droit de réclamer contre l'élection. La réclamation doit être formulée par écrit, énoncer tous les moyens de réclamation et être remise au ministre de la Santé dans le délai ci-dessus. Dans le mois de l'élection, le Gouvernement statuera définitivement sur la validité de celle-ci.

La décision sera notifiée aux élus. Lorsqu'une élection est déclarée nulle, le ministre compétent fixera un jour dans la huitaine à l'effet de procéder à un nouveau scrutin dans le mois au plus tard.

Chapitre 4. Organisation interne du Collège médical.

Art. 12.

Le Collège médical se dotera d'un règlement d'ordre intérieur. Les séances du Collège médical ne sont pas publiques. Les membres sont tenus au secret des délibérations.

Art. 13.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Le Collège médical couvre les dépenses nécessaires à son fonctionnement, autres que celles visées à l'article qui suit, par une cotisation à charge de toutes les personnes exerçant au pays une profession pour laquelle le diplôme de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien ou de psychothérapeute est exigé, à l'exception toutefois des médecins et médecins-dentistes qui, établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne, n'effectuent au Luxembourg que des prestations de services.»

La cotisation, dont le montant peut être pondéré suivant les professions et les activités exercées, est fixée annuellement par le Collège médical réuni en assemblée générale, comprenant les membres effectifs et les membres suppléants.

A défaut de paiement le président du Collège médical peut requérir l'exécutoire de la cotisation par le Président du tribunal d'arrondissement.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Sont dispensés du paiement de la cotisation les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et les psychothérapeutes qui, avant le 1er janvier de l'année pour laquelle elle est due, demandent leur radiation du registre professionnel. Cette demande vaut renonciation à l'autorisation d'exercer leur profession.»

Art. 14.

L'Etat met un de ses agents à temps partiel à la disposition du Collège médical pour assumer la fonction de secrétaire administratif du Collège.

L'Etat met à la disposition du Collège médical le local nécessaire à son fonctionnement.

Art. 15.

Les résolutions du Collège médical sont prises à la majorité des membres votants. En cas de partage de voix celle du président de séance est prépondérante.

Dans le cadre de l'exercice des attributions visées à l'article 2 point 4, tout membre du Collège médical qui ne partage pas l'avis majoritaire exprimé par le Collège médical peut émettre un avis séparé, qui fera partie intégrante de l'avis du Collège médical.

Art. 16.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Le président du Collège médical peut proposer ses bons offices pour régler les différends qui peuvent naître entre médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes ou entre eux et des patients ou clients, dans l'exercice de leur profession.

Il peut déléguer cette mission à un autre membre du Collège médical.»

Chapitre 5. De la discipline et de la procédure en matière disciplinaire.

Art. 17.

(Loi du 14 juillet 2015)

«(1) Le conseil de discipline en matière disciplinaire se compose du président du tribunal d'arrondissement de Luxembourg ou du juge qui le remplace et de seize assesseurs, à savoir quatre pour chacune des professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute.»

(2) Les assesseurs, qui doivent tous être de nationalité luxembourgeoise, sont désignés tous les trois ans de la façon suivante:

- deux pour chacune des trois professions précitées, par le président du conseil de discipline;
- deux pour chacune des professions de médecin et de médecin-dentiste, par l'association la plus représentative des intérêts de ces professions;
- deux par l'association la plus représentative des intérêts des pharmaciens,

(Loi du 14 juillet 2015)

«- deux par l'association la plus représentative des intérêts des psychothérapeutes.»

(3) Parmi ces assesseurs le président du conseil de discipline désignera pour chaque affaire les deux assesseurs qui siégeront.

(Loi du 14 juillet 2015)

«A cet effet il composera le conseil de discipline de façon à ce qu'il y ait deux assesseurs médecins, médecins-dentistes, pharmaciens ou psychothérapeutes suivant que l'affaire est dirigée contre un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien ou un psychothérapeute. Si une seule et même action est dirigée contre les membres de deux professions différentes, le conseil de discipline comprendra un assesseur de chaque profession concernée.»

(4) En cas d'empêchement des membres assesseurs désignés, le président les remplacera en respectant les règles de composition ci-dessus.

Art 18.

Ne peuvent siéger au conseil de discipline ni les membres effectifs et suppléants du Collège médical, ni les parents ou alliés du poursuivi ou de son conjoint jusqu'au degré de cousin issu de germain inclusivement.

Les membres du conseil qui veulent s'abstenir pour d'autres motifs sont tenus de le déclarer par écrit au président du conseil de discipline dans les trois jours qui suivent leur convocation. Le conseil décide s'il y a lieu ou non à abstention.

Art. 19.

Le conseil de discipline exerce le pouvoir de discipline sur toutes les personnes relevant de la présente loi pour:

1. violation des prescriptions légales, réglementaires et déontologiques concernant l'exercice de la profession;
2. fautes et négligences professionnelles graves;
3. faits contraires à l'honorabilité et à la dignité professionnelles;

le tout sans préjudice de l'action judiciaire et de l'action disciplinaire prévue par le statut général des fonctionnaires de l'Etat et celui des fonctionnaires communaux pouvant naître des mêmes faits.

L'action disciplinaire se prescrit par cinq ans à compter du jour où les faits ci-dessus visés se sont produits.

Art. 20.

(1) Les peines disciplinaires sont dans l'ordre de leur gravité:

1. l'avertissement;
2. la réprimande;
3. l'amende d'ordre de «125 à 2.500 euros»[1];
4. la subordination de l'exercice de la profession à des conditions déterminées;
5. la suspension du droit d'exercer la profession pour un terme qui ne peut être inférieur à quinze jours ni excéder cinq ans;
6. l'interdiction à vie d'exercer la profession.

Les sanctions des catégories 5 et 6 ci-dessus comportent la privation, respectivement temporaire ou perpétuelle, du droit de vote et d'éligibilité pour le Collège médical.

(2) La peine de la suspension temporaire du droit d'exercer la profession peut être assortie du sursis pour tout ou partie de sa durée. Le bénéfice du sursis est perdu si le condamné fait l'objet d'une nouvelle peine de suspension pour un fait se situant dans les cinq ans du fait qui a donné lieu à la première peine.

(3) Le conseil de discipline peut ordonner la publication de sa décision dans la presse professionnelle et/ou dans un ou plusieurs journaux ou périodiques, ainsi que l'affichage aux lieux qu'il indique, le tout aux frais du condamné.

(4) Les frais provoqués par la poursuite disciplinaire seront mis à charge du condamné; en cas d'acquittement de la personne poursuivie ou de classement de l'affaire ils seront supportés par l'Etat.

(5) Les frais et, le cas échéant, l'amende sont rendus exécutoires par le président du tribunal d'arrondissement du ressort de la personne condamnée. L'amende est recouvrée par l'administration de l'enregistrement au profit de l'Etat.

Art. 21.

Le président du Collège médical instruit les affaires dont il est saisi soit par le procureur d'Etat, soit sur plainte ou dont il se saisit d'office. Il les défère au conseil de discipline, s'il estime que les faits rentrent dans une des hypothèses visées à l'article 19 ci-dessus.

Il est tenu de déférer au conseil de discipline les affaires dont il est saisi à la requête du procureur d'Etat.

Il peut déléguer ses pouvoirs d'instruction et de saisine à un autre membre du Collège médical.

Art. 22.

Avant de saisir le conseil de discipline, le président du Collège médical dresse un procès-verbal des faits qui ont motivé l'instruction. Il peut s'adresser au procureur d'Etat pour voir charger des officiers de police judiciaire de procéder à une enquête.

Art. 23.

Dès la saisine du conseil de discipline et la réception du procès-verbal, le président du conseil de discipline convoque la personne poursuivie ainsi que le président du Collège médical par lettre recommandée, avec accusé de réception, indiquant lieu, date et heure de la séance. Les témoins et experts sont convoqués d'après la même procédure.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Il y aura un délai d'au moins 15 jours entre la date de la lettre de convocation et celle de la séance.

La citation contient les griefs formulés contre la personne poursuivie. Celle-ci peut prendre inspection du dossier, sans déplacement, au secrétariat du Collège médical. Elle peut, à ses frais, s'en faire délivrer des copies.

La personne poursuivie comparait en personne. Elle peut se faire assister par un avocat. Si elle ne comparait pas, il est statué par décision par défaut non susceptible d'opposition.

Art. 24.

A l'ouverture de la séance, le président du conseil de discipline expose l'affaire et donne lecture des pièces, s'il le juge utile.

Le conseil entend ensuite successivement la partie plaignante, s'il y en a, les témoins, qui en cas de huis clos se retirent après avoir déposé, la personne poursuivie et le président du Collège médical en ses conclusions.

Le procès-verbal de la séance est dressé par le greffier du conseil de discipline.

Art. 25.

Le conseil de discipline peut ordonner des enquêtes et des expertises. Les enquêtes sont faites soit par le conseil, soit par un de ses membres.

Les témoins et experts comparaissant devant le conseil ou ses délégués sont entendus sous la foi du serment conformément aux règles inscrites au Code de procédure civile. Les témoins cités qui refuseraient de comparaître ou de déposer sont passibles des peines comminées par l'article 77(2) du code d'instruction criminelle. Ces peines sont prononcées par le tribunal correctionnel, sur réquisition du ministère public. Le tribunal correctionnel peut en outre ordonner que le témoin défaillant sera contraint par corps à venir donner son témoignage. Le faux témoignage et la subornation de témoins et d'experts sont punis des peines prévues aux articles 220, 223 et 224 du code pénal.

Art. 26.

Les séances du conseil de discipline sont publiques. Toutefois, le huis clos peut être ordonné à la demande de la personne poursuivie ou si des faits touchant à des intérêts vitaux de tiers doivent être évoqués dans les débats.

Les délibérations sont secrètes. Les décisions sont prises à la majorité absolue des voix et sont signées par tous les membres du conseil; elles sont motivées et sont lues en séance publique.

Art. 27.

Les lettres, notifications et citations à la personne poursuivie, aux témoins et aux experts ainsi que les expéditions des décisions du conseil sont signées par le président du conseil de discipline.

Les notifications et citations se font conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 15 mai 1991 relatif aux significations et notifications en matière civile et commerciale.

Art. 28.

Sans préjudice des dispositions de l'article 20 paragraphe (5) ci-dessus, les décisions du conseil de discipline sont notifiées par le greffier du conseil de discipline à la personne poursuivie par lettre recommandée et exécutées à la diligence du président du Collège médical. Une copie certifiée conforme en est transmise au procureur général d'Etat.

Les minutes des décisions sont déposées et conservées au conseil de discipline. Une copie ne peut en être délivrée que sur autorisation du président du conseil de discipline.

Art. 29.

Les décisions du conseil de discipline peuvent être attaquées par la voie de l'appel, tant par la personne sanctionnée que par le président du Collège médical.

L'appel est porté devant le conseil supérieur de discipline.

Art. 30.

(Loi du 14 juillet 2015)

«Le conseil supérieur de discipline se compose de six magistrats de la Cour d'Appel ainsi que de seize assesseurs, à savoir quatre pour chacune des professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute.»

Un arrêté grand-ducal nomme pour une durée de trois ans le président du conseil supérieur de discipline, choisi parmi les membres magistrats, ainsi que les autres membres du conseil supérieur. Les membres non magistrats sont nommés sur proposition

- du président du conseil supérieur de discipline qui en propose deux pour chacune des trois professions précitées;
- de l'association la plus représentative des intérêts des médecins et médecins-dentistes, qui en propose deux pour chacune des professions de médecin et de médecin-dentiste;
- de l'association la plus représentative des intérêts des pharmaciens, qui en propose deux pour la profession de pharmacien,

(Loi du 14 juillet 2015)

«- de l'association la plus représentative des intérêts des psychothérapeutes, qui en propose deux pour la profession de psychothérapeutes.»

(Loi du 14 juillet 2015)

«Dans chaque affaire le conseil supérieur de discipline siège au nombre de cinq membres dont trois membres magistrats et deux membres non magistrats. Le président du conseil de discipline ou le membre magistrat le plus ancien en rang qui le remplace compose le conseil supérieur de façon à ce qu'il y ait deux assesseurs médecins, médecins-dentistes, pharmaciens ou psychothérapeutes, suivant que l'affaire est dirigée contre un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien ou un psychothérapeute.»

En cas d'empêchement des membres compétents pour une profession déterminée, le magistrat président désigne, pour compléter le conseil dans une affaire déterminée, d'autres membres de la profession concernée par l'affaire en question.

Les membres du conseil supérieur de discipline doivent être de nationalité luxembourgeoise.

L'article 18 ci-dessus est également d'application pour le conseil supérieur de discipline.

Art. 31.

L'appel est déclaré au greffe de la Cour Supérieure de Justice dans le délai de quarante jours, sous peine de déchéance. Le délai court pour la personne sanctionnée du jour où la décision lui a été notifiée et, pour le président du Collège médical, du jour où l'expédition de la décision lui a été remise.

Art. 32.

La procédure devant le conseil supérieur de discipline se déroule conformément aux articles 21 à 28 ci-dessus.

Art. 33.

L'Etat prend en charge les frais de fonctionnement du conseil de discipline et du conseil supérieur de discipline.

Un règlement grand-ducal fixe les indemnités revenant aux membres et greffiers du conseil de discipline et du conseil supérieur de discipline.

Art. 34.

Le greffier en chef près le tribunal d'arrondissement à Luxembourg ou le greffier qui le remplace remplit la fonction de greffier auprès du conseil de discipline.

Le greffier en chef près la Cour Supérieure de Justice ou le greffier qui le remplace remplit la fonction de greffier auprès du conseil supérieur de discipline.

Art. 35.

La suspension prononcée contre un membre d'une des professions visées par la présente loi entraîne la défense absolue d'exercer pendant la durée de la suspension, sans préjudice des dispositions de l'article 20 paragraphe (2) ci-dessus.

Toute personne qui, sauf le cas d'urgence avérée, contrevient à la disposition qui précède, commet le délit d'exercice illégal de sa profession.

Art. 36.

L'appel et le délai pour interjeter appel ont un effet suspensif.

Chapitre 6.- Dispositions transitoires et abrogatoires.

Art. 37.

Les premières élections qui se font d'après les critères énoncés à la présente loi auront lieu au cours du mois d'octobre de l'année qui suit celle de son entrée en vigueur.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus ces élections assureront un renouvellement complet du collège médical.

Art. 38.

Si en application de la loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du Collège médical des mandats de membres effectifs ou suppléants du collège médical viennent à expiration entre la date d'entrée en vigueur de la présente loi et la date du 31 décembre de l'année qui suit les élections dont question à l'article qui précède, ces mandats sont d'office prorogés jusqu'à la date du 31 décembre précitée.

A la date du 31 décembre précité tous les mandats de membres effectifs et suppléants nommés même depuis moins de six ans en vertu de la loi modifiée du 6 juillet 1901 précitée viennent à expiration.

Par dérogation à l'article 3 troisième alinéa le nombre des membres suppléants reste fixé à huit jusqu'au 1er janvier de l'année qui suit les élections prévues à l'article qui précède.

Art. 39.

A la première réunion du Collège médical qui suit les premières élections organisées suivant les dispositions de la présente loi, le président du Collège médical répartit par tirage au sort les membres effectifs et suppléants du Collège médical en deux séries de sortie, dont la première comprend quatre membres effectifs et quatre membres suppléants médecins, un membre effectif et un membre suppléant médecin-dentiste et un membre effectif et un membre suppléant pharmacien. La deuxième série de sortie comprend les autres membres effectifs et suppléants du Collège médical.

Par dérogation à l'alinéa 1er de l'article 6 ci-dessus le mandat des membres effectifs et suppléants faisant partie de la première série de sortie expirera le 31 décembre de la deuxième année qui suit celle de leur entrée en fonction.

Art. 40.

Les affaires disciplinaires déférées au conseil de discipline avant l'entrée en vigueur de la présente loi et non encore vidées par un jugement seront jugées d'après les dispositions de la présente loi.

Toutefois, pour autant qu'elles sont appelées à juger des faits commis avant l'entrée en vigueur de la présente loi, les juridictions disciplinaires continueront d'appliquer les articles respectivement 25 et 26 de la loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du Collège médical quant aux faits susceptibles de constituer une infraction et quant aux sanctions à prononcer.

Art. 41.

La loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du Collège médical est abrogée.

Elle reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire, sans préjudice de l'alinéa premier de l'article 40 ci-dessus.

Toute référence dans des dispositives légales et réglementaires à la loi modifiée du 6 juillet 1901 précitée s'entend comme étant faite à la présente loi.

Loi du 31 mai 2002 relative au Collège vétérinaire.

(Mém. A - 58 du 11 juin 2002, p. 1490; doc. parl. 4804)

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.

Chapitre 2: Composition du Collège vétérinaire

Art. 3.

Le Collège vétérinaire est composé de 6 membres effectifs et de 6 membres suppléants.

Les membres effectifs et suppléants doivent être âgés de trente ans au moins et de soixante-douze ans au plus au moment d'entamer leur mandat.

Le membre qui atteint la limite d'âge en cours de mandat est habilité à le terminer.

Art. 4.

Le Collège vétérinaire réuni en assemblée générale élit, parmi les membres effectifs et par vote secret, un président, un vice-président et un secrétaire.

Le président représente judiciairement et extrajudiciairement le Collège vétérinaire.

Art. 5.

Lorsqu'un mandat de membre effectif devient vacant, il sera occupé par le membre suppléant ayant obtenu le plus de voix lors du scrutin au cours duquel a été élu le membre à remplacer.

En cas d'égalité de voix le candidat dont l'autorisation d'exercer est la plus ancienne ou, subsidiairement, le candidat le plus âgé, l'emporte.

La personne devenue membre effectif du Collège en vertu de l'alinéa qui précède termine le mandat du membre qu'elle remplace.

Lorsqu'un mandat de membre effectif devient vacant et qu'il n'y a plus de membre suppléant au même scrutin, il est procédé à une cooptation d'un nouveau membre.

Le président du Collège vétérinaire convoque les membres suppléants aux réunions du Collège pour en compléter la composition en cas d'absence déclarée d'un membre effectif.

Chapitre 3: Elections

Art. 6.

Les membres du Collège vétérinaire sont élus à la majorité relative des voix pour un mandat de six ans, qui est renouvelable.

En vue d'assurer un renouvellement partiel périodique du Collège vétérinaire il est procédé tous les trois ans à un renouvellement par moitié du Collège.

Les élections ont lieu au mois de novembre et les mandats issus de ces élections prennent effet au premier janvier de l'année subséquente.

Art. 7.

Sont électeurs les médecins vétérinaires qui sont:

- autorisés à exercer leur profession au Luxembourg,
- y établis et
- inscrits au registre professionnel.

La liste des électeurs est arrêtée par le président du Collège vétérinaire trois mois avant la date des élections.

Art. 8.

Ne peuvent prendre part à l'élection des membres du Collège vétérinaire ni en faire partie:

1. Les personnes exerçant une profession principale pour laquelle le diplôme de médecin vétérinaire n'est pas exigé par la loi.

2. Les personnes condamnées à l'interdiction totale ou partielle perpétuelle ou temporaire des droits énumérés à l'article 11 du code pénal.
3. Les personnes contre lesquelles la suspension de l'art de guérir a été prononcée, pendant la durée de la suspension et pendant une durée de trois ans après la fin de la période de suspension.

Art. 9.

Sont éligibles les médecins vétérinaires qui se portent candidats, qui exercent leur profession au Luxembourg depuis au moins cinq ans à la date des élections et qui répondent aux conditions de l'article 7 ainsi qu'à la condition d'âge dont question à l'article 3.

La liste des candidatures est arrêtée deux mois avant le scrutin par le président du Collège vétérinaire.

Art. 10.

Ne sont pas éligibles:

1. Le directeur de l'Administration des services vétérinaires.
2. Le président d'une organisation syndicale vétérinaire.
3. Les personnes énumérées à l'article 8 ci-dessus.

Art. 11.

Sont élus membres effectifs du Collège vétérinaire lors de chacun de ses renouvellements les trois candidats ayant obtenu le plus de voix.

Sont élus membres suppléants les trois candidats classés aux rangs subséquents.

En cas d'égalité de voix le candidat dont l'autorisation d'exercer au Luxembourg est la plus ancienne ou, subsidiairement, le candidat le plus âgé, l'emporte.

Art. 12.

(1) Un règlement grand-ducal, à prendre sur avis du Conseil d'Etat, détermine les modalités de la présentation des candidatures et du vote, qui se fera par correspondance.

(2) Dans les quinze jours qui suivront le scrutin, tout électeur inscrit a le droit de réclamer contre l'élection. La réclamation doit être formulée par écrit, énoncer tous les moyens de réclamation et être remise au Ministre de la Santé dans le délai ci-dessus. Dans le mois de l'élection, le Gouvernement statuera définitivement sur la validité de celle-ci.

La décision sera notifiée aux élus. Lorsqu'une élection est déclarée nulle, le ministre compétent fixera un jour dans la huitaine à l'effet de procéder à un nouveau scrutin dans le mois au plus tard.

Chapitre 4: Organisation interne du Collège vétérinaire

Art. 13.

Le Collège vétérinaire se dotera d'un règlement d'ordre intérieur.

Les séances du Collège vétérinaire ne sont pas publiques. Les membres sont tenus au secret des délibérations.

Art. 14.

Le Collège vétérinaire couvre les dépenses nécessaires à son fonctionnement, autres que celles visées à l'article qui suit, par une cotisation à charge de toutes les personnes exerçant au pays une profession pour laquelle le diplôme de médecin vétérinaire est exigé, à l'exception toutefois des médecins vétérinaires qui, établis dans un autre Etat membre de l'Union Européenne, n'effectuent au Luxembourg que des prestations de services.

La cotisation, dont le montant peut être pondéré suivant les activités exercées, est fixée annuellement par le Collège vétérinaire réuni en assemblée générale, comprenant les membres effectifs et les membres suppléants.

A défaut de paiement le président du Collège vétérinaire peut requérir l'exécutoire de la cotisation par le Président

du tribunal d'arrondissement.

Sont dispensés du paiement de la cotisation les médecins vétérinaires qui, avant le 1er janvier de l'année pour laquelle elle est due, demandent leur radiation du registre professionnel. Cette demande vaut renonciation à l'autorisation d'exercer leur profession.

Art. 15.

L'Etat met à temps partiel à la disposition du Collège vétérinaire un de ses agents pour assumer la fonction de secrétaire administratif.

L'Etat met à la disposition du Collège vétérinaire le local nécessaire à son fonctionnement.

Art. 16.

Les résolutions du Collège vétérinaire sont prises à la majorité des membres votants. En cas de partage de voix celle du président de séance est prépondérante.

Dans le cadre de l'exercice des attributions visées à l'article 2 point 4, tout membre du Collège vétérinaire qui ne partage pas l'avis majoritaire exprimé par le Collège vétérinaire peut émettre un avis séparé, qui fera partie intégrante de l'avis du Collège vétérinaire.

Art. 17.

Le président du Collège vétérinaire peut proposer ses bons offices pour régler les différends qui peuvent naître entre médecins vétérinaires dans l'exercice de leur profession ou entre ceux-ci et des clients.

Il peut déléguer cette mission à un autre membre du Collège vétérinaire.

Chapitre 5: De la discipline et de la procédure en matière disciplinaire

Art. 18.

1. Le Conseil de discipline se compose du président du tribunal d'arrondissement de Luxembourg ou du juge qui le remplace, comme président, et de quatre assesseurs.
2. Les assesseurs, qui doivent tous être de nationalité luxembourgeoise, sont désignés tous les trois ans par l'association la plus représentative des intérêts de la profession et par le président du Conseil de discipline qui en désignent chacun deux.
3. Parmi ces assesseurs le président du Conseil de discipline désignera pour chaque affaire les deux assesseurs qui siégeront.
4. En cas d'empêchement des membres assesseurs désignés, le président désignera, pour compléter le Conseil de discipline dans une affaire déterminée, un ou deux autres médecins vétérinaires répondant à la condition de nationalité dont question sous 2.

Art. 19.

Ne peuvent siéger au Conseil de discipline ni les membres effectifs et suppléants du Collège vétérinaire ni les parents ou alliés du poursuivi ou de son conjoint jusqu'au degré de cousin issu de germain inclusivement.

Les membres du conseil qui veulent s'abstenir pour d'autres motifs sont tenus de le déclarer par écrit au président du conseil de discipline dans les trois jours qui suivent leur convocation.

Art. 20.

Le Conseil de discipline exerce le pouvoir de discipline sur toutes les personnes relevant de la présente loi pour:

1. violation des prescriptions légales, réglementaires et déontologiques concernant l'exercice de la profession;
2. fautes et négligences professionnelles graves;
3. faits contraires à l'honorabilité et à la dignité professionnelles;

le tout sans préjudice de l'action judiciaire et de l'action disciplinaire prévue par le statut général des fonctionnaires de l'Etat et celui des fonctionnaires communaux pouvant naître des mêmes faits.

L'action disciplinaire se prescrit par cinq ans à compter du jour où les faits ci-dessus visés se sont produits.

Art. 21.

(1) Les peines disciplinaires sont dans l'ordre de leur gravité:

1. l'avertissement;
2. la réprimande;
3. l'amende d'ordre de «125 à 2.500 euros»[1], qui peut être portée au double en cas de récidive;
4. la subordination de l'exercice de la profession du médecin-vétérinaire à des conditions déterminées;
5. la suspension du droit d'exercer la profession pour un terme qui ne peut être inférieur à quinze jours ni excéder cinq ans;
6. l'interdiction à vie d'exercer la profession.

Les sanctions des catégories 5 et 6 ci-dessus comportent la privation respectivement temporaire ou perpétuelle du droit de vote et d'éligibilité pour le Collège vétérinaire.

(2) La peine de la suspension temporaire du droit d'exercer la profession peut être assortie du sursis pour tout ou partie de sa durée. Le bénéfice du sursis est perdu si le condamné fait l'objet d'une nouvelle peine de suspension pour un fait se situant dans les cinq ans du fait qui a donné lieu à la première peine.

(3) Le Conseil de discipline peut ordonner la publication de sa décision dans la presse professionnelle et/ou dans un ou plusieurs journaux ou périodiques, ainsi que l'affichage aux lieux qu'il indique, le tout aux frais du condamné.

(4) Les frais provoqués par la poursuite disciplinaire seront mis à charge du condamné; en cas d'acquittement de la personne poursuivie ils seront supportés par l'Etat.

(5) Les frais et, le cas échéant, l'amende sont rendus exécutoires par le président du tribunal d'arrondissement du ressort de la personne condamnée. L'amende est recouvrée par l'Administration de l'enregistrement au profit de l'Etat.

Art. 22.

Le président du Collège vétérinaire instruit les affaires dont il est saisi soit par le procureur d'Etat, soit sur plainte ou dont il se saisit d'office. Il les défère au Conseil de discipline s'il estime que les faits rentrent dans une des hypothèses visées à l'article 20 ci-dessus.

Il est tenu de déférer au Conseil de discipline les affaires dont il est saisi à la requête du procureur d'Etat.

Il peut déléguer ses pouvoirs d'instruction et de saisine à un autre membre du Collège vétérinaire.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Art. 23.

Avant de saisir le Conseil de discipline, le président du Collège vétérinaire dresse un procès-verbal des faits qui ont motivé l'instruction. Il peut s'adresser au procureur d'Etat pour voir charger des officiers de police judiciaire de procéder à une enquête.

Art. 24.

Dès la saisine du Conseil de discipline et la réception du procès-verbal, le président du Conseil de discipline convoque la personne poursuivie ainsi que le président du Collège vétérinaire par lettre recommandée, avec accusé de réception, indiquant lieu, date et heure de la séance. Les témoins et experts sont convoqués d'après la même procédure.

Il y aura un délai d'au moins 15 jours entre la date de la lettre de convocation et celle de la séance.

La citation contient les griefs formulés contre la personne poursuivie. Celle-ci peut prendre inspection du dossier, sans déplacement, au secrétariat du Collège vétérinaire. Elle peut, à ses frais, s'en faire délivrer des copies.

La personne poursuivie comparaît en personne. Elle peut se faire assister par un avocat. Si elle ne comparaît pas, il est statué par décision par défaut non susceptible d'opposition.

Art. 25.

A l'ouverture de la séance, le président du Conseil de discipline expose l'affaire et donne lecture des pièces, s'il le juge utile.

Le Conseil entend ensuite successivement la partie plaignante, s'il y en a, les témoins, qui, en cas de huis clos, se retirent après avoir déposé, la personne poursuivie et le président du Collège vétérinaire en ses conclusions.

Le procès-verbal de la séance est dressé par le greffier du Conseil de discipline.

Art. 26.

Le Conseil de discipline peut ordonner des enquêtes et des expertises. Les enquêtes sont faites soit par le Conseil, soit par un de ses membres.

Les témoins et experts comparaissant devant le Conseil ou ses délégués sont entendus sous la foi du serment, conformément aux règles inscrites au code de procédure civil. Les témoins cités qui refuseraient de comparaître ou de déposer sont passibles des peines comminées par l'article 77 (2) du code d'instruction criminelle. Ces peines sont prononcées par le tribunal correctionnel, sur réquisition du Ministère public. Le tribunal correctionnel peut en outre ordonner que le témoin défaillant sera contraint par corps à venir donner son témoignage. Le faux témoignage et la subornation de témoins et d'experts sont punis des peines prévues aux articles 220, 223 et 224 du code pénal.

Art. 27.

Les séances du Conseil de discipline sont publiques. Toutefois le huis clos peut être ordonné à la demande de la personne poursuivie ou si des faits touchant à des intérêts vitaux de tiers doivent être évoqués dans les débats.

Les délibérations sont secrètes. Les décisions sont prises à la majorité absolue des voix et sont signées par tous les membres du Conseil; elles sont motivées et lues en séance publique.

Art. 28.

Les lettres, notifications et citations à la personne poursuivie, aux témoins et aux experts ainsi que les expéditions des décisions du Conseil sont signées par le président du Conseil de discipline.

Les notifications et citations se font conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 15 mai 1991 relatif aux significations et notifications en matière civile et commerciale.

Art. 29.

Sans préjudice des dispositions de l'article 21, dernier alinéa ci-dessus, les décisions du Conseil de discipline sont notifiées par le greffier du Conseil de discipline à la personne poursuivie par lettre recommandée et exécutées à la diligence du président du Collège vétérinaire. Une copie certifiée conforme en est transmise au procureur général d'Etat.

Les minutes des décisions sont déposées et conservées au Conseil de discipline. Une copie ne peut en être délivrée que sur autorisation du président du Conseil de discipline.

Art. 30.

Les décisions du Conseil de discipline peuvent être attaquées par la voie de l'appel, tant par la personne sanctionnée que par le président du Collège vétérinaire.

L'appel est porté devant le Conseil supérieur de discipline.

Art. 31.

Le Conseil supérieur de discipline se compose de trois magistrats de la Cour d'Appel ainsi que de deux assesseurs médecins vétérinaires.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs.

En cas d'empêchement des membres effectifs et suppléants, le magistrat-président désigne, pour compléter le Conseil dans une affaire déterminée, d'autres membres de la profession.

Le président du Conseil supérieur de discipline et ses autres membres effectifs et suppléants sont nommés par arrêté grand-ducal pour une durée de trois ans, sur proposition, pour les membres non magistrats, de l'association la plus représentative des intérêts de la profession et du président du Conseil supérieur de discipline, qui en présentent chacun deux.

Les membres du Conseil supérieur de discipline doivent être de nationalité luxembourgeoise.

L'article 19 ci-dessus est également d'application pour le Conseil supérieur de discipline.

Art. 32.

L'appel est déclaré au greffe de la Cour Supérieure de Justice dans le délai de quarante jours, sous peine de déchéance. Le délai court pour la personne sanctionnée du jour où la décision lui a été notifiée, et pour le président du Collège vétérinaire du jour où l'expédition de la décision lui a été remise.

Art. 33

La procédure devant le Conseil supérieur de discipline se déroule conformément aux articles 22 à 29 ci-dessus.

Art. 34.

L'Etat prend en charge les frais de fonctionnement du Conseil de discipline et du Conseil supérieur de discipline.

Un règlement grand-ducal fixe les indemnités revenant aux membres et greffiers du Conseil de discipline et du Conseil supérieur de discipline.

Art. 35.

Le greffier en chef près le tribunal d'arrondissement à Luxembourg ou le greffier qui le remplace, remplit la fonction de greffier auprès du Conseil de discipline.

Le greffier en chef près la Cour Supérieure de Justice, ou le greffier qui le remplace, remplit la fonction de greffier auprès du Conseil supérieur de discipline.

Art. 36.

La suspension prononcée contre un médecin vétérinaire entraîne pour lui la défense absolue d'exercer son art pendant la durée de la suspension, sans préjudice des dispositions de l'article 21, paragraphe (2).

Toute personne qui, sauf le cas d'urgence avérée, contrevient à une décision de suspension, commet le délit d'exercice illégal de la profession.

Art. 37.

L'appel et le délai pour interjeter appel ont un effet suspensif.

Chapitre 6: Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 38.

Les premières élections qui se font d'après les critères énoncés à la présente loi auront lieu au cours du mois de novembre de l'année suivant celle de son entrée en vigueur.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 2 de l'article 6 ci-dessus ces élections assureront un renouvellement complet du Collège vétérinaire.

Art. 39.

Les membres du Collège vétérinaire en place au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi resteront en fonction jusqu'au 31 décembre de l'année des élections visées à l'article qui précède.

A la date du 31 décembre précité tous les mandats de membres effectifs et suppléants nommés même depuis moins de six ans en vertu de l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 portant création du Collège vétérinaire viennent à expiration.

Art. 40.

A la première réunion du Collège vétérinaire qui suit les premières élections organisées suivant les dispositions de la présente loi, le président du Collège vétérinaire répartit par tirage au sort les membres effectifs et suppléants du Collège vétérinaire en deux séries de sortie, dont chacune comprend trois membres effectifs et trois membres suppléants.

Par dérogation à l'alinéa 1er de l'article 6 ci-dessus le mandat des membres effectifs et suppléants faisant partie de la première série de sortie expirera le 31 décembre de la deuxième année qui suit celle de leur entrée en fonction.

Art. 41.

Les affaires disciplinaires déférées au Conseil de discipline avant l'entrée en vigueur de la présente loi et non encore vidées par un jugement seront jugées d'après les dispositions de la présente loi.

Toutefois, pour autant qu'elles sont appelées à juger des faits commis avant l'entrée en vigueur de la présente loi, les juridictions disciplinaires continueront d'appliquer les articles respectivement 10 et 11 de l'arrêté grand-ducal modifié du 4 décembre 1945 concernant le service interne du Collège vétérinaire quant aux faits susceptibles de constituer une infraction et quant aux sanctions à prononcer.

Art. 42.

Sont abrogés, sans préjudice des dispositions de l'article qui précède:

- l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 portant création d'un Collège vétérinaire,
- l'arrêté grand-ducal du 4 décembre 1945 concernant le service interne du Collège vétérinaire, tel qu'il a été modifié par la suite.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 24 avril 1993 relatif au conseil supérieur de certaines professions de santé,

(Mém. A - 33 du 30 avril 1993, p. 594)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 19 août 2005.

(Mém. A - 154 du 16 septembre 2005, p. 2714)

Texte coordonné

Art. 1er.

Aux fins du présent règlement, on entend par:

La loi: Loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Le Conseil: Le Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Le ministre: Le ministre de la Santé.

Chapitre Ier: Des commissions professionnelles

Art. 2.

Chacune des professions visées par la loi élit une commission professionnelle.

Art. 3.

Les commissions professionnelles sont les organes techniques du Conseil.

Section 1. Des élections des membres des commissions professionnelles.

Art. 4.

Les membres des commissions professionnelles et leurs suppléants sont élus tous les cinq ans par les membres des professions respectives. Leur mandat est renouvelable.

Art. 5.

Pour pouvoir participer à l'élection des membres d'une commission professionnelle déterminée, il faut exercer au Luxembourg la profession concernée.

Sont censées remplir les conditions à l'alinéa qui précède les personnes

- qui figurent dûment sur la liste des électeurs dont question à l'article 6 suivant,
- qui travaillent au moins 13 heures par semaine si elles sont employées, ou sont inscrites au registre des prestataires de soins de santé établi auprès de l'inspection générale de la sécurité sociale si elles sont indépendantes.

Art. 6.

La liste des électeurs est établie par le ministre séparément pour chaque commission professionnelle.

La liste renseigne obligatoirement pour chaque électeur au moins les données suivantes: nom, prénom(s), profession exercée au moment de l'arrêt provisoire de la liste ainsi que la date de délivrance du diplôme respectivement de autorisation d'exercer au Grand-Duché la profession dont question ci-dessus.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«**Art. 7.**

Tous les cinq ans, après avoir arrêté la liste des électeurs et au plus tard le 15 septembre, le ministre fait publier, dans au moins trois journaux édités au Grand-Duché de Luxembourg, un avis invitant les électeurs visés à l'article 5 et à ce intéressés, à poser avant le 15 octobre leur candidature.»

Art. 8.

Pour être éligible, il faut au moins avoir 21 ans à la date des élections et avoir exercé effectivement au moins à mi-temps la profession concernée pendant 3 années durant les 5 dernières années qui précèdent les élections.

En vue d'établir qu'il satisfait aux conditions susmentionnées, le candidat verse à l'appui de sa candidature un certificat dûment établi par:

(1) le ou les employeur(s) au cas où le candidat est salarié,

(2) l'union des caisses de maladie attestant que le candidat a effectué une ou des prestations relevant de sa profession pendant au moins 750 jours sur les 5 dernières années qui précèdent les élections au cas où le candidat est indépendant.

(3) le ou les employeur(s) et l'union des caisses de maladie, pour chacun en ce qui le concerne, au cas où le candidat a exercé sa profession alternativement au titre d'indépendant et au titre de salarié.

(4) l'autorité compétente de son lieu de résidence et qui mentionne les dates de résidence.

Lorsque le candidat réside au Grand-Duché depuis moins de 3 ans, il doit en outre produire les documents équivalents émanant de l'autorité compétente de l'Etat de résidence antérieur.

Lorsque le candidat réside à l'étranger, seuls les documents équivalents émanant de l'autorité compétente de l'Etat de résidence sont à produire.

(5) l'autorité compétente et établissant qu'il n'est pas

- condamné à des peines criminelles,
- privé du droit de vote par condamnation,
- placé sous tutelle.

Les preuves concernant les conditions précitées sont rapportées moyennant les attestations, certificats et autres documents prévus par des dispositions législatives, réglementaires ou administratives luxembourgeoises.

Art. 9.

Sont exclus de l'éligibilité en dehors des candidats qui ne fournissent pas la ou les preuves énoncées à l'article 8 ci-dessus:

1. les personnes qui ne répondent pas aux stipulations de l'article 5 ci-devant,

2. pour la durée de la sanction définitive, les personnes qui se trouvent sous le coup de la privation du droit de vote dont question à l'article 26 alinéa 3 de la loi,

3. les personnes, contre lesquelles a été prononcé l'une des sanctions disciplinaires définitives prévues à l'article 26, alinéa 4 et 5, de la loi.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«Art. 10.

Les conditions d'électorat passif et actif doivent être réunies à la date d'arrêt de la liste dont question à l'article 7.»

Art. 11.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«Les candidats à un mandat électoral font parvenir leur candidature par lettre recommandée au ministre pour le 15 octobre au plus tard, le cachet de la poste faisant foi. Chaque candidature doit être accompagnée des pièces justificatives énumérées à l'article 8.»

Au cas où le nombre de candidatures à un mandat électoral, reconnues valables par le ministre, est inférieur ou égal au nombre de membres effectifs prévus pour la commission professionnelle correspondante et dont question à l'article 17, les candidats dont question sont élus d'office.

Art. 12. (. . .) *(abrogé par le règlement grand-ducal du 19 août 2005)*

Art. 13.

Les élections se font par correspondance, au scrutin secret et à la majorité relative.

Sont élus les candidats qui ont obtenu le plus de voix par ordre décroissant et en fonction du nombre de mandats effectifs et suppléants par commission professionnelle.

En cas d'égalité des voix pour le dernier siège à pourvoir, le candidat, dont l'autorisation d'exercer la profession au Grand-Duché est la plus ancienne, l'emporte.

En cas d'abandon d'un mandat par un membre effectif, celui-ci est continué par le suppléant ayant obtenu le plus de voix lors du dernier scrutin.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«Art. 13-1.

Il est établi un bulletin de vote pour chacune des commissions professionnelles.

Art. 13-2.

Le 15 novembre au plus tard, le président du Conseil transmet aux électeurs par lettre recommandée les bulletins de vote pour les commissions professionnelles en même temps que les instructions de vote pour les électeurs.

Au recto du bulletin de vote figure la liste des candidats par ordre alphabétique, leur nom et prénom(s) suivis d'une case pour exprimer le suffrage.

Les bulletins de vote, munis de l'estampille du Conseil, pliés en quatre et à l'angle droit, seront placés dans une première enveloppe, laissée ouverte et portant l'indication «Elections des membres de la commission professionnelle de . . .», complétée par la profession de santé correspondante.

Une deuxième enveloppe, appelée «enveloppe de renvoi», laissée également ouverte et portant la mention «RECOMMANDEE» sera jointe à l'envoi. Elle portera au recto l'adresse du bureau électoral et la mention de la franchise postale, ainsi qu'une case réservée à l'inscription des nom, prénoms, profession et domicile de l'électeur. Au verso, elle portera le numéro d'inscription de l'électeur sur la liste électorale. Sous le numéro d'inscription figure un espace réservé à l'apposition de la signature de l'électeur.

Art. 13-3.

Chaque électeur dispose d'autant de suffrages qu'il y a de mandats à pourvoir.

L'électeur tracera soit au crayon, soit au stylo, soit à l'aide d'un instrument analogue une croix (+ ou x) dans la case qui suit le nom de chacun des candidats pour lesquels il entend voter.

Toute case même remplie incomplètement et toute croix, même imparfaite, expriment valablement le vote, à moins que l'intention de rendre le bulletin reconnaissable soit manifeste.

Art. 13-4.

L'électeur s'abstient, sous peine de nullité de son vote, de faire sur le bulletin toute autre inscription, signature, rature, surcharge ou signe quelconque.

Art. 13-5.

Après avoir exprimé son vote, l'électeur placera le bulletin, le cachet à l'extérieur, dans la première enveloppe qu'il ferme. L'électeur glissera celle-ci dans la deuxième enveloppe portant l'adresse du bureau électoral, apposera sa signature à l'endroit prévu à l'article 13-2 alinéa 4. Il fermera le pli et le remettra à la poste, comme envoi recommandé, au plus tard le 30 novembre, le cachet de la poste faisant foi.

Toute autre voie de remise de l'enveloppe de renvoi est exclue.

Art. 13-6.

L'électeur qui, par inadvertance, aura détérioré le bulletin qui lui a été envoyé, peut en demander un autre par écrit au président du bureau électoral.

Art. 13-7.

Il y a pour les élections des membres des différentes commissions professionnelles un seul bureau électoral, dont les membres sont désignés par le ministre.

Le secrétaire administratif du Conseil assure les fonctions de secrétaire.

Le président et le secrétaire du bureau électoral sont assistés dans leur tâche par douze membres effectifs, dont au moins sept personnes ayant les qualités requises pour l'électorat actif conformément à l'article 5, et par cinq membres suppléants.

Dans aucune élection, ni les membres du Conseil, ni les membres d'une commission professionnelle, ni les candidats ou leurs conjoints, ni leurs parents ou alliés jusqu'au deuxième degré inclusivement, ne peuvent siéger au bureau électoral.

Si lors des opérations électorales, le bureau ne peut se constituer, le président ou à son défaut, le plus âgé des membres, désigne les membres qui suppléeront les membres défaillants.

Art. 13-8.

Après la date limite de renvoi des bulletins de vote et au plus tard le 15 décembre, le bureau électoral se réunit pour procéder au dépouillement.

Le bureau électoral siège dans les locaux mis à sa disposition par le ministre, au jour et à l'heure fixés pour le dépouillement.

Le secrétaire pointera sur les listes électorales les noms des votants.

Art. 13-9.

Avant le dépouillement des bulletins le bureau électoral fera le récolement des bulletins non employés. Ces bulletins seront immédiatement détruits.

Il sera ensuite procédé au dépouillement. Le nombre des votants, celui des bulletins et celui des enveloppes non signées seront inscrits au procès-verbal.

Si une enveloppe contient plusieurs bulletins, ceux-ci seront nuls.

Art. 13-10.

Seront nuls, outre les bulletins mentionnés à l'article 13-9. alinéa 3:

1) les bulletins autres que ceux envoyés aux électeurs;
2) les bulletins ne contenant l'expression d'aucun suffrage;
3) les bulletins contenant plus de suffrages qu'il n'y a de membres à élire;
4) les bulletins sur lesquels le votant se sera fait connaître, et notamment ceux portant une marque, une rature ou un signe distinctif quelconque, ceux dont les formes et les dimensions ont été altérées, ceux qui contiennent à l'intérieur un papier ou un objet quelconque, ou ceux renfermés dans une enveloppe marquée ou dans une enveloppe autre que celle délivrée par le président du bureau électoral; les bulletins dont l'enveloppe de renvoi ne porte pas de signature;
5) les bulletins non renfermés dans deux enveloppes.

Art. 13-11.

Le bureau arrêtera pour les différentes commissions professionnelles le nombre des votants, celui des bulletins nuls et des bulletins valables, ainsi que le nombre des suffrages obtenus par chaque candidat. Le tout sera inscrit au procès-verbal.

Art. 13-12.

Le procès-verbal sera signé séance tenante par tous les membres du bureau.

Il sera envoyé sous pli cacheté, avec les listes électorales et les bulletins de vote, classés par bulletins valables et par bulletins nuls, au ministre.

Art. 13-13.

Les noms des membres effectifs et des membres suppléants élus seront publiés au Mémorial par le ministre.

Art. 14.

Dans les dix jours qui suivront la publication visée à l'article 13-13, le cachet de la poste faisant foi, tout électeur inscrit a le droit de réclamer contre l'élection. La réclamation doit être formulée par écrit et énoncer tous les moyens de réclamation. Dans le mois de la publication, le ministre statuera définitivement sur la validité de l'élection.»

Section 2. De la composition des commissions professionnelles

Art. 15.

Chaque commission comprend au moins 3 membres et au plus 17 membres. y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«**Art. 16.**

Il y a autant de commissions professionnelles que de professions prévues à la loi ou créées en application de son article 1er.»

Art. 17.

Les membres effectifs des commissions professionnelles sont au nombre:

de 11 pour les aides-soignants,
de 3 pour les assistants senior,
de 9 pour les assistants technique médicaux,
de 17 pour les infirmiers,
de 9 pour les infirmiers en anesthésie et réanimation,
de 7 pour les infirmiers en pédiatrie,
de 9 pour les infirmiers psychiatriques,
de 3 pour les masseurs,
de 3 pour les sage-femmes,
de 9 pour les assistants d'hygiène sociale,
de 9 pour les assistants sociaux,
de 3 pour les diététiciens,
de 3 pour les ergothérapeutes,
de 5 pour les infirmiers gradués,
de 5 pour les laborantins,
de 5 pour les masseur-kinésithérapeutes,
de 3 pour les orthophonistes,
de 3 pour les orthoptistes,
de 3 pour les pédagogues curatifs,
de 3 pour les rééducateurs en psychomotricité.

En cas de changement important du nombre de membres faisant partie des différentes professions, le ministre procède aux adaptations de la composition numérique des commissions professionnelles par règlement ministériel qui prend effet pour les prochaines élections.

Section 3: Des attributions des commissions professionnelles.

Art. 18.

Sous l'autorité du Conseil, les commissions professionnelles délibèrent des problèmes spécifiques des professions qu'elles représentent.

Elles s'expriment plus particulièrement sur tout problème intéressant l'exercice, la formation, la déontologie et la réglementation des professions de santé, lorsqu'il a trait à leur profession.

Art. 19.

Elles donnent leur avis au Conseil soit d'office, soit à la demande de celui-ci.

Art. 20.

Elles désignent les membres du Conseil d'après les modalités fixées à l'article 25.

Chapitre II: Du Conseil supérieur

Section 4: De la composition du Conseil

Art. 21.

Le Conseil est composé de 26 membres effectifs et d'autant de membres suppléants dont 19 désignés par le Ministre sur proposition des commissions professionnelles et 7 désignés par le ministre sur proposition des organisations professionnelles représentatives pour les professions de santé visées par la loi.

Art. 22.

En ce qui concerne les membres proposés par les commissions professionnelles, les propositions se font en fonction d'une représentation aussi équitable que possible selon deux paramètres, d'une part la répartition numérique par secteur d'activité et d'autre part la répartition numérique par niveau de formation.

Art. 23.

Pour les besoins de l'article 25 ci-dessous, on distingue trois secteurs d'activité:

- le secteur de l'hospitalisation aiguë et de l'enseignement pour ces professions,
- le secteur du moyen et long séjour et de la psychiatrie institutionnelle fermée,
- le secteur extra-hospitalier.

Art. 24.

Pour les besoins de l'article 25 ci-dessous on distingue trois niveaux de formation:

- le niveau 1: toute formation inférieure au diplôme de fin d'études postprimaires,
- le niveau 2: toute formation au moins égale au diplôme de fin d'études postprimaires, sans dépasser le niveau du diplôme de fin d'études postprimaires suivi de deux années de formation postsecondaire,
- le niveau 3: toute formation égale ou supérieure au diplôme de fin d'études postprimaires suivi de plus de deux années de formation postsecondaire.

Par diplôme de fin d'études postprimaires au sens du présent article, il y a lieu d'entendre le diplôme de fin d'études secondaires, le diplôme de fin d'études secondaires techniques ou tout autre diplôme étranger reconnu équivalent par le Ministre de l'Education Nationale.

Art. 25.

Les membres effectifs de toutes les commissions professionnelles faisant partie du niveau 1 se réunissent dans une assemblée commune pour procéder à la proposition de 4 délégués effectifs, et d'autant de suppléants, dont 3 pour le secteur de l'hospitalisation aiguë et de l'enseignement pour ces professions et 1 pour le secteur du moyen et long séjour et de la psychiatrie institutionnelle fermée.

- Les membres effectifs de toutes les commissions professionnelles faisant partie du niveau 2 se réunissent dans une assemblée commune pour procéder à la proposition de 12 délégués effectifs, et d'autant de suppléants, dont 8 pour le secteur de l'hospitalisation aiguë et de l'enseignement pour ces professions, 3 pour le secteur du moyen et long séjour et de la psychiatrie institutionnelle fermée et 1 pour le secteur extra-hospitalier.
- Les membres effectifs de toutes les commissions professionnelles faisant partie du niveau 3 se réunissent dans une assemblée commune pour procéder à la proposition de 3 délégués effectifs, et d'autant de suppléants, dont 1 pour le secteur de l'hospitalisation aiguë et de l'enseignement pour ces professions et 2 pour le secteur extra-hospitalier.

Toutefois au cas où, lors d'une ou des assemblées précitées, le(s) mandats) à pourvoir pour un ou des secteur(s) d'activité prévu(s), restai(en)t vacant(s), faute de candidat(s) à proposer par l'assemblée dont il s'agit, le(s) mandats) resté(s) ainsi vacant(s) est(sont) attribué(s), séance tenante, a un autre secteur d'activité, choisi, le cas échéant, par tirage au sort entre les secteurs d'activité prévus pour le niveau de formation dont il s'agit.

Art. 26.

Les organisations professionnelles qui veulent présenter des membres pour le conseil doivent répondre aux caractéristiques suivantes:

- en ce qui concerne les organisations professionnelles qui ont une vocation essentiellement syndicale, documentée pour les besoins de cet article par le fait qu'elles participent en tant qu'organisation directement ou par délégation aux négociations salariales dans le secteur, celles-ci doivent être représentatives sur le plan national et représentées dans le secteur des professions de soins visées par la loi;
- en ce qui concerne les organisations professionnelles qui ont une vocation essentiellement non syndicale, documentée pour les besoins de cet article par le fait qu'elles ne participent pas en tant qu'organisation directement ou par délégation aux négociations salariales dans le secteur, celles-ci doivent être essentiellement représentées dans le secteur des professions de soins visées par la loi, leurs membres doivent oeuvrer dans 2 au moins des trois secteurs définis à l'article 23 ou comprendre des membres de 2 au moins des 3 niveaux visés à l'article 24.

  Chaque organisation propose un membre effectif et un membre suppléant.

Art. 27.

Le ministre procède à la nomination des membres du Conseil supérieur dans les 3 mois après la date fixée pour les élections des commissions professionnelles; lors de cette nomination il veillera dans la mesure du possible à une juste répartition, afin que les paramètres visés à l'article 22 soient respectés pour autant que faire se peut.

Section 5: Du fonctionnement du Conseil

Art. 28.

Le Conseil est l'organe représentatif de l'ensemble des professions visées par la loi. Il assure la coordination des activités relevant de sa compétence et de celles des commissions professionnelles.

Art. 29.

Le Conseil se réunit au moins une fois par mois et tient rapport de ses séances. Il édicte un règlement sur son fonctionnement interne et sur celui de ses organes techniques.

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«Art. 30.

Le Conseil doit émettre son avis au plus tard dix semaines après avoir été saisi par le ministre.»

Art. 31.

Lorsque le Conseil sollicite l'avis d'une ou de plusieurs commissions professionnelles celui-ci doit être donné endéans un délai de six semaines de la saisine.

Chapitre III: Dispositions communes au Conseil et aux commissions professionnelles

Art. 32.

Le Conseil ainsi que chaque commission professionnelle choisissent le président, le vice-président et le secrétaire parmi leurs membres effectifs.

Art. 33.

Le mandat de membre du Conseil respectivement d'une commission professionnelle expire par suite

1. de renonciation écrite au mandat,
2. d'une sanction disciplinaire définitive autre que l'avertissement et la réprimande,
3. de condamnation définitive à une peine criminelle ou à une peine d'emprisonnement d'au moins six mois sans sursis.

Art. 34.

Lorsque le mandat d'un membre effectif devient vacant, il sera occupé:

(1) pour une commission professionnelle, selon les dispositions prévues à l'article 13 du présent règlement,

(2) pour le Conseil, par cooptation d'un nouveau membre choisi sur la liste des suppléants et en fonction des paramètres dont question à l'article 22 du présent règlement.

Le nouveau membre remplit le mandat jusqu'au prochain renouvellement de la commission professionnelle respective celui du Conseil.

En cas d'empêchement d'un membre effectif pour participer à une ou des réunions du Conseil respectivement de la commission professionnelle pour laquelle il a été élu, ce membre peut se faire remplacer par son suppléant désigné d'après des modalités prévues au règlement de fonctionnement interne du Conseil dont question à l'article 29 du présent règlement.

Art. 35.

Le Conseil et les commissions professionnelles ne prennent de résolution que si la majorité de leurs membres sont présents.

Art. 36.

Les résolutions du Conseil et des commissions professionnelles sont arrêtées à la majorité des voix et consignés dans les rapports dont question à l'article suivant.

En cas d'égalité de voix, celle du président est prépondérante.

Un avis minoritaire et l'avis de la ou des commission(s) professionnelle(s) peut être joint aux résolutions.

Art. 37.

Le Conseil et chaque commission professionnelle dressent un rapport de leurs réunions et un rapport annuel que le Conseil transmet au Ministre.

Art. 38.

Ensemble avec le président du Conseil, le secrétaire coordonne les relations du Conseil avec les commissions professionnelles.

Art. 39.

Les membres du Conseil et des commissions professionnelles ont droit à une indemnité à fixer par le Gouvernement en Conseil et au remboursement des frais de route et de séjour exposés lors de l'accomplissement de leur mission.

Art. 40.

En cas de besoin le Conseil supérieur peut se faire assister par des experts qui seront rémunérés selon les modalités prévues à l'article 39 et avec l'accord préalable du ministre.

Art. 41.

Le conseil reçoit de la part du Gouvernement une subvention annuelle pour couvrir ses frais de fonctionnement, et notamment ceux exposés pour l'engagement de son secrétaire administratif.

Art. 42.

Le Conseil se fait assister dans ses travaux par un secrétaire administratif à mi-temps, détenteur d'un diplôme de fin d'études secondaires ou d'un diplôme équivalent.

Chapitre IV: Dispositions transitoires

Art. 43.

Pour les 1ères élections des commissions professionnelles:

(1) la liste des électeurs est arrêtée provisoirement sur base des données du registre au 1er mars 1993,

(2) la date des élections est fixée par arrêté ministériel à publier au Mémorial au moins 70 jours avant les élections,

(3) l'arrêté ministériel dont question ci-dessus fixe également:
- la date limite de présentation des candidatures,
- les endroits d'ouverture de la liste des électeurs à l'inspection du public,
- les noms, prénoms et fonctions des membres du bureau électoral.

(4) les preuves d'éligibilité exigées en vertu des dispositions de l'article 8 sous (2) et (3) du présent règlement sont remplacées par un certificat établi par l'inspection générale de la sécurité sociale attestant que le candidat en question est inscrit au registre des prestataires de soins de santé auprès de cette administration.

Art. 44. (. . .) *(abrogé par le règlement grand-ducal du 19 août 2005)*

Art. 45.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 27 juillet 2000 relatif aux élections des membres du Collège médical,

(Mém. A - 65 du 4 août 2000, p. 1318)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 13 juillet 2006(Mém. A - 123 du 18 juillet 2006, p. 2138).

Texte coordonné

(Règl. g.-d. du 13 juillet 2006)

«Art. 1er.

Tous les trois ans, le président du Collège médical fait publier, dans au moins trois journaux édités au Grand-Duché de Luxembourg, un avis annonçant les élections au Collège médical et leur date.

Il informe en même temps les candidats à un mandat électif qu'ils doivent lui faire parvenir leur acte de candidature par lettre recommandée avec indication de la date limite se situant deux mois avant les élections, la date de la poste faisant foi.»

«Art. 2.»[1]

Il est établi un bulletin de vote pour chacune des professions de médecin, de médecin-dentiste et de pharmacien.

«Art. 3.»[1]

Le 15 octobre au plus tard, le président du Collège médical transmet aux électeurs par lettre recommandée les bulletins de vote pour le Collège médical en même temps que les instructions de vote pour les électeurs.

Les bulletins de vote, munis de l'estampille du Collège médical, pliés en quatre et à l'angle droit, seront placés dans une première enveloppe, laissée ouverte et portant l'indication «Elections des membres du Collège médical», ainsi que la désignation de la profession pour laquelle l'électeur exerce son droit de vote.

(Règl. g.-d. du 13 juillet 2006)

«Les instructions de vote indiquent le lieu ainsi que les date et heure des opérations de dépouillement.»

Une deuxième enveloppe, appelée «enveloppe de renvoi», laissée également ouverte et portant la mention «RECOMMANDEE» sera jointe à l'envoi. Elle portera au recto l'adresse du bureau électoral et la mention de la franchise postale, ainsi qu'une case réservée à l'inscription des nom, prénoms, profession et domicile de l'électeur. Au verso, elle portera le numéro d'inscription de l'électeur sur la liste électorale. Sous le numéro d'inscription figure un espace réservé à l'apposition de la signature de l'électeur.

«Art. 4.»[1]

Chaque électeur dispose d'autant de suffrages qu'il y a de mandats «effectifs»[2] à pourvoir.

L'électeur tracera soit au crayon, soit au stylo, soit à l'aide d'un instrument analogue une croix (+ ou x) dans la case qui suit le nom de chacun des candidats pour lesquels il entend voter.

Toute case même remplie incomplètement et toute croix, même imparfaite, expriment valablement le vote, à moins que l'intention de rendre le bulletin reconnaissable soit manifeste.

«Art. 5.»[1]

L'électeur s'abstient, sous peine de nullité de son vote, de faire sur le bulletin toute autre inscription, signature, rature, surcharge ou signe quelconque.

«Art. 6.»[1]

Après avoir exprimé son vote, l'électeur placera le bulletin, le cachet à l'extérieur, dans la première enveloppe qu'il ferme. L'électeur glissera celle-ci dans la deuxième enveloppe portant l'adresse du bureau électoral, apposera sa signature à l'endroit prévu à l'article 4 alinéa 3. Il fermera le pli et le remettra à la poste, comme envoi recommandé, au plus tard le 31 octobre, le cachet de la poste faisant foi.

Toute autre voie de remise de l'enveloppe de renvoi est exclue.

«Art. 7.»[1]

L'électeur qui, par inadvertance, aura détérioré le bulletin qui lui a été envoyé, peut en demander un autre par écrit au président du bureau électoral.

«Art. 8.»[1]

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions désigne les membres composant le bureau électoral.

Le secrétaire administratif du Collège médical assure les fonctions de secrétaire.

---

1 Nouvelle numérotation suite à l'abrogation de l'ancien article 2 (Mém. A - 123 du 18 juillet 2006, p. 2138).

2 Terme ajouté par le réglement grand-ducal du 13 juillet 2006.

Le président et le secrétaire du bureau électoral sont assistés dans leur tâche par dix membres effectifs, dont au moins trois personnes ayant les qualités requises pour faire partie du Collège médical et par cinq membres suppléants.

Dans aucune élection, ni les membres du Collège médical, ni les candidats ou leurs conjoints, ni leurs parents ou alliés jusqu'au deuxième degré inclusivement, ne peuvent siéger au bureau électoral.

Si lors des opérations électorales, le bureau ne peut se constituer, le président ou à son défaut, le plus âgé des membres, désigne les membres qui suppléeront les membres défaillants.

«Art. 9.»[1]

Après la date limite de renvoi des bulletins de vote et au plus tard le 10 novembre, le bureau électoral se réunit pour procéder au dépouillement.

Le bureau électoral siège dans les locaux mis à sa disposition par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, au jour et à l'heure fixés pour le dépouillement.

(Règl. g.-d. du 13 juillet 2006)

«Le dépouillement est public.»

Le secrétaire pointera sur les listes électorales les noms des votants.

«Art. 10.»[1]

Avant le dépouillement des bulletins le bureau électoral fera le récolement des bulletins non employés. Ces bulletins seront immédiatement détruits.

Il sera ensuite procédé au dépouillement. Le nombre des votants, celui des bulletins et celui des enveloppes non signées seront inscrits au procès-verbal.

Si une enveloppe contient plusieurs bulletins, ceux-ci seront nuls.

«Art. 11.»[1]

Le président énonce nominativement les suffrages. Deux des membres du bureau électoral feront le recensement des suffrages et en tiendront note, chacun séparément.

«Art. 12.»[1]

Seront nuls, outre les bulletins mentionnés à «l'article 10»[1] alinéa 3:

1) les bulletins autres que ceux envoyés aux électeurs;
2) les bulletins ne contenant l'expression d'aucun suffrage;
3) les bulletins contenant plus de suffrages qu'il n'y a de membres à élire;
4) les bulletins sur lesquels le votant se sera fait connaître et notamment ceux portant une marque ou un signe distinctif quelconque, ceux renfermés dans une enveloppe marquée ou dans une enveloppe autre que celle délivrée par le président du bureau électoral;
5) les bulletins dont l'enveloppe de renvoi ne porte pas de signature;
6) les bulletins non renfermés dans deux enveloppes.

«Art. 13.»[1]

Le bureau arrêtera pour les différentes professions le nombre des votants, celui des bulletins nuls et des bulletins valables, ainsi que le nombre des suffrages obtenus par chaque candidat. Le tout sera inscrit au procès-verbal.

«Art. 14.»[1]

Le procès-verbal sera signé séance tenante par tous les membres du bureau.

Il sera envoyé sous pli cacheté, avec les listes électorales et les bulletins de vote, classés par bulletins valables et par bulletins nuls, au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

«Art. 15.»[1]

(Règl. g.-d. du 13 juillet 2006)

«La proclamation du résultat du scrutin sera affichée dans les locaux du Collège médical et publiée sur son site internet.»

Les noms des membres effectifs et des membres suppléants élus seront publiés au Mémorial.

«Art. 16.»[1]

Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est chargé de l'exécution du présent règlement grand-ducal qui sera publié au Mémorial.

---

[1] Nouvelle numérotation suite à l'abrogation de l'ancien article 2 (Mém. A - 123 du 18 juillet 2006, p. 2138).

Règlement grand-ducal du 1er novembre 2003 relatif aux élections des membres du Collège vétérinaire.

(Mém. A - 161 du 6 novembre 2003, p. 3182)

Art. 1er.

Tous les trois ans, après avoir arrêté la liste des électeurs et au plus tard au cours de la première quinzaine du mois d'octobre, le président du Collège vétérinaire fait publier, dans au moins trois journaux édités au Grand-Duché de Luxembourg, un avis invitant les électeurs visés par la loi du 31 mai 2002 relative au Collège vétérinaire et à ce intéressés, à poser avant le 1er novembre leur candidature pour un mandat au Collège vétérinaire.

Art. 2.

Les candidats à un mandat électoral font parvenir leur candidature par lettre recommandée au ministre ayant la Santé dans ses attributions pour le 1er novembre au plus tard, le cachet de la poste faisant foi.

Art. 3.

Le 15 novembre au plus tard, le président du Collège vétérinaire transmet aux électeurs par lettre recommandée les bulletins de vote pour le Collège vétérinaire en même temps que les instructions de vote pour les électeurs.

Les bulletins de vote, munis de l'estampille du Collège vétérinaire, pliés en quatre et à l'angle droit, seront placés dans une première enveloppe, laissée ouverte et portant l'indication «Elections des membres du Collège vétérinaire».

Une deuxième enveloppe, appelée «enveloppe de renvoi», laissée également ouverte et portant la mention «RECOMMANDEE» sera jointe à l'envoi. Elle portera au recto l'adresse du bureau électoral et la mention de la franchise postale, ainsi qu'une case réservée à l'inscription des nom, prénoms et domicile de l'électeur. Au verso, elle portera le numéro d'inscription de l'électeur sur la liste électorale. Sous le numéro d'inscription figure un espace réservé à l'apposition de la signature de l'électeur.

Art. 4.

Chaque électeur dispose d'autant de suffrages qu'il y a de mandats à pourvoir.

L'électeur tracera soit au crayon, soit au stylo, soit à l'aide d'un instrument analogue une croix (+ ou x) dans la case qui suit le nom de chacun des candidats pour lesquels il entend voter.

Toute case même remplie incomplètement et toute croix, même imparfaite, expriment valablement le vote, à moins que l'intention de rendre le bulletin reconnaissable soit manifeste.

Art. 5.

L'électeur s'abstient, sous peine de nullité de son vote, de faire sur le bulletin toute autre inscription, signature, rature, surcharge ou signe quelconque.

Art. 6.

Après avoir exprimé son vote, l'électeur placera le bulletin, le cachet à l'extérieur, dans la première enveloppe qu'il ferme. L'électeur glissera celle-ci dans la deuxième enveloppe portant l'adresse du bureau électoral, apposera sa signature à l'endroit prévu à l'article 3 alinéa 3. Il fermera le pli et le remettra à la poste, comme envoi recommandé, au plus tard le 30 novembre, le cachet de la poste faisant foi.

Toute autre voie de remise de l'enveloppe de renvoi est exclue.

Art. 7.

L'électeur qui, par inadvertance, aura détérioré le bulletin qui lui a été envoyé, peut, dans le délai visé à l'article 6, en demander un autre par écrit au président du bureau électoral.

Art. 8.

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions désigne les membres composant le bureau électoral.

Le secrétaire administratif du Collège vétérinaire assure les fonctions de secrétaire.

Le président et le secrétaire du bureau électoral sont assistés dans leur tâche par trois membres effectifs, dont au moins une personne ayant les qualités requises pour faire partie du Collège vétérinaire et par deux membres suppléants.

Dans aucune élection, ni les membres du Collège vétérinaire, ni les candidats ou leurs conjoints, ni leurs parents ou alliés jusqu'au deuxième degré inclusivement, ne peuvent siéger au bureau électoral.

Si lors des opérations électorales, le bureau ne peut se constituer, le président ou à son défaut, le plus âgé des membres, désigne les membres qui suppléeront les membres défaillants.

Art. 9.

Après la date limite de renvoi des bulletins de vote et au plus tard le 15 décembre, le bureau électoral se réunit pour procéder au dépouillement.

Le bureau électoral siège dans les locaux mis à sa disposition par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, au jour et à l'heure fixés pour le dépouillement.

Le secrétaire pointera sur les listes électorales les noms des votants.

Art. 10.

Avant le dépouillement des bulletins le bureau électoral fera le récolement des bulletins non employés.

Ces bulletins seront immédiatement détruits.

Il sera ensuite procédé au dépouillement. Le nombre des votants, celui des bulletins et celui des enveloppes non signées seront inscrits au procès-verbal.

Si une enveloppe contient plusieurs bulletins, ceux-ci seront nuls.

Art. 11.

Le président énonce nominativement les suffrages. Deux des membres du bureau électoral feront le recensement des suffrages et en tiendront note, chacun séparément.

Art. 12.

Seront nuls, outre les bulletins mentionnés à l'article 10 alinéa 3:

1) les bulletins autres que ceux envoyés aux électeurs;
2) les bulletins ne contenant l'expression d'aucun suffrage;
3) les bulletins contenant plus de suffrages qu'il n'y a de membres à élire;
4) les bulletins sur lesquels le votant se sera fait connaître et notamment ceux portant une marque ou un signe distinctif quelconque, ceux renfermés dans une enveloppe marquée ou dans une enveloppe autre que celle délivrée par le président du bureau électoral;
5) les bulletins dont l'enveloppe de renvoi ne porte pas de signature;
6) les bulletins non renfermés dans deux enveloppes.

Art. 13.

Le bureau arrêtera le nombre des votants, celui des bulletins nuls et des bulletins valables, ainsi que le nombre des suffrages obtenus par chaque candidat. Le tout sera inscrit au procès-verbal.

Art. 14.

Le procès-verbal sera signé séance tenante par tous les membres du bureau.

Il sera envoyé sous pli cacheté, avec les listes électorales et les bulletins de vote, classés par bulletins valables et par bulletins nuls, au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Art. 15.

Les noms des membres effectifs et des membres suppléants élus seront publiés au Mémorial.

Art. 16.

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

Arrêté ministériel du 5 mai 2008 approuvant le code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire édicté par le Collège vétérinaire.

(Mém. A - 93 du 8 juillet 2008, p. 1256)

Voir chapitre: Déontologie

Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le code de déontologie de certaines professions de santé.

(Mém. A - 184 du 18 octobre 2010, p. 3020)

Voir chapitre: Déontologie

Arrêté ministériel du 11 juillet 2011 approuvant le code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical.

(Mém. A - 160 du 1er août 2011, p. 2810)

Voir chapitre: Déontologie

Arrêté ministériel du 1er mars 2013 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical.

(Mém. A - 47 du 13 mars 2013, p. 610)

Voir chapitre: Déontologie

DÉCÈS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 39

Loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique (telle qu'elle a été modifiée) 39

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 40

Arrêté grand-ducal du 14 février 1913 réglant le transport des cadavres 40

Règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès (tel qu'il a été modifié) 42

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique,[1]

(Mém. 61 du 4 décembre 1958, p. 1503; doc. parl. 685)

modifiée par:

Loi du 25 novembre 1982 (Mém. A - 98 du 3 décembre 1982, p. 2020; doc. parl. 2287).

Texte coordonné

Art. 1er.

Sauf les exceptions ci-après prévues, l'autopsie, le moulage ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique ne pourront avoir lieu que 24 heures après le décès et après la déclaration du décès à l'officier de l'état civil. En outre l'autorisation écrite du médecin-inspecteur de la circonscription sanitaire où a eu lieu le décès est requise.

Toutefois, s'il résulte des signes de décomposition recueillis que le moulage, l'autopsie ou les prélèvements ne peuvent plus être utilement faits après l'expiration du délai de 24 heures, le médecin-inspecteur pourra, sur le vu d'une attestation établie par deux médecins, donner l'autorisation écrite de procéder sans délai à ces opérations.

Art. 2.

Sans préjudice des dispositions de l'art. 1er de la présente loi, les opérations précitées ne peuvent être faites qu'avec le consentement des parents, dans l'ordre où ils sont appelés à la succession, jusqu'au deuxième degré inclusivement, ainsi que du conjoint. L'autorisation donnée par écrit avant la mort par le défunt dispense de ce consentement. La défense manifestée par le défunt avant sa mort ne peut être transgressée même avec le consentement des parents et du conjoint.

Art. 3.

Le consentement des parents et du conjoint n'est pas requis lorsque le défunt ne laisse pas de parents, ni de conjoint connus; de même l'autopsie, le moulage ou le prélèvement pourront être pratiqués sans le consentement des parents ou du conjoint incapables, hors d'état de manifester leur volonté ou absents. Le consentement du conjoint n'est pas requis en cas de divorce ou de séparation de corps judiciaire.

Art. 4.

Dans les établissements hospitaliers qui seront désignés par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, l'autopsie et les prélèvements pourront, même sans l'autorisation du médecin-inspecteur et en l'absence de tout consentement des parents ou du conjoint, être pratiqués sans délai, si un intérêt scientifique ou thérapeutique le commande, à moins que le défunt, les parents ou le conjoint n'aient manifesté leur opposition.

Le décès sera préalablement constaté par deux médecins. Les médecins devront signer un procès-verbal de constat de décès relatant la date et l'heure de celui-ci. Le procès-verbal formulera en outre les motifs et constatera les circonstances de l'opération ainsi que l'accomplissement de toutes les formalités prescrites. Une copie du procès-verbal sera transmise au médecin-inspecteur de la circonscription sanitaire, où il aura été procédé à l'autopsie, au moulage ou au prélèvement.

Un règlement d'administration publique déterminera les procédés à suivre pour établir la réalité du décès.

Art. 5.

Les dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux constats, autopsies et expertises judiciaires.

Art. 6.

Sans préjudice des peines plus fortes édictées par d'autres lois, les infractions à la présente loi et aux arrêtés d'exécution seront punies d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de «251 à 2.000 euros»[2] ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1er du Code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[3] seront applicables. Cependant la confiscation spéciale sera facultative.

---

[1] **Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.**
Art. 19.
Les dispositions de la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique, qui ont trait au prélèvement de substances d'origine humaine, sont abrogées.

[2] Le taux de l'amende indiqué est celui résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[3] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Arrêté grand-ducal du 14 février 1913 réglant le transport des cadavres.[1]

(Mém. 16 du 3 mars 1913, p. 241)

Art. 1er.

Le transport du corps d'une personne décédée vers un lieu autre que le cimetière de la commune ou de la section de commune où le décès a eu lieu est prohibé, à moins que le déplacement ne soit opéré conformément aux règles ci-après formulées.

Art. 2.

Le transport sera subordonné à l'obtention d'un permis qui sera délivré:

a) par le Gouvernement, lorsque le transport devra être effectué par chemin de fer, ou lorsqu'il nécessitera le passage de la frontière, ou lorsqu'il aura pour but l'ensevelissement clans un autre cimetière d'un cadavre exhumé;

b) en tout autre cas par l'officier de l'état civil de la commune sur le, territoire de la quelle le décès se sera produit.

Art. 3.

Sauf l'exception prévue à l'art. 11, dernier alinéa, il ne sera délivré aucun permis pour le transport du corps d'une personne ayant succombé à la peste, au choléra ou à la variole.

Dans les cas de décès par suite de fièvre typhoïde, de typhus exanthématique, de dyssenterie, de méningite cérébro-spinale épidémique, de charbon, de morve, de diphtérie ou de scarlatine, le permis ne sera délivré que du consentement du médecin-inspecteur du ressort et sous les conditions qu'il fixera pour complément des précautions ordonnées par les dispositions qui suivent.

Art. 4.

Les transports funèbres par chemin de fer doivent satisfaire aux conditions d'hygiène et de police qui sont détaillées ci-après:

a) le corps doit être placé dans .un cercueil en métal d'une épaisseur suffisante ne laissant échapper ni liquide, ni gaz. Ce cercueil doit être renfermé lui-même dans une bière en bois d'une solidité convenable et il doit être fixé de manière à ne pouvoir se déplacer;

b) le fond du cercueil métallique doit être recouvert d'une couche de matière pulvérulente, absorbante, telle que la sciure de bois, le charbon de bois, la tourbe réduite en poudre, ou toute autre substance similaire; cette couche aura une épaisseur de 0,05 m. au moins;

c) en cas de putréfaction commençante ou s'il s'agit d'un décès par suite d'une des maladies énumérées à l'art. 3 ou encore par les temps de grandes chaleurs, le corps sera en outre enveloppé dans un linceul trempé dans l'aldéhyde formique de la pharmacopée.

Art. 5.

Le permis de transport par chemin de fer ne sera délivré que sur la production:

a) d'un certificat médical indiquant la cause du décès et attestant que la mise en bière a eu lieu conformément aux règles prescrites dans le Grand-Duché; ce certificat énoncera en outre qu'aucun motif de salubrité publique ne s'oppose au transport du cadavre;

b) d'un permis d'inhumation délivré par l'officier de l'état civil du lieu du décès.

Les pièces mentionnées au présent article sont dispensées de la formalité de la légalisation.

Art. 6.

Les transports de cadavres venant dés pays étrangers avec lesquels il existe une convention sur la reconnaissance réciproque du permis de circulation pour dépouilles mortelles (Leichenpässe) peuvent circuler sur les chemins de fer du Grand-Duché dans les conditions prescrites par la dite convention, s'ils sont couverts par un permis délivré par l'autorité compétente de l'étranger.

Art. 7.

Les cercueils doivent être transportés clans des wagons couverts. Il est interdit de charger dans un wagon renfermant un cercueil (les marchandises autres que celles qui font partie du même transport.

Les wagons ayant servi à un transport de cadavres ne peuvent être utilisés pour un nouveau transport, de quelque nature qu'il soit, avant d'avoir été lavés et désinfectés.

Art. 8.

Les transports funèbres effectués vers le Grand-Duché ou en sens inverse, autrement que par chemin de fer, sont dispensés du double cercueil. Toutefois le fond du cercueil doit être recouvert d'une couche de sciure de bois ou de tourbe réduite en

[1] Voir aussi: Loi du 15 juin 1983 portant approbation de l'Accord sur le transport des corps de personnes décédées, signé à Strasbourg, le 26 octobre 1973 (Mém. A - 45 du 24 juin 1983, p. 1099; doc. parl. 2668).

poudre. Cette couche aura une épaisseur de 0,10 m. au moins et sera arrosée abondamment d'aldéhyde formique de la pharmacopée. Le cadavre sera en outre enveloppé dans un linceul trempé dans la même substance.

Art. 9.

Les permis de transport dont la délivrance est confiée aux officiers de l'état civil seront subordonnés à, la production préalable d'un certificat médical établissant que la mise en bière du cadavre a eu lieu conformément à l'art. 8, alinéa 1er, et qu'aucun motif de salubrité publique ne s'oppose au transport.

Ces permis impliqueront l'autorisation d'inhumer.

Art. 10.

Lorsqu'une personne est venue à décéder sur la voie publique ou dans un lieu ouvert au public, le transport du corps au domicile du défunt pourra être opéré sur autorisation de l'officier de l'état civil de la commune sur le territoire de laquelle le décès a eu lieu, pourvu que le transport puisse s'effectuer dans les 24 heures du décès. S'il n'y a pas d'inconvénients, l'officier, sur l'avis du médecin-inspecteur, pourra prolonger ce délai. L'autorité locale, dans ce cas, veillera à ce que le corps soit transporté autant que possible dans une civière ou voiture fermée et, en toute hypothèse, dans les conditions de décence que réclame le respect dû aux morts.

Art. 11.

Les exhumations pratiquées à la demande de particuliers sont autorisées par le collège échevinal, qui fixe les mesures à prendre par l'impétrant, après avoir entendu le médecin-inspecteur en son avis. Un homme de l'art et un membre du collège échevinal ou un commissaire de police sont désignés pour veiller à l'accomplissement des conditions auxquelles l'autorisation a été accordée.[1]

Un procès-verbal des opérations est dressé par l'homme de l'art et transmis par lui à l'autorité qui l'a requis.

L'exhumation et le transport des corps de personnes ayant succombé par suite d'une maladies énumérées à l'art. 3 ne sont permis qu'après l'expiration de deux années à compter du décès. Toutefois les corps de personnes décédées par suite de la peste ne peuvent être exhumés.

Art. 12.

Lorsque l'exhumation et la réinhumation n'ont pas lieu dans le même cimetière, le permis de transport du cadavre ne sera délivré que sur la production d'un certificat constatant, de. la part du médecin qui a assisté à l'exhumation:

a) que le cercueil retiré de la terre a été enfermé dans les enveloppes prescrites aux articles précédents, soit pour les transports de cadavres par chemin de fer, soit pour les transports suivant la voie ordinaire;
b) qu'il a été satisfait aux conditions hygiéniques par lui imposées; et
c) qu'aucun motif de salubrité publique ne s'oppose au transport.

Art. 13.

Pour les transports de cadavres qui seront ordonnés par mesure de police judiciaire, l'ordre du magistrat remplacera les permis de déplacement et d'inhumation.

Les précautions sanitaires, réglées, s'il y a lieu, par un médecin, seront observées.

Si le transport doit être effectué par chemin de fer, l'art. 4 sera appliqué.

Art. 14.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues à l'art. 7 de la loi du 27 juin 1906, concernant la protection de la santé publique.

Art. 15.

Notre Directeur général des travaux publics est chargé de l'exécution du présent arrêté.

---

[1] **Arrêté grand-ducal du 24 août 1902**
Art. 20.
Le médecin-inspecteur surveillera l'exécution des prescriptions concernant les inhumations et les cimetières. Il signalera à l'autorité les cimetières qui ne satisfont par aux conditions hygiéniques.
Il donnera son avis sur l'établissement de nouveaux cimetières et les règlements qui les concernent
(Mém. 59 du 4 septembre 1902, p. 825).

Règlement grand-ducal du 20 juin 1963 rendant obligatoire la déclaration des causes de décès,

(Mém. A - 43 du 27 juillet 1963, p. 709)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 18 avril 2013 (Mém. A - 79 du 29 avril 2013, p. 954).

Texte coordonné

Art. 1er.

La déclaration des causes de tout décès survenu sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg est obligatoire.

Art. 2.

La déclaration sera faite par le médecin traitant ou, à son défaut, par tout autre médecin mandé à ces fins par la famille du défunt ou les autorités publiques.

Le permis d'inhumation ne pourra être délivré que sur présentation de la déclaration prévue ci-dessus.

Art. 3.

Les causes de décès constatées lors d'une autopsie doivent être déclarées par le médecin ayant pratiqué l'autopsie.

Art. 4.

S'il y a mort violente ou suspicion de mort violente, le médecin déclarant est tenu d'avertir la gendarmerie, la police ou le parquet.

Art. 5.

S'il est impossible d'établir la ou les causes d'un décès, le médecin appelé à établir la déclaration fera une mention correspondante sur la fiche de déclaration.

Art. 6.

(Règl. g.-d. du 18 avril 2013)

«Les déclarations visées par le présent règlement seront faites exclusivement sur les formules officielles mises à la disposition des administrations communales et du corps médical par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, correspondant au modèle-type en annexe du présent règlement.»

La formule comprendra trois feuillets. Les deux premiers ne porteront que les indications du défunt, le troisième indiquera les causes du décès. Le médecin, après avoir rempli la formule, fermera le feuillet 3 sur le feuillet 2.

L'officier de l'état civil, après avoir reçu la déclaration, détachera le feuillet 1 qui lui est destiné et expédiera la partie restante de la déclaration, sans l'ouvrir, au médecin-inspecteur du ressort.

Art. 7.

Les déclarations des causes de décès se feront suivant une nomenclature publiée par le Ministre de la Santé Publique et conforme à la nomenclature des causes de décès établie par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Art. 8.

Les contraventions au présent règlement seront punies d'une amende de «deux cent cinquante et un à douze mille cinq cents euros»[1].

Art. 9.

Nos Ministres de la Santé Publique, des Affaires Economiques et de la Justice sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe: voir Mém. A - 79 du 29 avril 2013, p. 961 et suivantes

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

DENRÉES ALIMENTAIRES

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 44

Loi du 25 septembre 1953, ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels (telle qu'elle a été modifiée) 44

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 49

Règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (tel qu'il a été modifiée) 49

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 25 septembre 1953, ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels,

(Mém. 62 du 10 octobre 1953, p. 1259)

modifiée par:

Loi du 12 mai 1954 (Mém. A - 28 du 26 mai 1954, p. 851)

Loi du 9 août 1971 (Mém. A - 65 du 24 septembre 1971, p. 1781; doc. parl. 1493)

Loi du 27 juillet 1993 (Mém. A - 57 du 28 juillet 1993, p. 1099; doc. parl. 3702)

Loi du 28 mai 2004 (Mém. A - 92 du 18 juin 2004, p. 1548; doc. parl. 4998).

Texte coordonné

Art. 1er.

Dans l'intérêt de la santé publique sont soumis à la surveillance des autorités, d'après les dispositions de la présente loi, la fabrication, la préparation, la transformation, le commerce et la distribution des denrées et boissons alimentaires ou médicamenteuses destinées à l'usage des hommes ou des animaux; des objets de consommation et d'habillement; des produits cosmétiques et articles de toilette; des objets et produits usuels employés dans le ménage, tels que jouets, tapis, meubles, tapisseries, ustensiles, couleurs, essences et autres substances liquides ou solides.

Art. 2.

Des règlements d'administration publique, qui peuvent déroger à des dispositions légales ou réglementaires qui régissent la présente matière, détermineront les dispositions propres à réglementer, surveiller et même interdire

1° la fabrication, la préparation, la transformation, le commerce et la distribution des objets énumérés à l'article 1er;

2° le commerce et la distribution des appareils, ustensiles, récipients et autres objets servant à la fabrication ou destinés à être mis en contact avec les denrées ou boissons alimentaires ou médicamenteuses, les objets de consommation, les produits cosmétiques et les articles de toilette.

Ces règlements pourront prescrire l'apposition d'indications nu de signes propres à empêcher toute confusion ou erreur sur la nature et la provenance des matières qui peuvent être confondus avec les denrées ou substances visées à l'article 1er et déterminer ces indications ou signes.

Les infractions à ces règlements seront punies d'une amende de «251 à 2.000 euros»[1] qui sera prononcée par le juge de police.

Les dispositions sur les circonstances atténuantes seront applicables à ces infractions.

La confiscation des choses formant l'objet de l'infraction et de celles qui ont servi ou ont été destinées à la commettre pourra être ordonnée quand la propriété en appartient au condamné.

Art. 3.

Le Ministre de la Santé publique pourra, par décision motivée, exclure de la fabrication, du commerce et de la distribution des objets visés à l'article1er les personnes dont l'état de santé ou la malpropreté constitue un danger pour la santé publique.

Dans les trois mois de la notification de la décision ministérielle, l'intéressé pourra exercer un recours contre cette décision devant le «Tribunal administratif»[2], qui statuera comme juge du fond. Le recours n'aura pas d'effet suspensif.

Art. 4.

Les denrées et boissons alimentaires, les objets et produits usuels et les manipulations licites auxquelles ils pourront être soumis, les ustensiles, appareils, récipients, les locaux, débits de boissons etc. doivent correspondre aux prescriptions et normes établies par la présente loi ou à déterminer par des règlements d'administration publique.

Un règlement d'administration publique déterminera également les dispositions applicables aux denrées, boissons, substances, produits et objets usuels mis dans le commerce avec une indication relative à une teneur en vitamines ou en hormones.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] En vertu de la loi du 7 novembre 1996, la référence au Comité du Contentieux du Conseil d'Etat s'entend comme référence au tribunal administratif (Mém. A - 79 du 19 novembre 1996, p. 2262; doc. parl. 3940A).

Art. 5.

(Loi du 27 juillet 1993)

«La surveillance de la fabrication, de la préparation, de la transformation, du commerce et de la distribution des objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi est exercée sous l'autorité du Ministre de la Santé ou de son délégué par les experts des services de contrôle de l'Etat respectivement compétents.»

(Loi du 9 août 1971)

«Le contrôle des viandes et des préparations de viande est de la compétence exclusive du Ministre de la Santé Publique. Toutefois, les administrations communales sont compétentes en cette matière, dans les limites fixées par règlement grand-ducal.»

(Loi du 27 juillet 1993)

«Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la gendarmerie et de la police, les ingénieurs, les médecins et les assistants techniques de Laboratoire National de Santé, le vétérinaire-chef du laboratoire, les vétérinaires inspecteurs, les vétérinaires et les assistants techniques de l'administration des services vétérinaires, les médecins-inspecteurs, les pharmaciens inspecteurs et les agents sanitaires de la Direction de la Santé, «les ingénieurs et les ingénieurs techniciens de l'Administration de la gestion de l'eau»[1], l'assistant de l'Institut viti-vinicole, ainsi que les agents des douanes et accises sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Les fonctionnaires et agents du Laboratoire National de Santé, de l'Administration des services vétérinaires, de la Direction de la Santé, «de l'Administration de la gestion de l'eau»[1], de l'Institut viti-vinicole et de l'Administration des douanes et accises ont dans l'accomplissement de leurs fonctions pour l'exécution de la présente loi la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constateront les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché.»

Avant d'entrer en fonction ils prêteront devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.» (. . .)[2]

(Loi du 27 juillet 1993)

«Dans la suite les agents énumérés à l'alinéa 3 du présent article sont désignés sous la dénomination commune «agents».»

Art. 6.

Il sera attribué au Gouvernement un crédit annuel pour subvenir aux dépenses auxquelles donneront lieu les analyses et vérifications faites en exécution de la présente loi.

Un arrêté ministériel fixera la rémunération des services des experts ainsi que les conditions auxquelles les particuliers auront le droit de requérir leurs services.

Art. 7.

(Loi du 27 juillet 1993)

«Les agents visés à l'alinéa 3 de l'article 5 peuvent:»

a) pénétrer, pendant tout le temps qu'ils sont ouverts au public, et même pendant la nuit lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une fraude à la présente loi, dans les lieux quelconques dans lesquels les objets visés aux articles 1er et 2 sont fabriqués, préparés, transformés, déposés, exposés en vente, vendus ou distribués;

b) visiter pendant le jour et même pendant la nuit lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une fraude à la loi, les véhicules et autres moyens de transport qui contiennent ou peuvent contenir des objets visés aux articles 1er et 2 et vérifier les documents imposés par les règlements.

   Les conducteurs des véhicules ou autres moyens de transport sont tenus de s'arrêter immédiatement à l'injonction de ces mêmes agents et de rester arrêtés pendant tout le temps nécessaire à l'accomplissement des mesures de contrôle;

c) exiger la production de toutes les écritures commerciales relatives aux objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi et tous les documents imposés par les règlements d'administration publique, pris en exécution de la présente loi;

d) prélever à leur choix et partout, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi et les règlements d'administration publique, ainsi que les matières utilisés dans leur fabrication.

   Les échantillons seront pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, sera remise au propriétaire ou détenteur, quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément. Le propriétaire ou détenteur quelconque sera indemnisé de la valeur des échantillons sur le pied du prix courant;

e) saisir et au besoin mettre sous séquestre les objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi ainsi que les objets ou matières employés ou destinés à être employés dans leur fabrication ou commerce reconnus falsifiés, corrompus ou gâtés et les écritures commerciales et documents imposés en vertu de la présente loi et des règlements d'administration publique qui les concernent;

f) saisir et mettre hors d'usage les objets visés à l'article 1er, et dont l'insalubrité, constatée par le médecin-inspecteur de la Santé publique, constitue un danger pour la santé publique.

---

[1] Termes ajoutés par la loi du 28 mai 2004 (Mém. A - 92 du 18 juin 2004, p. 1548; doc. parl. 4998).

[2] Termes supprimés par la loi du 27 juillet 1993 (Mém. A - 57 du 28 juillet 1993, p. 1099; doc. parl. 3702).

Art. 8.

Les producteurs, fabricants, préparateurs, importateurs, commerçants, manipulateurs, consignataires, commissionnaires, expéditeurs, vendeurs, détenteurs et transporteurs des objets visés aux articles 1er et 2 de la présente loi sont tenus de faciliter l'exercice de la mission des agents chargés de veiller à l'exécution des dispositions prises en vertu de cette loi.

Ils doivent leur communiquer sur leur réquisition tous les documents et indications nécessaires à l'accomplissement de leur mission, les accompagner à leur demande dans les lieux favorables à l'exécution du contrôle et, au besoin, fournir les objets qu'ils possèdent, indispensables au prélèvement d'échantillons.

Art. 9.

Seront punis d'un emprisonnement de 8 jours à un an et d'une amende de «500 à 15.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement

1° ceux qui auront falsifié ou fait falsifier, contrefait ou fait contrefaire des objets visés à l'article 1er de la présente loi;

2° ceux qui auront vendu, exposé en vente, détenu ou transporté en vue de la vente ou de la livraison de tels objets, sachant qu'ils étaient falsifiés, contrefaits, gâtés ou corrompus;

3° ceux qui, méchamment ou frauduleusement, ou comme étant intéressés à un titre quelconque à la fraude, auront révélé ou conseillé des procédés de falsification ou de contrefaçon de ces mêmes objets;

4° ceux qui auront falsifié ou contrefait des marques, signes ou documents prévus par des règlements d'administration publique pris en vertu de la présente loi et ceux qui, sciemment, auront fait usage de tels marques, signes et documents;

5° ceux qui auront fait usage, directement ou par intermédiaire, d'indications ou de signes de nature à induire en erreur sur la nature, la composition, le mode de fabrication, l'origine ou le poids de denrées, substances, objets ou produits visés à l'article 1er de la présente loi, ou encore à faire indûment attribuer à de tels denrées, substances, objets ou produits des propriétés ou des caractères spéciaux;

6° ceux qui, directement ou par intermédiaire, auront contrevenu à la décision du Ministre de la Santé publique prononcée en exécution de l'article 3 de la présente loi et portant exclusion de la fabrication, du commerce ou de la distribution des objets visés à l'article 1er.

Art. 10.

Si l'action prévue à l'article précédent, n° 2 et n° 5, a été commise par défaut de précaution ou de prévoyance, l'amende sera de «50 à 250 euros»[1] et l'emprisonnement de un jour à sept jours. Ces peins pourront être prononcées séparément.

En cas de récidive dans les deux années de la dernière condamnation pour des infractions prévues par la présente loi, l'amende sera de «251 à 2.500 euros»[1] et l'emprisonnement de 8 à 15 jours.

Art. 11.

Seront punis d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de «500 à 20.000 euros»[1]:

1° ceux qui auront volontairement préparé des denrées ou boissons alimentaires ou médicamenteuses destinées à l'usage de l'homme de manière à les rendre dangereuses ou nuisibles à la santé humaine;

2° ceux qui auront volontairement préparé des objets de consommation ou d'habillement, des produits cosmétiques ou articles de toilette ou des objets ou produits usuels employés clans le ménage, de manière à rendre l'usage normal ou probable de ces objets dangereux ou nuisible à la santé humaine;

3° ceux qui auront vendu ou distribué, exposé en vente, détenu ou transporté en vue de la vente ou de la distribution de tels denrées, boissons, objets ou produits, sachant qu'ils étaient falsifiés, contrefaits, gâtés ou corrompus, et qu'ils étaient dangereux ou nuisibles à la santé humaine;

4° ceux qui auront vendu ou procuré des matières servant à la préparation de ces objets, sachant qu'elles étaient destinées à un pareil emploi.

La tentative de ces délits sera punie d'un emprisonnement de 3 mois à trois ans et d'une amende de «500 à 10.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Le coupable pourra être condamné à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 310 du code pénal, conformément à l'article 33 du même code.

Si le fait a entraîné soit la mort d'une personne, soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité permanente de travail personnel, soit une inutilation grave, soit la perte de l'usage absolu d'un organe la peine sera celle clé la réclusion.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

Art. 12.

Si l'action prévue à l'article précédent, n° 1, n° 2 et n° 3, a été commise par défaut de précaution ou de prévoyance, l'emprisonnement sera de huit jours à six mois et l'amende de «251 à 10.000 euros»[1]; ces peines pourront être prononcées séparément.

Si le fait a causé l'altération de la santé d'une personne, il sera puni d'un emprisonnement de un mois à un an et d'une amende de «500 à 20.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Si le fait a causé la mort d'une personne, l'emprisonnement sera de trois mois à deux ans et l'amende de «500 à 12.500 euros»[1].

(Loi du 12 mai 1954)

«**Art. 13.**

Lorsque dans le cas de l'article 11 l'usage des objets y spécifiés était de nature à détruire la santé humaine, et que cette circonstance était connue de l'auteur, la peine sera celle des travaux forcés de dix ans à quinze ans. Elle sera celle des travaux forcés de quinze ans à vingt ans lorsque le fait a causé la mort d'une personne.»

Art. 14.

Seront punis d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de «500 à 20.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement

1° ceux qui auront volontairement préparé, à l'usage d'animaux appartenant à autrui, des denrées ou boissons alimentaires ou médicamenteuses, de nature à les faire périr ou à leur causer une maladie grave;

2° ceux qui auront sciemment vendu, exposé en vente ou mis en circulation d'une façon quelconque les denrées ou boissons comprises dans le n° 1er du présent article;

3° ceux qui auront vendu ou procuré des matières servant à la préparation de ces objets, sachant qu'elles étaient destinées à un pareil emploi.

La tentative de ces délits sera punie d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de «500 à 10.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Le coupable pourra être condamné à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 31 du code pénal conformément à l'article 33 du même code.

Art. 15.

Si l'un clés faits prévus à l'article précédent a été commis par défaut de précaution ou de prévoyance, le coupable sera puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de «251 à 5.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Art. 16.

En cas de condamnation à une peine criminelle ou correctionnelle pour l'un des faits prévus à la présente loi, les cours et tribunaux pourront prescrire la fermeture du magasin ou la cessation de l'industrie ou du commerce pour une durée ne dépassant pas dix ans.

En cas de contravention à cette mesure, le magasin ou les locaux affectés à l'industrie ou au commerce seront, à l'intervention du Parquet, immédiatement fermés et placés sous scellés pour une période de temps égale à celle fixée au jugement et le contrevenant sera puni d'un emprisonnement de huit jours à deux mois et d'une amende de «500 à 10.000 euros»[1].

Art. 17.

Tous arrêts de condamnation à une peine criminelle par application de l'article 11 ou de l'article 13 prononceront contre les condamnés l'interdiction à perpétuité de se livrer à la fabrication, la préparation, la transformation ou au commerce ou à la distribution des objets spécifiés à l'article 1er de la présente loi.

Les cours et tribunaux pourront interdire, à perpétuité ou pour un terme de cinq à dix ans, l'exercice de ce droit aux personnes qui, après avoir été condamnées à une peine criminelle ou correctionnelle en vertu des articles 9, 11, 12, 13 auront, avant l'expiration de cinq ans depuis l'extinction de leur peine, contrevenu derechef à une de ces dispositions et qui seront condamnées de ce fait à une peine correctionnelle.

L'interdiction courra du jour de l'extinction de la peine encourue par le coupable. Elle produira en outre ses effets à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable.

Art. 18.

Tout individu qui, par lui-même ou par personnes interposées, se sera livré à la fabrication, la préparation, la transformation, au commerce ou à la distribution des objets spécifiés à l'article 1er de la loi contrairement à l'interdiction prononcée en vertu de l'article 16 sera condamné à un emprisonnement de huit jours à deux mois et à une amende de «251 à 5.000 euros»[1].

Les objets servant à la fabrication, la préparation, la transformation, au commerce ou à la distribution seront confisqués et l'établissement sera fermé immédiatement par la force publique.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

Art. 19.

Seront punis d'une amende de «251 à 2.000 euros»[1] ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, aux inspections, aux prélèvements d'échantillons, à la mise sous séquestra ou à la saisie par les agents chargés de veiller à l'exécution des dispositions prises en vertu de la présente loi.

En cas de récidive dans les deux années de la dernière condamnation pour une infraction sanctionné: par le premier alinéa du présent article, les tribunaux pourront élever l'amende jusqu'à «4.000 euros»[1] et prononcer une peine d'emprisonnement de 8 jours à 1 an.

Art. 20.

Les cours et tribunaux pourront ordonner que les arrêts ou jugements seront affichés, en entier ou par extraits, aux endroits et pendant le temps qu'ils détermineront et insérés dans les journaux qu'ils indiqueront ou publiés de toute autre façon, le tout aux frais des condamnés.

Art. 21.

Les objets visés aux articles 9, 10, 11, 12, 13, 14 et 15 seront saisis et la confiscation en sera ordonnée.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard,

(Mém. A - 138 du 27 décembre 2000, p. 2990)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 24 janvier 2003 (Mém. A - 21 du 6 février 2003, p. 380; dir. 2001/101/CE, 2002/86/CE)

Règlement grand-ducal du 3 février 2005 (Mém. A - 23 du 28 février 2005, p. 446; dir. 2003/89/CE)

Règlement grand-ducal du 30 avril 2008 (Mém. A - 61 du 15 mai 2008, p. 840; dir. 2006/52/CE et 2006/142/CE)

Règlement grand-ducal du 17 juillet 2008 (Mém. A - 107 du 25 juillet 2008, p. 1516; dir. 2007/68/CE).

Texte coordonné

Art. 1er. Champ d'application

Le présent règlement s'applique à l'étiquetage des denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final ainsi que leur présentation et à la publicité faite à leur égard.

Le présent règlement s'applique également aux denrées alimentaires destinées à être livrées aux restaurants, établissements hospitaliers, cantines et autres collectivités similaires, ci-après dénommés «collectivités».

Art. 2. Définitions

Au sens du présent règlement, on entend par:

1) «*étiquetage*»: les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire;
2) «*denrée alimentaire préemballée*»: l'unité de vente destinée à être présentée en l'état au consommateur final et aux collectivités, constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification;
3) «*publicité*»: toute communication diffusée dans le but direct ou indirect de promouvoir la vente, quel que soit le moyen de communication mis en œuvre.

Art. 3. Mentions obligatoires

Sans préjudice des dispositions particulières relatives à certaines catégories de denrées alimentaires, l'étiquetage des denrées alimentaires doit comporter, dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues aux articles 4 à 14, les seules mentions obligatoires suivantes:

1. la dénomination de vente;
2. la liste des ingrédients;
3. la quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients conformément aux dispositions de l'article 6;
4. pour les denrées alimentaires préemballées, la quantité nette;
5. la date de durabilité minimale ou, dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation;
6. les conditions particulières de conservation et d'utilisation;
7. le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur, ou d'un vendeur établi à l'intérieur de la Communauté;
8. le lieu d'origine ou de provenance dans le cas où l'omission de cette mention serait susceptible d'induire le consommateur en erreur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire;
9. un mode d'emploi au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée alimentaire;
10. pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, la mention du titre alcoométrique volumique acquis.

Art. 4. Dénomination de vente

1. La dénomination de vente d'une denrée alimentaire est la dénomination prévue pour cette denrée dans les dispositions de la Communauté européenne qui lui sont applicables.
   a) En l'absence de dénominations de la Communauté européenne, la dénomination de vente est la dénomination prévue par les dispositions réglementaires applicables au Luxembourg.
   A défaut, la dénomination de vente est constituée par le nom consacré par les usages au Luxembourg ou par une description de la denrée alimentaire et, si nécessaire, de son utilisation, qui soit suffisamment précise pour permettre à l'acheteur d'en connaître la nature réelle et de la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondue.

b) L'utilisation au Luxembourg de la dénomination de vente sous laquelle le produit est légalement fabriqué et commercialisé dans l'Etat membre de production est également admise.
Toutefois, lorsque l'application des autres dispositions du présent règlement, notamment celles prévues à l'article 3, n'est pas de nature à permettre aux consommateurs au Luxembourg de connaître la nature réelle de la denrée et de la distinguer des denrées avec lesquelles ils pourraient la confondre, la dénomination de vente est accompagnée d'autres informations descriptives à faire figurer à proximité de celle-ci.

c) Dans des cas exceptionnels, la dénomination de vente de l'Etat membre de production n'est pas permise au Luxembourg lorsque la denrée qu'elle désigne s'écarte tellement, du point de vue de sa composition ou de sa fabrication, de la denrée connue sous cette dénomination que les dispositions du point b) ne suffisent pas à assurer, au Luxembourg, une information correcte des consommateurs.

2. Une marque de fabrication ou de commerce ou une dénomination de fantaisie ne peut se substituer à la dénomination de vente.

3. La dénomination de vente comporte ou est assortie d'une indication de l'état physique dans lequel se trouve la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi (par exemple: en poudre, lyophilisé, surgelé, concentré, fumé), au cas où l'omission de cette indication serait susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur.
Sans préjudice des dispositions contenues au règlement grand-ducal du 17 juillet 2000 relatif aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, toute denrée alimentaire qui a été traitée par rayonnement ionisant doit porter une des mentions suivantes:
- en langue française:
«traité par rayonnements ionisants» ou «traité par ionisation»,
- en langue allemande:
«bestrahlt» ou «mit ionisierenden Strahlen behandelt».

Art. 5. Ingrédients

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«1. Les ingrédients sont énumérés conformément au présent article et aux annexes I, II, III et III bis.

1bis. Tout ingrédient défini au paragraphe 2, et énuméré à l'annexe III bis, est mentionné sur l'étiquetage chaque fois qu'il est présent dans des boissons visées au paragraphe 8, point f). Cette mention comprend le terme «contient» suivi du nom du (des) ingrédient(s) concerné(s). Toutefois, une telle mention n'est pas nécessaire si l'ingrédient figure déjà sous son nom spécifique dans la liste des ingrédients ou dans la dénomination de vente de la boisson»

2. On entend par «ingrédient» toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée.

3. La liste des ingrédients est constituée par l'énumération de tous les ingrédients de la denrée alimentaire, dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur mise en œuvre. Elle est précédée d'une mention appropriée comportant le mot «ingrédients» («Zutaten»).

Toutefois:

3.1. l'eau ajoutée et les ingrédients volatils doivent être indiqués dans la liste en fonction de leur importance pondérale dans le produit fini; la quantité d'eau ajoutée comme ingrédient dans une denrée alimentaire est déterminée en soustrayant de la quantité totale du produit fini la quantité totale des autres ingrédients mis en œuvre. Cette quantité peut ne pas être prise en considération si, en poids, elle n'excède pas 5 % du produit fini;

3.2. les ingrédients utilisés sous une forme concentrée ou déshydratée et constitués pendant la fabrication peuvent être indiqués dans la liste en fonction de leur importance pondérale avant la concentration ou la déshydratation. Dans ce cas, la mention de l'eau comme liquide de reconstitution n'est pas requise dans la liste des ingrédients;

3.3. lorsqu'il s'agit d'aliments concentrés ou déshydratés auxquels il faut ajouter de l'eau avant la consommation, l'énumération peut se faire selon l'ordre des proportions dans le produit reconstitué, sous réserve que la liste des ingrédients soit accompagnée d'une mention telle que «ingrédients du produit reconstitué» («Zutaten des in seinen ursprünglichen Zustand zurückgeführten Erzeugnisses») ou «ingrédients du produit prêt à la consommation» («Zutaten des gebrauchsfertigen Erzeugnisses»);

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«3.4. lorsque des fruits, des légumes ou des champignons, dont aucun ne prédomine en poids de manière significative et qui sont utilisés en proportions susceptibles de varier, sont utilisés en mélange comme ingrédients dans une denrée alimentaire, ils peuvent être regroupés dans la liste des ingrédients sous la désignation «fruits», «légumes» ou «champignons» suivie de la mention «en proportion variable», immédiatement suivie de l'énumération des fruits, légumes ou champignons présents; dans ce cas, le mélange est indiqué dans la liste des ingrédients, conformément au premier alinéa, en fonction du poids de l'ensemble des fruits, légumes ou champignons présents;»

3.5. dans le cas de mélanges d'épices ou de plantes aromatiques, dont aucun ne prédomine en poids de manière significative, ces ingrédients peuvent être énumérés selon un ordre différent sous réserve que l'énumération des épices et plantes soit accompagnée d'une mention telle que «en proportion variable» («in veränderlichen Gewichtsanteilen»);

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«3.6. les ingrédients intervenant pour moins de 2 % dans le produit fini peuvent être énumérés dans un ordre différent à la suite des autres ingrédients;

3.7. lorsque des ingrédients similaires et substituables entre eux sont susceptibles d'être utilisés dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire sans en altérer la composition, la nature ou la valeur perçue, et pour autant qu'ils interviennent pour moins de 2 % dans le produit fini, leur désignation dans la liste des ingrédients peut être réalisée à l'aide de la mention «contient ... et/ou ...» dans le cas où l'un au moins, parmi deux ingrédients au plus, est présent dans le produit fini. Cette disposition ne s'applique pas aux additifs ni aux ingrédients énumérés à l'annexe III bis.»

4. Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire a lui-même été élaboré à partir de plusieurs ingrédients, ces derniers sont considérés comme ingrédients de cette denrée.

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«L'énumération prévue au premier alinéa n'est pas obligatoire:

a) lorsque la composition de l'ingrédient composé est définie dans le cadre d'une réglementation communautaire en vigueur, et pour autant que l'ingrédient composé intervienne pour moins de 2 % dans le produit fini; toutefois, cette disposition ne s'applique pas aux additifs, sous réserve du paragraphe 4, point c);

b) pour les ingrédients composés consistant en mélanges d'épices et/ou de plantes aromatiques qui interviennent pour moins de 2 % dans le produit fini, à l'exception des additifs, sous réserve du paragraphe 6;

c) lorsque l'ingrédient composé est une denrée alimentaire pour laquelle la liste des ingrédients n'est pas exigée par la réglementation applicable.»

5. Les ingrédients sont désignés par leur nom spécifique, le cas échéant, conformément aux règles prévues à l'article 4. Toutefois:
   - les ingrédients appartenant à l'une des catégories énumérées à l'annexe I et qui sont composants d'une autre denrée alimentaire peuvent être désignés par le seul nom de cette catégorie;
   - la désignation «amidon» figurant à l'annexe I doit toujours être complétée par l'indication de son origine végétale spécifique, lorsque cet ingrédient peut contenir du gluten;
   - les ingrédients appartenant à l'une des catégories énumérées à l'annexe II sont obligatoirement désignés par le nom de cette catégorie, suivi de leur nom spécifique ou de leur numéro CE; dans le cas d'un ingrédient appartenant à plusieurs catégories, est indiquée celle correspondant à sa fonction principale dans le cas de la denrée alimentaire concernée;
   - la désignation «amidon modifié» figurant à l'annexe II doit toujours être complétée par l'indication de son origine végétale spécifique, lorsque cet ingrédient peut contenir du gluten;
   - les arômes sont désignés conformément à l'annexe III du présent règlement.

6. Ne sont toutefois pas considérés comme ingrédients:

a) les constituants d'un ingrédient qui, au cours du processus de fabrication, auraient été temporairement soustraits pour être réincorporés ensuite en quantité ne dépassant pas la teneur initiale;

b) les additifs:
   - dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini;
   - qui sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques;

c) les substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes;

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«d) les substances qui ne sont pas des additifs, mais qui sont utilisées de la même manière et dans le même but que les auxiliaires technologiques et qui sont toujours présentes dans le produit fini, même sous une forme modifiée.»

7. Par dérogation au point 3.1., la mention de l'eau n'est pas requise:

a) lorsque l'eau est utilisée, lors du processus de fabrication, uniquement pour permettre la reconstitution dans son état d'origine d'un ingrédient utilisé sous forme concentrée ou déshydratée;

b) dans le cas du liquide de couverture qui n'est normalement pas consommé.

8. Par dérogation à l'article 3 paragraphe 2, l'indication des ingrédients n'est pas requise pour les denrées alimentaires suivantes:

a) les fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, coupage ou autre traitement similaire;

b) les eaux gazéifiées, dont la dénomination fait apparaître cette dernière caractéristique;

c) les vinaigres de fermentation s'ils proviennent exclusivement d'un seul produit de base et pour autant qu'aucun autre ingrédient n'ait été ajouté;

d) les fromages, le beurre, les laits et crèmes fermentés pour autant qu'à ces produits laitiers n'aient été ajoutés d'autres ingrédients que des produits lactés, des enzymes et des cultures de microorganismes nécessaires à la fabrication et pour les fromages autres que frais ou fondus le sel nécessaire à la fabrication;

e) des produits ne comportant qu'un seul ingrédient:

- à condition que la dénomination de vente soit identique au nom de l'ingrédient

ou

- à condition que la dénomination de vente permette de déterminer la nature de l'ingrédient sans risque de confusion;

f) les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, à l'exception des vins de fruits et produits à base de vin de fruits, des vins aromatisés, des liqueurs et bitters.

(Règl. g.-d. du 3 février 2005)

«9. Nonobstant le paragraphe 4, second alinéa, le paragraphe 5, second alinéa et le paragraphe 8, l'énumération de tout ingrédient utilisé dans la production d'une denrée alimentaire et toujours présent dans le produit fini, même sous une forme modifiée, et énuméré à l'annexe III bis ou provenant d'un ingrédient énuméré à l'annexe III bis figure sur l'étiquetage, assortie d'une référence claire au nom de l'ingrédient.

La mention visée au premier alinéa n'est pas nécessaire si la dénomination de vente renvoie clairement à l'ingrédient.

Nonobstant le paragraphe 6, points b) c) et d), toute substance utilisée dans la production d'une denrée alimentaire et toujours présente dans le produit fini, même sous une forme modifiée, et provenant d'ingrédients énumérés à l'annexe III bis est considérée comme un ingrédient et est mentionnée sur l'étiquetage, assortie d'une référence claire au nom de l'ingrédient dont elle provient.»

Art. 6. Ingrédients essentiels

1. La quantité d'un ingrédient ou d'une catégorie d'ingrédients qui a été utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire est mentionnée conformément au présent article.
2. La mention visée au paragraphe 1er est obligatoire:
   a) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit figure dans la dénomination de vente ou est généralement associé avec la dénomination de vente par le consommateur

   ou

   b) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit est mis en relief dans l'étiquetage par des mots, des images ou une représentation graphique

   ou

   c) lorsque l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit est essentiel pour caractériser une denrée alimentaire et la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondue en raison de sa dénomination ou de son aspect.
3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas:
   a) à un ingrédient ou à une catégorie d'ingrédients:
      - dont le poids net égoutté est indiqué conformément à l'article 7, paragraphe 5

      ou

      - dont la quantité doit déjà figurer sur l'étiquetage en vertu de dispositions réglementaires applicables

      ou

      - qui est utilisé à faible dose aux fins de l'aromatisation

      ou

      - qui, tout en figurant dans la dénomination de vente, n'est pas susceptible de déterminer le choix du consommateur dès lors que la variation de quantité n'est pas essentielle pour caractériser la denrée alimentaire ou de nature à la distinguer d'autres produits similaires;
   b) lorsque des dispositions communautaires spécifiques déterminent de manière précise la quantité de l'ingrédient ou de la catégorie d'ingrédients sans en prévoir l'indication sur l'étiquetage;
   c) dans les cas visés à l'article 5, sous 3.4. et 3.5.;
4. La quantité mentionnée, exprimée en pourcentage, correspond à la quantité du ou des ingrédients au moment de leur mise en œuvre. Toutefois, des dispositions qui prévoient des dérogations à ce principe sont applicables.
5. La mention visée au paragraphe 1er figure soit dans la dénomination de vente de la denrée alimentaire, soit à proximité immédiate de cette dénomination, soit sur la liste des ingrédients en rapport avec l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients dont il s'agit.
6. Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions du règlement grand-ducal du 22 juin 1992 relatif à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.

Art. 7. Quantité nette

1. La quantité nette des denrées alimentaires préemballées est exprimée:
   - en unités de volume pour les produits liquides en utilisant le litre, le centilitre, le millilitre;
   - en unités de masse pour les autres produits en utilisant le kilogramme ou le gramme.
2. Au sens du présent article on entend par quantité nette la quantité nominale telle que définie à l'article 2, paragraphe 2 du règlement grand-ducal du 19 octobre 1977 portant application de la directive du Conseil des Communautés Européennes du 20 janvier 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives au préconditionnement en masse ou en volume de certains produits en préemballage.
3. Lorsqu'un préemballage est constitué de deux ou de plusieurs préemballages individuels contenant la même quantité du produit, l'indication de la quantité est donnée en mentionnant la quantité nette contenue dans chaque emballage

individuel et leur nombre total. Toutefois, ces mentions ne sont pas obligatoires lorsque le nombre total des emballages individuels peut être clairement vu et facilement compté de l'extérieur et lorsqu'au moins une indication de la quantité nette contenue dans chaque emballage individuel peut être clairement vu de l'extérieur.

4. Lorsqu'un préemballage est constitué de deux ou de plusieurs emballages individuels qui ne sont pas considérés comme unités de vente, l'indication de la quantité nette est donnée en mentionnant la quantité nette totale et le nombre total des emballages individuels.
5. Lorsqu'une denrée alimentaire solide est présentée dans un liquide de couverture, le poids net égoutté de cette denrée alimentaire est également indiqué dans l'étiquetage.
   Au sens du présent paragraphe, on entend par «liquide de couverture» les produits mentionnés ci-après, éventuellement en mélanges entre eux et également lorsqu'ils se présentent à l'état congelé ou surgelé, pour autant que le liquide ne soit qu'accessoire par rapport aux éléments essentiels de cette préparation et ne soit, par conséquent, pas décisif pour l'achat: eau, solutions aqueuses de sels, saumures, solutions aqueuses d'acides alimentaires, vinaigre, solutions aqueuses de sucres, solutions aqueuses d'autres substances ou matières édulcorantes, jus de fruits ou de légumes dans le cas de fruits ou légumes.
6. Par dérogation à l'article 3 paragraphe 3, l'indication de la quantité nette n'est pas obligatoire pour les denrées alimentaires:
   a) qui sont soumises à des pertes considérables de leur volume ou de leur masse et qui sont vendues à la pièce ou pesées devant l'acheteur;
   b) dont la quantité nette est inférieure à 5 grammes ou à 5 millilitres; cette disposition ne s'applique toutefois pas dans le cas des épices et plantes aromatiques;
   c) normalement vendues à la pièce sous réserve que le nombre de pièces puisse être vu clairement et facilement compté de l'extérieur ou, à défaut, qu'il soit indiqué dans l'étiquetage.

Art. 8. Date de durabilité

1. La date de durabilité minimale d'une denrée alimentaire est la date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées.
2. La date de durabilité minimale est annoncée par la mention:
   - «à consommer de préférence avant le …»
     («mindestens haltbar bis…») lorsque la date comporte l'indication du jour;
   - «à consommer de préférence avant fin …»
     («mindestens haltbar bis Ende…») dans les autres cas.
3. Les mentions prévues au paragraphe 2 sont accompagnées soit de la date elle-même soit de l'indication de l'endroit où elle figure dans l'étiquetage.
   En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions de conservation dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée.
4. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du jour, du mois et de l'année.
   Toutefois, pour les denrées alimentaires
   - dont la durabilité est inférieure à trois mois, l'indication du jour et du mois suffit,
   - dont la durabilité est supérieure à trois mois, mais n'excède pas dix-huit mois, l'indication du mois et de l'année suffit,
   - dont la durabilité est supérieure à dix-huit mois, l'indication de l'année suffit.
5. Par dérogations à l'article 3 paragraphe 5, la mention de la date de durabilité n'est pas requise dans le cas:
   - des fruits et légumes frais, y compris les pommes de terre, qui n'ont pas fait l'objet d'un épluchage, d'un coupage ou d'autres traitements similaires. Cette dérogation ne s'applique pas aux graines germantes et produits similaires tels que les jets de légumineuses;
   - des vins, vins de liqueur, vins mousseux, vins aromatisés et des produits similaires obtenus à partir de fruits autres que le raisin ainsi que des boissons relevant des codes NC 2206 00 91, 2206 00 93 et 2206 00 99 et fabriquées à partir de raisin ou de moût de raisin;
   - des boissons titrant 10 % ou plus en volume d'alcool;
   - des boissons rafraîchissantes non alcoolisées, jus de fruits, nectars de fruits et boissons alcoolisées dans des récipients individuels de plus de cinq litres, destinés à être livrés aux collectivités;
   - des produits de la boulangerie et de la pâtisserie qui, par leur nature, sont normalement consommés dans le délai de vingt-quatre heures après la fabrication;
   - des vinaigres;
   - du sel de cuisine;
   - des sucres à l'état solide;
   - des produits de confiserie consistant presque uniquement en sucres aromatisés et/ou colorés;
   - des gommes à mâcher et produits similaires à mâcher;
   - des doses individuelles de glaces alimentaires.

Art. 9. Date limite de consommation

1. Dans le cas de denrées alimentaires microbiologiquement très périssables et qui, de ce fait, sont susceptibles, après une courte période, de présenter un danger immédiat pour la santé humaine, la date de durabilité minimale est remplacée par la date limite de consommation.
2. La date doit être précédée des termes:
   - en langue française: «à consommer jusqu'au.»,
   - en langue allemande: «verbrauchen bis.».

   Ces termes doivent être suivis:
   - soit de la date elle-même,
   - soit d'une référence à l'endroit où la date est indiquée sur l'étiquetage.

   Ces renseignements sont suivis d'une description des conditions de conservation à respecter.
3. La date se compose de l'indication en clair et dans l'ordre du jour du mois et, éventuellement, de l'année.

Art. 10. Mode d'emploi

Sans préjudice des modalités prises ou à prendre pour certaines catégories de denrées alimentaires, le mode d'emploi d'une denrée alimentaire doit être indiqué de façon à permettre un usage approprié de cette denrée.

Art. 11. Titre alcoométrique volumique

Les modalités selon lesquelles le titre alcoométrique volumique est mentionné sont déterminées, en ce qui concerne les produits relevant des codes NC 2204 à l'exclusion des codes 2204 30 91 ET 22 04 3099 (vins, moûts de raisins, vins mousseux, vins mousseux gazéifiés et vins spéciaux), par des règlements communautaires spécifiques qui leur sont applicables.

Pour les autres boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume, ces modalités sont celles arrêtées par le règlement ministériel du 27 novembre 1987 relatif à la mention du titre alcoométrique volumique dans l'étiquetage des boissons alcoolisées destinées au consommateur final.

Art. 12. Denrées préemballées

1. a) Lorsque les denrées alimentaires sont préemballées, les mentions prévues à l'article 3, figurent sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci.

   b) Par dérogation au point a) et sans préjudice des dispositions communautaires relatives aux quantités nominales, lorsque les denrées alimentaires préemballées sont:
      - destinées au consommateur final, mais commercialisées à un stade antérieur à la vente à celui-ci et lorsque ce stade n'est pas la vente à une collectivité;
      - destinées à être livrées aux collectivités pour y être préparées, transformées, fractionnées ou débitées;

        Les mentions prévues à l'article 3 peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux se référant à ces denrées lorsqu'il est assuré que ces documents comportant toutes les mentions d'étiquetage soit accompagnent les denrées alimentaires auxquelles ils se rapportent, soit ont été envoyés avant la livraison ou en même temps que celle-ci.

   c) Dans les cas visés au point b), les mentions prévues à l'article 3, paragraphes 1, 5 et 7, ainsi que, le cas échéant, celles prévues à l'article 9 figurent également sur l'emballage extérieur dans lequel les denrées alimentaires sont présentées lors de la commercialisation.
2. Ces mentions doivent être facilement compréhensibles et inscrites à un endroit apparent de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles.

   Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images.

   Il est interdit d'apporter une quelconque modification à l'indication de la date de durabilité minimale ou date limite de consommation telle que prévue dans l'étiquetage d'origine.
3. Les mentions énumérées à l'article 3, paragraphes 1, 4, 5 et 10 figurent dans le même champ visuel.
4. Les denrées alimentaires qui sont mises dans le commerce dans un emballage de fantaisie, tels que figurines ou articles «souvenirs» ne doivent porter que les mentions visées à l'article 3, paragraphes 1, 4 et 7. Au sens de la présente disposition on entend par emballage de fantaisie l'emballage contenant des denrées alimentaires ou des boissons commercialisées à l'occasion de certaines fêtes ainsi que celui acheté par le consommateur en raison de la nature de l'emballage et dans une moindre mesure en raison de la nature de la denrée alimentaire.
5. Dans le cas de bouteilles en verre destinées à être réutilisées qui sont marquées de manière indélébile et qui, de ce fait, ne portent ni étiquette, ni bague, ni collerette ainsi que des emballages ou récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 10 cm carrés, seules les mentions énumérées à l'article 3, paragraphes 1, 4 et 5 doivent être indiquées.

   Le paragraphe 3 ne s'applique pas dans ce cas.

Art. 13. Pancartes ou affiches

Les denrées alimentaires présentées non préemballées à la vente au consommateur final doivent être munies sur elles-mêmes ou à proximité immédiate, sans risque de confusion, d'une pancarte ou d'une affiche ou de tout autre moyen approprié comportant la dénomination de vente dans les conditions prévues à l'article 4.

Art. 14. Langues

Les mentions prescrites aux articles 3 à 13 ainsi que celles prescrites par des réglementations particulières à certaines denrées alimentaires doivent être libellées au moins dans une des trois langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Art. 15. Tromperie

L'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas:

1. être de nature à induire l'acheteur en erreur, notamment:
   1.1. sur les caractéristiques de la denrée alimentaire, et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, l'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention;
   1.2. en attribuant à la denrée alimentaire des effets ou propriétés qu'elle ne posséderait pas;
   1.3. en lui suggérant que la denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières, alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques;
2. sous réserve des dispositions communautaires applicables aux eaux minérales naturelles et aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.

Art. 16. Références à la santé

Sans préjudice des dispositions applicables aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il est interdit d'utiliser dans l'étiquetage des denrées alimentaires:

1. le nom de maladies ainsi que toute allusion quelle qu'elle soit à des maladies ou à des personnes atteintes de maladies;
2. des noms ou représentations, même stylisées, d'organes ou des systèmes circulatoires et nerveux et qui sont de nature à faire croire à des effets de la denrée alimentaire sur ceux-ci;
3. des représentations de personnes, de vêtements ou d'appareils évoquant des professions médicales, pharmaceutiques ou de santé;
4. des références à des recommandations, attestations, déclarations ou avis médicaux, sauf la mention qu'une denrée alimentaire ne convient pas pour un régime indiqué;
5. des références au ministre de la Santé ou aux services, fonctionnaires, réglementations ou avis du ministère de la Santé ou à d'autres organismes actifs dans le domaine de la santé;
6. des références à l'amaigrissement;
7. toute indication, qui, d'une quelconque manière, se réfère à la santé, telle que «réconfortant», «fortifiant», «énergisant», «pour votre santé», «tonique» pour des denrées alimentaires ou pour les produits consommés pour l'agrément qui contiennent de l'alcool;
8. des allégations de nature
   - à susciter ou à exploiter des sentiments de peur ou d'anxiété,
   - à jeter le discrédit sur des denrées alimentaires analogues ou non.

Art. 17. Indications supplémentaires

Dans l'étiquetage des denrées alimentaires, il est interdit d'utiliser:

1. des allégations se rapportant à des éléments objectifs et mesurables qui ne peuvent être justifiés;
2. des mentions relatives à l'addition de vitamines ou de provitamines si ces substances ont été ajoutées dans un but technologique ou organoleptique;
3. des mentions relatives à l'absence d'un additif spécifique lorsque la denrée contient un autre additif du même groupe;
4. des références à un effet de la denrée alimentaire sur la santé ou sur le métabolisme si la preuve de cette allégation ne peut être fournie, sans préjudice des dispositions de l'article 16.

Art. 18. Indications spéciales

Dans l'étiquetage des denrées alimentaires, il est interdit d'utiliser les mots, expressions et allégations ci-après, si les conditions y prévues ne sont pas respectées:

1. «biologique», «organique», «écologique» ou synonymes de ces mots: la denrée alimentaire ne peut contenir des quantités décelables de résidus de pesticides ni d'additifs ni aucun produit chimique provenant de l'emploi de produits de synthèse lors de la culture et elle doit avoir être obtenue conformément aux autres règles fixées par le règlement (CEE) N° 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires, tel que modifié par la suite;
2. «nature», «pur» ainsi que des termes similaires ou des allégations évoquant le caractère naturel s'ils sont utilisés au sens propre et non comme termes culinaires: la denrée alimentaire ne peut contenir de quantités décelables de résidus de pesticides ni d'additifs ni aucun produit chimique autre que ceux provenant de la nature et elle ne peut, en outre, être raffinée;
3. des mentions relatives aux minéraux, acides aminés, vitamines ou autres nutriments: le taux des substances ou matières en question doit être mentionné et calculé par 100 g ou 100 ml ou par quantité usuelle recommandée de la denrée alimentaire.

Art. 19. Présentation et publicité

Les prescriptions et interdictions prévues aux articles 15 à 18 s'appliquent également:

1. à la présentation des denrées alimentaires et notamment à la forme ou à l'aspect donné à celles-ci ou à leur emballage, au matériau d'emballage utilisé, à la manière dont elles sont disposées ainsi qu'à l'environnement dans lequel elles sont exposées;
2. à la publicité.

Art. 20. Dénomination dans les messages publicitaires

Le message publicitaire relatif à une denrée alimentaire doit utiliser d'une manière apparente une dénomination de la denrée correspondant, le cas échéant, à la dénomination de vente prévue par des dispositions réglementaires, si l'omission de cette dénomination est susceptible d'induire en erreur le consommateur quant à la nature de la denrée.

Art. 21. Factures et documents commerciaux

La mention prévue à l'article 3 paragraphe 1 doit être reproduite dans le libellé des factures ou autres documents commerciaux.

Art. 22. Etats des récipients et emballages, échéance de la date limite de consommation.

Les récipients et les emballages contenant des denrées alimentaires conditionnées pour la vente au consommateur et aux collectivités ne doivent présenter aucun signe extérieur d'altération; ils doivent être remis intacts au consommateur et utilisateur.

Sont notamment interdites la vente et l'exposition en vue de la vente de denrées alimentaires microbiologiquement périssables, au sens de l'article 9, après l'échéance de la date limite de consommation indiquée dans leur étiquetage.

Art. 23. Interdictions

Il est interdit de fabriquer, d'importer, de détenir ou de transporter en vue de la vente, d'offrir en vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit ou d'échanger des denrées alimentaires destinées à la vente au consommateur final qui, quant à leur étiquetage ou leur présentation, ne sont pas conformes aux prescriptions du présent règlement. Toute publicité ne répondant pas à ces prescriptions est également interdite.

Art. 24. Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines édictées par l'article 2 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, sans préjudice des peines prévues par les articles 9 et suivants de cette loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 25. Annexes

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Art. 26. Disposition abrogatoire

Est abrogé le règlement grand-ducal modifié du 16 avril 1992 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard.

Il reste cependant applicable aux infractions commises sous son empire. Toute référence faite au prédit règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.

Art. 27.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

ANNEXE I

Catégories d'ingrédients pour lesquels l'indication de la catégorie peut remplacer celle de nom spécifique

Huiles raffinées autres que l'huile d'olive:	«Huile» («Öl»), complétée: - soit par le qualitatif, selon le cas, «végétale» ou «animale», - soit par l'indication de l'origine spécifique végétale ou animale. Le qualificatif «hydrogénée» doit accompagner la mention d'une huile hydrogénée.
Graisses raffinées	«Graisse» ou «matière grasse» («Fett»), complétée: - soit par le qualificatif, selon le cas, «végétale» ou «animale» («pflanzlich» bzw. «tierisch»), - soit par l'indication de l'origine spécifique végétale ou animale Le qualificatif «hydrogénée» («gehärtet») doit accompagner la mention d'une graisse hydrogénée.
Mélanges de farines provenant de deux ou de plusieurs espèces de céréales	«Farine», suivie de l'énumération des espèces de céréales dont elle provient par ordre d'importance pondérale décroissante
Amidon et fécules natifs et amidons et fécules modifiés par voie physique ou enzymatique	«Amidon(s)/Fécule(s)» («Stärke»)
Toute espèce de poisson lorsque le poisson constitue un ingrédient d'une autre denrée alimentaire et sous réserve que la dénomination et la présentation de cette denrée ne se réfèrent pas à une espèce précise de poisson	«Poisson(s) («Fisch»)
Toute espèce de fromage lorsque le fromage ou le mélange de fromages constitue un ingrédient d'une autre denrée alimentaire et sous réserve que la dénomination et la présentation de cette denrée ne se réfèrent pas à une espèce précise de fromage	«Fromage(s)» («Käse»)
Toutes épices n'excédant pas 2% en poids de la denrée	«Epices» ou «mélanges d'épices» («Gewürz(e)» od. «Gewürzmischung»)
Toutes plantes ou parties de plantes aromatiques n'excédant pas 2% en poids de la denrée	«Plante(s) aromatique(s)» ou «mélange(s) de plantes aromatiques» («Kräuter» oder «Kräutermischung»)
Toutes préparations de gommes utilisées dans la fabrication de la gomme de base pour les gommes à mâcher	«Gommes base» («Kaumasse»)
Chapelure de toute origine	«Chapelure» («Paniermehl»)
Toutes catégories de saccharoses	«Sucre» («Zucker»)
Dextrose anhydre ou monohydraté	«Dextrose» («Dextrose» oder «Traubenzucker»)
Sirop de glucose et sirop de glucose déshydraté	«Sirop de glucose» («Glucosesirup»)
Toutes les protéines du lait (caséines, caséinates et protéines du petit-lait et du lactosérum) et leurs mélanges	«Protéines de lait» («Milcheiweiss»)
Beurre de cacao de pression d'expeller ou raffiné (. . .)[1]	«Beurre de cacao» («Kakaobutter»)
Tous les types de vins tels que définis dans le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole	«Vin» («Wein»)

[1] Selon le règlement grand-ducal du 3 février 2005 les désignations «fruits confits» et «légumes» ainsi que les définitions correspondantes sont supprimées.

(Règl. g.-d. du 24 janvier 2003)

«Définitions

Les muscles squelettiques (**) des espèces de mammifères et d'oiseaux, qui sont reconnues aptes à la consommation humaine avec les tissus qui sont naturellement inclus ou adhérents, pour lesquels les teneurs totales en matières grasses et tissu conjonctif ne dépassent pas les valeurs mentionnées ci-après et lorsque la viande constitue un ingrédient d'une autre denrée alimentaire. Les produits couverts par la définition communautaires des «viandes séparées mécaniquement» sont exclus de la présente définition.

Limite maximale en matières grasses et en tissu conjonctif pour les ingrédients désignés par le terme «viande(s) de»:

Espèces	Matières grasses (%)	Tissu conjonctif [1] (%)
Mammifères (hors lapins et porcins) et mélanges d'espèces avec prédominances de mammifères	25	25
Porcins	30	25
Oiseaux et lapins	15	10

[1] La teneur en tissu conjonctif est calculée en faisant le rapport entre les teneurs en collagène et en protéines de viande. La teneur en collagène est 8 fois la teneur hydroxyproline.

Lorsque les limites maximales en matières grasses et/ou en tissu conjonctif sont dépassées et que tous les autres critères de la «viande(s) de» sont respectés, la teneur en «viande(s) de» doit être ajustée à la baisse en conséquence et la liste des ingrédients doit mentionner, en plus des termes «viande(s) de», la présence de matières grasses et/ou de tissu conjonctif.

Désignation

«viande(s) de» et le(les) nom(s) (*) de(s) espèce(s) animale(s) dont elle(s) proviennent.

(*) Pour l'étiquetage en langue anglaise, cette dénomination peut être remplacée par le nom générique de l'ingrédient pour l'espèce animale concernée.

(**) Le diaphragme et les masséters font partie des muscles squelettiques, tandis que le cœur, la langue, les muscles de la tête (autres que les masséters), du carpe, du tarse et de la queue en sont exclus.»

ANNEXE II

Catégories d'ingrédients qui sont obligatoirement désignés sous le nom de leur catégorie suivi de leur nom spécifique ou du numéro CE

Colorant	(Farbstoff)
Conservateur	(Konservierungsstoff)
Antioxygène	(Antioxydationsmittel)
Émulsifiant	(Emulgator)
Épaississant	(Verdickungsmittel)
Gélifiant	(Geliermittel)
Stabilisant	(Stabilisator)
Exhausteur de goût	(Geschmacksverstärker)
Acidifiant	(Säuerungsmittel)
Correcteur d'acidité	(Säureregulator)
Antiagglomérant	(Trennmittel)
Amidon modifié[1]	(modifizierte Stärke)
Edulcorant	(Süssstoff)
Poudre à lever	(Backtriebmittel)
Antimoussant	(Schaumverhüter)
Agent d'enrobage	(Überzugsmittel)
Sels de fonte[2]	(Schmelzsalze)
Agent de traitement de la farine	(Mehlbehandlungsmittel)
Affermissant	(Festigungsmittel)
Humectant	(Feuchthaltemittel)
Agent de charge	(Füllstoff)
Gaz propulseur	(Treibgas)

ANNEXE III

Désignation des arômes dans la liste des ingrédients

1. Les arômes sont désignés soit sous le terme «arôme(s)», soit sous une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme.
2. Le terme «naturel» ou toute expression ayant une signification sensiblement équivalente ne peut être utilisé que pour les arômes dont la partie aromatisante contient exclusivement des substances aromatisantes telles que définies à l'article 1er point 2.2.1. telles que définies à l'article 1er, point 2.2.1. du règlement grand-ducal modifié du 20 décembre 1990 relatifs aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production et des matériaux de base pour leur production et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 1er point 2.3. du règlement précité.
3. Si la désignation de l'arôme contient une référence à la nature ou à l'origine végétale ou animale des substances utilisées, le terme «naturel» ou toute autre expression ayant une signification sensiblement équivalente ne peut être utilisé que si la partie aromatisante a été isolée par des procédés physiques appropriés ou des procédés enzymatiques ou microbiologiques, ou des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires uniquement ou presque uniquement à partir de la denrée alimentaire ou de la source d'arômes concernée.

[1] L'indication du nom spécifique ou du numéro CE n'est pas requise.
[2] Uniquement dans le cas des fromages fondus et des produits à base de fromage fondu.

(Règl. g.-d. du 17 juillet 2008)

«ANNEXE III bis

Ingrédients visés à l'article 5, paragraphes 1 bis et 9

1. Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de ces céréales, à l'exception:
   a) des sirops de glucose à base de blé, y compris le dextrose[1];
   b) des maltodextrines à base de blé[1];
   c) des sirops de glucose à base d'orge;
   d) des céréales utilisées pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques.
2. Crustacés et produits à base de crustacés.
3. Œufs et produits à base d'œufs.
4. Poissons et produits à base de poissons, à l'exception:
   a) de la gélatine de poisson utilisée comme support pour les préparations de vitamines ou de caroténoïdes;
   b) de la gélatine de poisson ou de l'ichtyocolle utilisée comme agent de clarification dans la bière et le vin.
5. Arachides et produits à base d'arachides.
6. Soja et produits à base de soja, à l'exception:
   a) de l'huile et de la graisse de soja entièrement raffinées[1];
   b) des tocophérols mixtes naturels (E306), du D-alpha-tocophérol naturel, de l'acétate de D-alpha-tocophéryl naturel et du succinate de D-alpha-tocophéryl naturel dérivés du soja;
   c) des phytostérols et des esters de phytostérol dérivés d'huiles végétales de soja;
   d) de l'ester de stanol végétal produit à partir de stérols dérivés d'huiles végétales de soja.
7. Lait et produits à base de lait (y compris le lactose), à l'exception:
   a) du lactosérum utilisé pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques;
   b) du lactitol.
8. Fruits à coque, à savoir amandes (*Amygdalus communis* L.), noisettes (*Corylusavellana*), noix (*Juglans regia*), noix de cajou (*Anacardium occidentale*), noix de pécan [*Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Koch*], noix du Brésil (*Bertholletia excelsa*), pistaches (*Pistacia vera*), noix de Macadamia et noix du Queensland (*Macadamia ternifolia*), et produits à base de ces fruits, à l'exception:
   – des fruits à coque utilisés pour la fabrication de distillats ou d'alcool éthylique d'origine agricole pour les boissons spiritueuses et d'autres boissons alcooliques.
9. Céleri et produits à base de céleri.
10. Moutarde et produits à base de moutarde.
11. Graines de sésame et produits à base de graines de sésame.
12. Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre exprimées en SO^2.
13. Lupin et produits à base de lupin.
14. Mollusques et produits à base de mollusques.»

---

[1] Et les produits dérivés, dans la mesure où la transformation qu'ils ont subie n'est pas susceptible d'élever le niveau d'allergénicité évalué par l'EFSA pour le produit de base dont ils sont dérivés.

DÉONTOLOGIE

Sommaire

Arrêté ministériel du 5 mai 2008 approuvant le code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire édicté par le Collège vétérinaire (tel qu'il a été modifié) 62

Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le code de déontologie de certaines professions de santé 72

Arrêté ministériel du 11 juillet 2011 approuvant le code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical 77

Arrêté ministériel du 1er mars 2013 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical 86

Arrêté ministériel du 5 mai 2008 approuvant le code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire édicté par le Collège vétérinaire,

(Mém. A - 93 du 8 juillet 2008, p. 1256)

modifié par:

Arrêté ministériel du 13 février 2015 (Mém. A - 29 du 18 février 2015, p. 329).

Texte coordonné au 18 février 2015

Version applicable à partir du 22 février 2015

Art. 1er.

Le Code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire édicté par le Collège vétérinaire et annexé au présent arrêté est approuvé.

L'arrêté ministériel du 2 juillet 1985 approuvant le Code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire et son annexe sont abrogés.

Art. 2.

Le présent arrêté est publié au Mémorial avec son annexe.

CODE DE DEONTOLOGIE VETERINAIRE

Table des matières

PREAMBULE

Chapitre	I.	Objet et champ d'application du code de déontologie.	Art. 1-2
Chapitre	II.	Les devoirs généraux des médecins-vétérinaires.	
		La dignité de l'animal	Art. 3
		Le secret professionnel	Art. 4-6
		L'indépendance professionnelle	Art. 7
		Le libre choix	Art. 8
		La liberté de prescription	Art. 9
		L'assistance à un animal en péril	Art. 10
		Le service de garde et de remplacement	Art. 11
		La formation professionnelle continue	Art. 12
Chapitre	III.	L'exercice de la médecine vétérinaire.	
		Le diagnostic	Art. 16
		La formulation des prescriptions	Art. 17
		Les rapports et certificats	Art. 18-19
		Le charlatanisme	Art. 20-21
		La médecine vétérinaire n'est pas un commerce	Art. 22
		Les informations destinées au public	Art. 23
		Titres et dénominations	Art. 24
		Les informations professionnelles à l'usage du client	Art. 25
		Les informations par le site Internet	Art. 26
		Le cabinet vétérinaire	Art. 27
		Clinique vétérinaire et centre vétérinaire de cas référés	Art. 28
		La dichotomie	Art. 29
		Le compérage	Art. 30
		L'exercice illégal de la médecine vétérinaire	Art. 31

		La déconsidération de la profession	Art. 32
Chapitre	IV.	Les relations avec le propriétaire de l'animal.	
		L'intervention personnelle	Art. 33
		Le dossier médical	Art. 34-35
		Le droit d'accès au dossier médical de l'animal	Art. 36
		La continuité des soins	Art. 37
		Le refus de soins	Art. 38
		Le dopage	Art. 39
		Les honoraires	Art. 40-42
Chapitre	V.	Les rapports professionnels entre vétérinaires.	Art. 43-45
Chapitre	VI.	Le remplacement.	Art. 46-50
Chapitre	VII.	La médecine d'expertise.	Art. 51-58
Chapitre	VIII.	La collaboration professionnelle des médecins-vétérinaires	Art. 59-62
Chapitre	IX.	L'exercice dans le cadre d'une activité salariée contractuelle.	Art. 63-66
Chapitre	X.	Dispositions diverses.	Art. 67-70

Préambule

La déontologie vétérinaire est l'ensemble des règles et devoirs professionnels du médecin-vétérinaire.

La médecine humaine peut se prévaloir de règles d'éthique remontant à Hippocrate de Cos qui a vécu au Ve siècle avant Jésus Christ. La médecine scientifique des animaux par contre ne prend son essor qu'au XVIIIe siècle dans la France des Lumières où encyclopédistes et physiocrates s'intéressent à toutes les activités humaines, donc aussi à l'agriculture et l'élevage.

Au XVIIIe siècle, les épizooties, principalement la peste bovine, ravagent le cheptel européen, conséquences du mouvement des armées mais aussi du commerce grandissant, non sans entraîner des catastrophes économiques par la disparition de troupeaux entiers de bêtes. Il s'ensuit moins un manque de viande qu'une pénurie d'animaux de trait pour le labour et le transport.

Le besoin urgent de mettre au point des traitements efficaces contre ces fléaux se fait sentir de plus en plus face à une médecine animale populaire encore largement dominée par des pratiques magico-religieuses et la polypharmacie mal comprise des maréchaux. L'idée vient de transposer la thérapeutique des maladies de l'homme aux conditions physiologiques et anatomiques particulières des animaux, et les écoles vétérinaires sont autant créées pour «expérimenter» – à la manière du XVIIIe siècle! – les traitements qui leurs sont propres, que pour centraliser les données épidémiologiques sur leurs principales maladies.

C'est dans la France des Physiocrates, attachés à l'idée que seule l'agriculture est créatrice de richesses et soucieux pour cela de sauvegarder la production animale, qu'à trois années d'intervalle deux écoles de médecine vétérinaire sont créées: l'une, la première au monde, à Lyon en 1762, l'autre près de Paris en 1765, par un Ecuyer du roi, Claude Bourgelat (1712 – 1779). L'emprunt à la médecine humaine sera immédiat mais trop théorique, et il faudra quelques décennies pour que les successeurs de C. Bourgelat approprient les traitements aux animaux.

Et c'est ce même Claude Bourgelat, qui en s'inspirant du fameux serment d'Hippocrate, a formulé les premiers préceptes d'une déontologie du médecin des animaux dans le règlement des Ecoles vétérinaires de 1777.

L'article 19 de ce règlement stipule: «*toujours imbus des principes d'honnêteté qu'ils (les élèves vétérinaires) auront puisés et dont ils auront vu des exemples dans les Ecoles, ils ne s'en écarteront jamais. Ils distingueront le pauvre du riche. [...] Ils prouveront par leur conduite qu'ils sont tous également convaincus que la fortune consiste moins dans le bien qu'on a que dans celui que l'on peut faire*».

Bourgelat veut inculquer aux futurs vétérinaires un souci constant de la dignité et de l'honneur de leur profession, un souci toujours actuel de tout code de déontologie. Ces règles, adaptées à notre société moderne, sont valables pour la «médecine individuelle» pratiquée sur les animaux malades, tout comme elles le sont pour «médecine collective» dans les grands élevages. Elles le sont encore dans la lutte contre les épizooties, dans la surveillance de la santé publique et dans la sauvegarde du milieu naturel.

Le Collège vétérinaire.

Chapitre Ier – Objet et champ d'application du code de déontologie

Art. 1er.

Le code de déontologie retient les devoirs professionnels d'après quatre titres:

– Devoirs généraux des médecins-vétérinaires
– Devoirs envers les propriétaires ou détenteurs des animaux
– Rapports professionnels des médecins-vétérinaires
– Règles particulières à certains modes d'exercice.

Art. 2.

Les dispositions du présent Code s'imposent à toute personne qui est autorisée à exercer la profession de médecin-vétérinaire au Grand-duché inscrite au registre professionnel, notamment:

– aux médecins-vétérinaires pratiquant sous forme libérale,
– aux médecins-vétérinaires salariés, qu'ils soient fonctionnaires ou employés, sans préjudice de l'action judiciaire et de l'action disciplinaire prévues par le statut général des fonctionnaires de l'Etat et par celui des fonctionnaires communaux, pouvant naître des mêmes faits.

Elles s'appliquent aussi:

– aux médecins-vétérinaires remplaçants,
– aux médecins-vétérinaires stagiaires et aux étudiants en médecine vétérinaire faisant des stages au pays,
– aux médecins-vétérinaires étrangers fournissant des prestations de service,
– aux médecins-vétérinaires ne pratiquant plus la médecine vétérinaire pour des raisons de santé, d'âge ou pour toute autre raison, lorsque les faits leur reprochés ont été commis du temps où ils étaient encore en exercice.

Le non-respect du présent Code relève du Conseil de discipline du Collège vétérinaire selon la procédure prévue au Chapitre V de la loi du 31 mai 2001 relative au Collège vétérinaire.

L'inscription au registre professionnel implique une cotisation fixée annuellement par le Collège vétérinaire réuni en Assemblée Générale.

Chapitre II – Les devoirs généraux des médecins-vétérinaires

La dignité de l'animal

Art. 3.

Le médecin-vétérinaire exerce sa mission dans le respect de la dignité des animaux.

Le secret professionnel

Art. 4.

Le secret professionnel à l'égard des tiers s'impose à tout médecin-vétérinaire, sauf les dérogations établies par la loi.

Art. 5.

Le médecin-vétérinaire doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Le médecin-vétérinaire doit veiller à la protection contre toute indiscrétion concernant les données professionnelles et personnelles qu'il peut détenir concernant le propriétaire ou détenteur de l'animal, ainsi qu'aux informations sensibles concernant sa vie professionnelle. Lorsqu'il se sert de ses observations professionnelles à des fins de publications d'ordre scientifique, il doit faire en sorte que les droits des personnes concernées soient préservés.

Art. 6.

Il est interdit au médecin-vétérinaire d'adresser directement des documents à un tiers qui les sollicite, sauf si ce tiers agit avec l'accord exprès du propriétaire ou détenteur de l'animal concerné. Les documents sont, en principe, à remettre en mains propres au propriétaire ou détenteur de l'animal qui leur donnera la destination de son choix.

L'indépendance professionnelle

Art. 7.

Le médecin-vétérinaire ne peut aliéner son indépendance professionnelle. Il remplit notamment de façon scrupuleuse les missions lui confiées par les autorités.

Le médecin-vétérinaire ne peut accepter, de façon directe ou indirecte, un avantage susceptible de limiter son indépendance professionnelle ou de jeter le discrédit sur sa profession.

Le libre choix

Art. 8.

La clientèle du médecin-vétérinaire est constituée par l'ensemble des personnes qui lui confient habituellement les soins médicaux et chirurgicaux à donner à leurs animaux.

Le médecin-vétérinaire doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son vétérinaire.

Le médecin-vétérinaire donne les explications suffisantes pour obtenir un consentement éclairé du propriétaire ou détenteur de l'animal, notamment en le prévenant des coûts et risques de l'acte à poser. En établissant son diagnostic il veille à ne pas donner d'appréciation sciemment minimisée ou exagérée.

La liberté de prescription

Art. 9.

Le médecin-vétérinaire est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

L'assistance à un animal en péril

Art. 10.

En règle générale, le médecin-vétérinaire est tenu de répondre, dans la limite de ses possibilités, à tout appel qui lui est adressé pour donner des soins à un animal malade ou en péril.

Le vétérinaire peut être appelé à justifier les raisons d'un refus d'assistance éventuel devant le Collège vétérinaire.

Le service de garde et de remplacement

Art. 11.

Un service de garde (de remplacement et d'urgence) fonctionne dans l'intérêt de la continuité des soins aux animaux et pour répondre aux appels à l'aide vétérinaire.

Chaque médecin-vétérinaire inscrit au registre professionnel, autorisé à exercer la médecine vétérinaire et établi au Luxembourg est tenu de participer individuellement au service de garde. Les médecins-vétérinaires regroupés pour l'exercice de leurs activités professionnelles participent au service de garde sur un pied d'égalité, conformément aux modalités et aux principes de fonctionnement mis en place.

La formation professionnelle continue

Art. 12.

Tout médecin-vétérinaire doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant sa formation continue. Il se tient régulièrement au courant des formations, cours et séminaires de formation continue recommandés par le Collège vétérinaire.

Dans l'exercice de sa profession, il se tient au courant des recommandations de bonne pratique et de l'évolution des sciences vétérinaires.

Il doit de même connaître la législation qui s'applique à l'exercice de sa profession.

(Arr. min. du 13 février 2015)

«Chapitre III – Exercice de la médecine vétérinaire

Art. 13.

Les médecins-vétérinaires peuvent exercer soit à titre individuel, soit au sein d'une association de médecins-vétérinaires, soit sous forme de personne morale, soit en qualité de collaborateur ou salarié d'un médecin-vétérinaire, d'une association de médecins-vétérinaires ou d'une personne morale.

Art. 14.

Quelle que soit la forme d'exercice choisie, les médecins-vétérinaires restent personnellement responsables des décisions et actes relevant de l'exercice de la médecine vétérinaire.

Les médecin-vétérinaires doivent respecter la législation pertinente en vigueur, en matière de santé et de sécurité et concernant les employeurs, les employés et les gérants. Tous les médecins-vétérinaires doivent s'assurer que la conduite de leurs équipes soit conforme au Code de déontologie.

Les médecins-vétérinaires doivent prendre toutes les précautions possibles pour assurer la santé, la sécurité et le bien-être de leur équipe. Les médecins-vétérinaires doivent communiquer avec leurs collègues et leur personnel pour assurer la coordination des soins des patients. Les médecins-vétérinaires doivent veiller à ce que tout membre du personnel, à qui une tâche est confiée, ait les connaissances et les compétences nécessaires afin que celui-ci puisse accomplir cette tâche de façon réelle et efficace, tout en maintenant une responsabilité globale. Un contrôle approprié doit aussi être assuré.

Art. 15.

En qualité de maître de stage les médecins-vétérinaires pourront, sous leur propre responsabilité et sous leur surveillance, déléguer une partie de leur activité à un étudiant en médecine vétérinaire. Un contrat de stage est de rigueur en pareil cas.»

Le diagnostic

Art. 16.

Le médecin-vétérinaire doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

Il fait preuve de prudence dans l'emploi de nouvelles méthodes.

La formulation des prescriptions

Art. 17.

Le médecin-vétérinaire doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable.

Les rapports et certificats

Art. 18.

L'exercice de la médecine vétérinaire comporte normalement pour le médecin-vétérinaire, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, la rédaction de certificats, d'attestations et de rapports dont la production est prescrite par la loi et/ou les règlements. Ces documents doivent être rédigés de façon correcte et lisible, être datés, permettre l'identification du signataire et comporter la signature du médecin-vétérinaire.

Le médecin-vétérinaire est seul habilité à décider du contenu de ces documents qui engagent sa responsabilité. Il veille à l'établissement et à la remise en temps opportun, à qui de droit, des attestations médicales et rapports dont il est auteur ou détenteur, sans céder à aucune demande abusive.

Art. 19.

La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

Le charlatanisme

Art. 20.

Le médecin-vétérinaire ne peut faire usage de procédés exploitant la crédulité publique. Il lui est interdit de s'attribuer des compétences qu'il ne possède pas.

Il ne peut notamment proposer aucun traitement au moyen d'un remède ou d'un procédé qui n'aient été reconnus par les autorités scientifiques comme probants sur le plan thérapeutique. Tout charlatanisme et toute supercherie propres à déconsidérer la profession sont interdits.

Art. 21.

L'exercice de la médecine foraine est interdit. Il est interdit au médecin-vétérinaire de donner des consultations publiques dans des locaux de commerce, dans des exploitations commerciales ou leurs dépendances, ainsi que dans des locaux loués ou occupés par des organismes de protection des animaux (à l'exception pour des animaux d'un refuge ou asile) ou des organismes assimilables ainsi que dans les locaux d'une autre profession.

La médecine vétérinaire n'est pas un commerce

Art. 22.

L'exercice de la médecine vétérinaire ne doit pas être pratiqué comme un commerce.

Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale.

Il est interdit au médecin-vétérinaire d'héberger des animaux gracieusement ou contre paiement, dans la structure vétérinaire ou dans une annexe dépendant de celle-ci sauf si l'état de santé de l'animal justifie l'hospitalisation.

Les informations destinées au public

Art. 23.

Le médecin-vétérinaire peut participer à des campagnes d'information sanitaire, à des émissions radiodiffusées ou télévisées destinées à l'éducation du public, donner des conférences, à condition d'observer les règles de discrétion, de dignité, de tact et de prudence propres à la profession vétérinaire.

Le médecin-vétérinaire dont l'activité professionnelle est l'objet d'une publication dans les médias veillera à ce que celle-ci se fasse de manière objective et non tapageuse. Il est responsable du contenu des publications écrites ou audiovisuelles qui sont faites et pour lesquelles il doit donner son accord consigné par écrit.

Lorsque le médecin-vétérinaire participe à une action d'information à caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit favorable à des organismes dans lesquels il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

Titres et dénominations

Art. 24.

Il est interdit au médecin-vétérinaire d'usurper des titres ou de se parer de titres fallacieux.

Le médecin-vétérinaire doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations.

L'utilisation d'un pseudonyme est interdite pour l'exercice de la médecine vétérinaire. Si une association de deux ou de plusieurs médecins-vétérinaires utilise une dénomination professionnelle à connotation publicitaire, cette dénomination devra être soumise pour avis au Collège vétérinaire.

Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, dans lesquels il exerce ou auxquels il prête son concours utilisent, à des fins publicitaires, son nom ou son activité professionnelle.

Tout médecin-vétérinaire qui remplit une fonction administrative ou un mandat politique, s'abstiendra de s'en prévaloir directement ou indirectement à des fins professionnelles.

Les informations professionnelles à l'usage du client

Art. 25.

Le médecin-vétérinaire s'abstiendra de toute publicité ayant pour but ou pour effet la recherche de clientèle.

Sont notamment interdits:

a) l'apposition d'affiches;
b) la mise à disposition du public d'imprimés, prospectus, tracts, notices et brochures publicitaires en dehors du cabinet, de la clinique vétérinaire ou du centre de cas référés;
c) l'insertion de placards publicitaires dans les annuaires téléphoniques ou autres;
d) tout mode de publicité sur la voie ou dans les lieux publics;
e) l'apposition d'enseignes ou de plaques d'apparence commerciale ou de toute dénomination fantaisiste de l'établissement.

Sont permises:

a) l'insertion à trois reprises dans les journaux lors de l'installation et de changement d'adresse et une seule insertion en cas d'absence ou de reprise de consultations. La largeur de ces annonces ne dépassera pas une colonne d'un journal donné;
b) une annonce dans les annuaires téléphoniques sans encadrement, grossissement ou toute autre mise en évidence;
c) l'apposition d'une plaque professionnelle à l'entrée du cabinet ou de la clinique; les dimensions de cette plaque ne doivent pas dépasser 50 cm de côté;
d) une enseigne lumineuse non clignotante;
e) un caducée dans la voiture automobile;
f) tout autre moyen de signalisation du cabinet doit être soumis à l'approbation du Collège vétérinaire qui veillera aux caractères de sobriété et de discrétion de ce dernier.

Les seules indications qu'un médecin-vétérinaire est autorisé à faire figurer sur les moyens d'information repris sous a), b) et c) sont:

– Nom, prénom, adresse;
– Les numéros de téléphone et de fax, les adresses électroniques;
– Les jours et heures de consultation;
– Titres et spécialisations officiellement reconnus.

Les informations par site Internet

Art. 26.

Un site Internet professionnel accessible au public, créé et tenu à jour sous la responsabilité d'un médecin-vétérinaire, ne peut avoir pour ce dernier d'autre but qu'une information objective relative à son activité professionnelle.

Les consultations et les prescriptions par voie électronique sont interdites.

Les autres indications et informations qu'un médecin-vétérinaire est autorisé à faire figurer sur son site Internet professionnel sont:

Les informations de base et de contact autorisées:

a) Le(s) nom(s), nom de jeune fille et prénom(s) précédés du titre de docteur, le cas échéant;
b) le titre professionnel suivi de la désignation de la spécialité qu'il exerce et qui a été officiellement reconnue;
c) ses titres de formation universitaire ou hospitalière. Un titre étranger sera indiqué dans la langue du pays où il a été acquis et sera limité à la période de validité accordée par ce pays après autorisation;
d) les noms des médecins-vétérinaires associés, s'il travaille en association, les noms des médecins-vétérinaires remplaçants;
e) les heures de consultation, de visite à domicile et de rendez-vous, l'équipement technique.

Informations sur le médecin-vétérinaire

Un court descriptif de la formation, le parcours professionnel, une photo récente, du type de celui des photos d'identité, les langues parlées, la liste des travaux scientifiques et des publications scientifiques éventuels.

Lieu d'activité

L'adresse exacte, les numéros de téléphone, de GSM, de télécopieur, les adresses électroniques e-mail et Internet, un plan d'accès au cabinet vétérinaire.

Liens

Des liens vers des sites externes (université, société scientifique, «pet.net», portail santé, …), liens vers les services d'urgence (centrale de secours, pharmacie de garde, …) peuvent être mentionnés. Ne sont pas autorisés des liens vers des sites commerciaux ou discutables.

Les médecins-vétérinaires s'interdisent toute publicité sur leur site internet. Dans le cas où l'activité professionnelle du médecin-vétérinaire serait communiquée au public, la personne qui veut prendre connaissance du contenu du site ne doit pas être mise dans l'obligation de faire état de son identité.

Le médecin-vétérinaire qui tient à jour un site Internet professionnel notifie l'existence de celui-ci au Collège vétérinaire, qui vérifie sa conformité aux règles déontologiques et peut faire paraître un lien sur le site Internet de l'AMVL dans la liste des médecins-vétérinaires.

Toute information supplémentaire à publier sur un site Internet doit être préalablement soumise à l'approbation du Collège vétérinaire.

Le cabinet vétérinaire

Art. 27.

Le cabinet vétérinaire est le lieu d'installation et de pratique du médecin vétérinaire.

L'exercice dans plus d'un cabinet est autorisé à condition que la continuité des soins soit garantie.

Le médecin-vétérinaire doit disposer d'installations et d'équipements adaptés aux besoins de l'exercice de sa profession. Le confort, le bien-être et l'hygiène des animaux doivent être assurés.

L'exercice de la médecine vétérinaire sans domicile professionnel administratif est interdit.

Il est interdit à un médecin-vétérinaire de céder la gérance et l'exploitation d'un cabinet vétérinaire, d'une clinique vétérinaire ou d'un centre de cas référés à un tiers qui n'est pas médecin-vétérinaire.

L'apport, le quasi-apport et la cession doivent faire l'objet d'un contrat écrit. Ce contrat peut être soumis à l'examen préalable du Collège vétérinaire à la demande d'une des parties.

Par ce contrat, il ne peut aucunement être porté atteinte aux devoirs déontologiques des médecins-vétérinaires concernés.

Clinique vétérinaire et centre vétérinaire de cas référés.

Art. 28.

L'utilisation dans la dénomination de l'appellation «clinique vétérinaire» ou de la dénomination de «centre vétérinaire de cas référés» sont soumis à l'approbation du Collège vétérinaire.

La dichotomie

Art. 29.

Tout partage d'honoraires, de même que l'acceptation, la sollicitation et l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, entre médecins-vétérinaires, sous quelque forme que ce soit, est interdit.

Dans les associations de médecins-vétérinaires constituées par un accord sur la mise en commun des honoraires, les règles de répartition de ceux-ci devront obligatoirement être fixées par contrat écrit.

Le compérage

Art. 30.

Tout compérage entre médecins-vétérinaires, entre médecins-vétérinaires et pharmaciens ou avec toutes autres personnes physiques ou morales est interdit.

L'exercice illégal de la médecine vétérinaire

Art. 31.

Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine vétérinaire.

La déconsidération de la profession

Art. 32.

Tout médecin-vétérinaire a le devoir d'honorer sa profession. Il s'abstient, même lorsqu'il n'exerce pas sa profession, de tout acte ou de toute conduite de nature à entacher l'honneur et la dignité de celle-ci.

Chapitre IV – Les relations avec le propriétaire de l'animal

L'intervention personnelle

Art. 33.

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin-vétérinaire s'engage à assurer personnellement à un animal malade des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science en faisant appel, s'il y a lieu, à l'assistance de tiers compétents ou en référant l'animal nécessitant des soins dépassant ses capacités.

Le médecin-vétérinaire fait preuve de dévouement, de patience et consacre le temps nécessaire à un examen consciencieux. Il ne fait que le nombre de visites nécessaires et évite tout traitement ou examen inutile.

Le dossier médical

Art. 34.

Il est conseillé au médecin-vétérinaire d'établir et de tenir à jour un dossier médical. Celui-ci permet de suivre l'état de santé de l'animal malade, ainsi que la continuité des soins, et de constituer la documentation des actes médicaux dont l'animal a été l'objet.

Le dossier comprend les diverses données médicales: anamnèse, résultats d'examens cliniques, analyses, comptes rendus d'investigations diagnostiques, rapports de médecins-vétérinaires consultés, prescriptions et actes thérapeutiques.

Art. 35.

Le médecin-vétérinaire est tenu d'assurer la garde des dossiers pendant 5 ans au moins à partir de la date du dernier contact avec l'animal concerné.

Le droit d'accès au dossier médical de l'animal

Art. 36.

Le propriétaire de l'animal a un droit d'accès (droit de consultation du dossier) qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin-vétérinaire. Il a le droit d'obtenir une copie du dossier ou d'une partie de celui-ci à ses frais et contre signature.

Le dossier médical ne peut être communiqué à des tiers qu'avec l'assentiment du propriétaire de l'animal, sauf en cas de dérogation légale.

La continuité des soins

Art. 37.

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux animaux malades, conforme aux acquis de la science et à la déontologie, doit être assurée.

Lorsque le médecin-vétérinaire traitant ne peut plus assurer personnellement une prise en charge adéquate d'un animal malade, il facilite la prise en charge par un confrère disposant de compétences et de moyens plus adaptés à l'état de l'animal.

Le refus de soins

Art. 38.

Hormis dans un cas d'urgence et dans celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin-vétérinaire a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le propriétaire ou détenteur de l'animal malade et transmettre au médecin-vétérinaire désigné par ce dernier les informations utiles à la poursuite des soins. Pour autant que de besoin le médecin-vétérinaire assiste dans la recherche d'un médecin-vétérinaire disposé à le prendre en charge.

Le médecin-vétérinaire reste en tout état de cause tenu d'assurer la continuité des soins vitaux de l'animal jusqu'à prise en charge effective des soins par le nouveau vétérinaire.

Lorsqu'un médecin-vétérinaire décide de participer à un refus collectif organisé des soins, il n'est pas dispensé par ce fait même d'assurer la continuité des soins vitaux à l'égard des animaux.

Le dopage

Art. 39.

Tout médecin-vétérinaire doit s'abstenir de toute participation à un acte de dopage.

Les honoraires

Art. 40.

L'honoraire se calcule avec tact et mesure à l'acte presté.

Le médecin-vétérinaire tient compte du tarif indicatif des honoraires établi par les Associations professionnelles et approuvé par le Collège vétérinaire.

Pour les actes non prévus par le tarif, pour les suppléments relatifs à l'importance du service rendu ou à des circonstances particulières, le médecin-vétérinaire déterminera ses honoraires avec tact et mesure. Le montant des honoraires se détermine:

– par l'importance des services rendus;

– par le nombre des prestations, leur caractère diurne ou nocturne;
– par le temps consacré à l'intervention;
– par la valeur de l'animal traité.

Le médecin-vétérinaire n'est jamais en droit de refuser des explications relatives à sa note d'honoraires ou au coût d'un traitement. A la demande du propriétaire ou détenteur de l'animal, il établira un devis concernant les frais que celui-ci devra prévoir. Il ne peut refuser de délivrer un acquit des sommes perçues.

Art. 41.

Le médecin-vétérinaire ne baissera pas indûment ses honoraires en dessous des minima indiqués dans les tarifs reconnus par le Collège vétérinaire. Toutefois il peut donner ses soins gratuitement aux animaux de personnes nécessiteuses, de parents proches, de confrères ou de ses collaborateurs.

Le médecin-vétérinaire est autorisé à faire une réduction des honoraires ne dépassant pas 25 % pour les associations de protection animale agréées.

Art. 42.

Une indemnisation appropriée, fixée par le tarif indicatif des honoraires, peut être réclamée pour une visite à domicile devenue inutile ou pour un rendez-vous manqué, s'ils n'ont pas été décommandés en temps utile.

Chapitre V – Les rapports professionnels entre vétérinaires

Art. 43.

Les médecins-vétérinaires doivent entretenir des rapports de bonne confraternité. Ils se doivent une assistance morale. Il est interdit de calomnier un confrère, de médire de lui ou de se faire écho de propos de nature à lui faire du tort. En revanche, il est de bonne confraternité de prendre la défense d'un confrère injustement attaqué.

Lors de son installation, il est recommandé au médecin-vétérinaire de se présenter aux consœurs et aux confrères voisins et aux consœurs et aux confrères occupant une fonction officielle. La consœur ou le confrère déjà installé répondra favorablement à cette démarche.

Art. 44.

Un dissentiment entre médecins-vétérinaires ne doit pas donner lieu à des polémiques publiques. Le cas échéant une conciliation sera tentée par l'intermédiaire du président du Collège vétérinaire.

Art. 45.

Le détournement ou la tentative de détournement de clients sont interdits.

Le médecin-vétérinaire assurant le service de garde ou de remplacement s'abstient de continuer à soigner un animal malade qu'il avait pris en charge pendant son tour de garde et dont il n'est pas le vétérinaire habituel.

Le vétérinaire spécialiste consulté est tenu de renvoyer l'animal qu'il a eu mission d'examiner à son vétérinaire habituel. Il ne peut continuer à traiter l'animal que si le traitement nécessite le recours à des compétences de sa spécialité.

Chapitre VI – Le remplacement

Art. 46.

La confraternité est un principe fondamental. Les médecins-vétérinaires doivent s'entraider, se rendre mutuellement service et se donner des conseils. Un médecin-vétérinaire ne peut se faire remplacer que par un autre médecin-vétérinaire autorisé à exercer au Luxembourg.

En cas d'absence ou de maladie, le médecin-vétérinaire doit pouvoir compter sur la confraternité de ses voisins. Dès que le confrère remplacé reprend ses activités, celui à qui il avait fait appel met son confrère au courant du travail accompli et se retire.

Si les modalités du remplacement ne sont pas prévues par un autre contrat préexistant, il est recommandé aux deux médecins-vétérinaires de signer un contrat réglant les modalités du remplacement.

Art. 47.

Le remplaçant exercera sous sa propre responsabilité et il contractera une assurance risque professionnel.

Art. 48.

Le médecin-vétérinaire frappé de suspension de l'autorisation d'exercer ne pourra se faire remplacer pendant la durée de la sanction.

Art. 49.

Une fois le remplacement terminé, le remplaçant doit cesser toute activité s'y rapportant et transmettre au médecin-vétérinaire qu'il a remplacé les informations nécessaires à la continuité des soins.

Art. 50.

Après un remplacement de plus de trois mois d'affilée ou cumulé sur une période de 12 mois, le remplaçant ne doit pas s'installer avant l'expiration d'un délai d'un an dans un endroit dont la proximité pourrait constituer un facteur de concurrence directe, sauf s'il dispose d'un accord écrit du médecin-vétérinaire remplacé.

Chapitre VII – La médecine d'expertise

Art. 51.

Nul ne peut être à la fois médecin-vétérinaire expert et médecin-vétérinaire traitant d'un même animal.

Un médecin-vétérinaire ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement auquel il est lié de façon contractuelle.

Art. 52.

Le médecin-vétérinaire chargé de toute mission d'expertise reste soumis dans le cadre de sa mission aux dispositions du présent Code de Déontologie.

Art. 53.

Il n'exécutera que des missions pour lesquelles il a la formation et les connaissances nécessaires.

Art. 54.

Lorsqu'il est investi dans une mission, le médecin-vétérinaire expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code.

Art. 55.

Le médecin-vétérinaire expert doit, avant que d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission le propriétaire de l'animal et lui faire connaître le cadre juridique dans lequel son avis est demandé.

Art. 56.

Il ne pourra répondre qu'aux questions en rapport avec la mission qui lui aura été confiée et qu'il aura acceptée. Hors les limites de son mandat, il devra taire tout ce qu'il aura pu connaître au cours de sa mission.

Art. 57.

Il s'interdira, à l'occasion de sa mission, toute opération qui pourrait l'amener, directement ou indirectement, à recevoir d'un tiers intéressé commissions, remises ou avantages quelconques.

Art. 58.

Il accomplira sa mission personnellement, en toute objectivité et en toute impartialité; il remettra ses conclusions dans un délai raisonnable en rapport avec la complexité de sa mission.

(Arr. min. du 13 février 2015)

«Chapitre VIII – La collaboration professionnelle des médecins-vétérinaires

Art. 59.

L'indépendance professionelle des médecins-vétérinaires doit être garantie à tout moment en cas d'exercice de la médecine vétérinaire sous forme de collaboration entre médecins-vétérinaires ou sous forme de société ou sous forme d'activité salariée contractuelle.

La gérance de toute forme de société doit être entre les mains de médecins-vétérinaires inscrits au Collège vétérinaire au Grand-Duché de Luxembourg. La création de ces sociétés est à signaler au Collège vétérinaire. Ces sociétés ont l'obligation de transmettre sur demande du Collège vétérinaire la liste de leurs associés et la répartition du capital et des droits de vote, ainsi que toute modification de ces éléments.

Art. 60.

Quelles que soient la forme et la nature de la collaboration choisie, la convention entre médecins-vétérinaires doit satisfaire aux dispositions légales qui régissent leur mode de collaboration.

Lorsque plusieurs médecins-vétérinaires s'associent, le contrat de collaboration mentionnera obligatoirement:

a) ce qui est mis en commun;
b) la façon dont les revenus sont déterminés et répartis;
c) les droits et les obligations de chaque associé, tant envers l'un et l'autre qu'à l'égard des tiers;
d) le lieu d'établissement de l'association;
e) les conditions sous lesquelles chaque associé pourra quitter l'association ou céder ses droits dans l'association;
f) une procédure d'arbitrage pour le règlement des différends entre associés et en cas de dissolution de l'association.

Art. 61.

Tout médecin-vétérinaire qui engage un assistant ou qui se fait remplacer ou qui agit en maître de stage peut conclure un contrat de collaboration.

Art. 62.

Tout projet de contrat de collaboration, ainsi que toute modification ultérieure peuvent être soumis pour approbation préalable au Collège vétérinaire qui vérifie sa conformité avec les règles de la déontologie vétérinaire. Le Collège vétérinaire fait connaître ses observations éventuelles.»

Chapitre IX – L'exercice dans le cadre d'une activité salariée contractuelle

Art. 63. et **Art. 64.** (. . .) *(abrogé par l'arr. min. du 13 février 2015)*

(Arr. min. du 13 février 2015)

«**Art. 65.**

Un médecin-vétérinaire ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui aurait pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance médicale ou une atteinte à la qualité des soins.

Art. 66.

Les médecins-vétérinaires qui d'une part exercent leur profession sur le mode libéral dans un cabinet et qui, d'autre part, ont une activité à temps partiel au sein d'une organisation, d'une institution ou d'un établissement de droit privé ou de droit public se doivent de faire, sur le plan juridique et sur le plan moral, la disjonction de ces deux activités. Ils ne peuvent user activement de leur activité dans une institution pour accroître le nombre de leurs clients ou pour s'immiscer dans les traitements que suivent les animaux qu'ils examinent.»

Chapitre X – Dispositions diverses

Art. 67.

Dans le cas où ils seraient interrogés ou devraient témoigner en matière disciplinaire, les médecins-vétérinaires sont, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, tenus de révéler les faits qui sont parvenus à leur connaissance et qui seraient utiles à l'instruction.

Art. 68.

Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au Collège vétérinaire par un médecin-vétérinaire peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Art. 69.

Tout médecin-vétérinaire autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg ou à faire des remplacements est censé avoir pris connaissance du présent code et a pour obligation de le respecter.

Art. 70.

Le présent Code de déontologie doit être observé par toutes les personnes énumérées à l'art. 2, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur et à venir.

Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le code de déontologie de certaines professions de santé.

(Mém. A - 184 du 18 octobre 2010, p. 3020)

Art. 1er.

Le code de déontologie de certaines professions de santé, annexé au présent règlement, est applicable à toute personne autorisée à exercer une profession de santé visée par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec son annexe qui en fait partie intégrante.

ANNEXE

CODE DE DEONTOLOGIE DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE

Préambule

Le présent code de déontologie est destiné à servir de ligne de conduite générale pour toutes les professions de santé autorisées à être exercées au Grand-Duché de Luxembourg selon la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Les règles de conduite énoncées dans ce code sont d'application ensemble avec la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée et des règlements pris en son exécution dans tout conflit qui pourrait survenir dans l'exercice d'une profession de santé. Les exigences du public, de l'employeur, d'un organisme ou de la personne prise en charge peuvent placer le professionnel de santé en conflit d'intérêts. Dans tous les cas où les devoirs et obligations éthiques ou les responsabilités dictées par le présent code risquent d'être enfreints, le professionnel de santé doit agir conformément aux prescriptions du présent code.

Chaque professionnel de santé dispense les actes, prestations ou services relatifs à sa profession respective dans le respect des règles déontologiques et dans le but de promouvoir la santé. La santé se définit comme un état complet de bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

Chapitre Ier. Devoirs généraux des professionnels de santé dans leur exercice professionnel

Art. 1er.

Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent à toute personne autorisée à exercer au Grand-Duché de Luxembourg de façon définitive, temporaire ou exceptionnelle une profession de santé visée par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé. Les infractions aux dispositions du présent code relèvent de la juridiction disciplinaire du Conseil de discipline pour les professions de santé régies par la loi précitée.

Art. 2.

La qualité des prestations des professionnels de santé n'est jamais influencée par des considérations de race, de sexe, d'âge, de nationalité, de religion, de statut social, d'état de santé, de tendance sexuelle ou de conviction socio-politique. Le professionnel de santé ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne prise en charge.

Art. 3.

Le professionnel de santé exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne, de la dignité et des droits de celle-ci. Le respect dû à la personne ne cesse de s'imposer après sa mort.

Art. 4.

Le professionnel de santé ne doit jamais assister ni participer à des actes de torture ou formes de traitements cruels, inhumains ou dégradants ni les admettre, quels que soient les arguments et ce dans toutes les situations y compris en cas de conflit civil ou armé. De même, le professionnel de santé ne doit jamais utiliser ses connaissances, sa compétence ou ses aptitudes en vue de faciliter l'emploi de la torture ou de tout autre procédé cruel, inhumain ou dégradant utilisé à quelque fin que ce soit.

Art. 5.

Hormis le cas d'urgence vitale où il agit dans les limites de ses connaissances et de son savoir-faire, le professionnel de santé se limite dans le cadre de son exercice aux attributions spécifiques de sa profession.

Art. 6.

Le professionnel de santé veille à exercer sa profession selon les règles de l'art. Les prestations professionnelles sont réalisées selon le principe de la meilleure efficacité, de la moindre nocivité, du respect de l'autonomie et avec la même conscience professionnelle à l'égard de tous les bénéficiaires et des autres prestataires impliqués.

Art. 7.

Dans le cadre de ses attributions professionnelles spécifiques le professionnel de santé veille, en ce qui le concerne, à l'application correcte notamment:

– des règlements, conventions et autres instructions,
– des modes d'emploi des équipements, produits et matériels utilisés,
– des règles d'hygiène, de sécurité et de santé au travail.

Art. 8.

Le professionnel de santé ne peut exercer une autre activité professionnelle que si un tel cumul est compatible avec la dignité professionnelle et s'il n'est pas exclu par les réglementations en vigueur.

Art. 9.

Le professionnel de santé peut participer à une campagne sanitaire, à une émission radiodiffusée ou télévisée, destinée à l'éducation du public, et donner des conférences, à condition d'observer le secret professionnel, les règles de discrétion, de dignité, de tact et de prudence propres à toute profession de santé. Le professionnel de santé évitera dans ce contexte toute publicité personnelle conformément à l'article 38 du présent code.

Art. 10.

Le professionnel de santé dont l'activité professionnelle fait l'objet d'une publication dans les médias, doit veiller dans la mesure du possible à ce que la publication des informations se fasse de manière objective et non tapageuse.

Art. 11.

Sont interdites toutes les supercheries et tromperies propres à nuire aux personnes prises en charge et notamment toute pratique de charlatanisme et les pratiques qui y ont recours. Le professionnel de santé ne doit en aucun cas faciliter ou couvrir directement ou indirectement l'exercice illégal d'une des professions de santé visée par la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée.

Chapitre II. Devoirs des professionnels de santé envers les personnes prises en charge

Art. 12.

Le professionnel de santé encourage la personne prise en charge à participer activement aux prestations. Dans ce contexte, il respecte la personnalité et le droit au libre choix de la personne et la fait participer si nécessaire aux prises de décisions, si elle en est capable. Le libre choix du traitement se manifeste par le consentement éclairé. Toutefois, en cas d'urgence vitale, le raisonnement éthique professionnel peut exiger du professionnel de santé des interventions sans le consentement éclairé de la personne.

Art. 13.

Le professionnel de santé s'engage à ne pas utiliser des techniques qui feraient courir un risque injustifié à la personne prise en charge. Le professionnel de santé ne doit diffuser dans les milieux professionnels ni technique ni procédé insuffisamment éprouvés sans accompagner cette diffusion des réserves qui s'imposent.

Art. 14.

Lorsque le professionnel de santé participe à des recherches biomédicales ou autres, il doit le faire dans le respect de la législation applicable et des dispositions du présent code.

Art. 15.

Le secret professionnel s'impose à chaque professionnel de santé dans les conditions fixées par la loi. Le secret professionnel est un droit dans le chef des personnes prises en charge. Le professionnel de santé doit garantir le secret total de tout ce dont il a pris connaissance dans l'exercice de sa profession; non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris. Le secret professionnel s'étend au-delà de la mort des personnes prises en charge. De même, l'obligation au secret professionnel face aux tiers ne peut être considérée comme éteinte par le simple consentement du client.

Art. 16.

Le secret professionnel repose sur la conscience du détenteur du secret. Le professionnel de santé ne peut déroger au secret professionnel que dans les cas autorisés par la loi. Lorsque le professionnel de santé discerne au cours de l'exercice de sa profession qu'un mineur, une personne handicapée, une personne privée de liberté ou toute autre personne, est exposée à un péril grave ou victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens adéquats pour protéger la personne concernée, et le cas échéant, alerter les autorités compétentes.

Art. 17.

Chaque professionnel de santé documente selon sa méthode professionnelle ou, le cas échéant, celle de son employeur, ses prestations de façon chronologique au dossier de la personne prise en charge.

Art. 18.

La collecte et l'enregistrement sur support informatique de données nominatives à caractère personnel ne peuvent se faire que dans le respect de la loi.

Art. 19.

Tout professionnel doit veiller à la protection contre toute indiscrétion du dossier, ainsi que de tout document de source extérieure, concernant la personne prise en charge, qu'il peut contenir. Lorsque le professionnel de santé l'estime utile, ou lorsque la personne prise en charge lui en fait la demande, il doit remettre à celle-ci les éléments objectifs des documents le concernant.

Art. 20.

Si le professionnel de santé se sert de ses observations et expériences pour des publications et travaux de recherche, il doit faire en sorte que l'identification des personnes prises en charge soit impossible, sauf accord écrit préalable.

Art. 21.

En règle générale, la diffusion dans le cadre de l'exercice professionnel des informations concernant une personne prise en charge n'est légitime que dans l'intérêt de cette personne et avec son accord écrit. Ainsi, le professionnel de santé assure rapidement la transmission des informations à ceux qui le relaient dans la prise en charge d'une personne. Il veille à la protection contre toute indiscrétion des informations transmises et prend les précautions requises pour éviter que des personnes non autorisées puissent y avoir accès.

Chapitre III. Devoirs des professionnels de santé entre eux

Art. 22.

Est interdit tout compérage entre professionnels de santé et médecins, pharmaciens, responsables de laboratoires d'analyses médicales, d'établissements de fabrication ou de vente de remèdes, d'appareils, de matériels ou de produits nécessaires à l'exercice d'une profession de santé, ainsi qu'entre professionnels de santé et responsables d'établissements de soins, d'établissements médico-sociaux ou sociaux ou toutes autres personnes.

Art. 23.

Tout procédé de concurrence déloyale et notamment tout détournement de clientèle prise en charge sont interdits. Le professionnel de santé ne doit pas s'attribuer les mérites d'un confrère.

Art. 24.

Les professionnels de santé veillent à entretenir entre eux et avec l'ensemble de l'équipe multidisciplinaire des relations professionnelles et des rapports de collaboration efficaces et de bonne confraternité. Un professionnel de santé qui a un différend avec un confrère peut rechercher une conciliation par l'intermédiaire des associations professionnelles ou, le cas échéant, par l'intermédiaire de son employeur ou au besoin par l'intermédiaire du Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Art. 25.

Lorsque, dans le cadre du travail en équipe, le professionnel de santé délègue des responsabilités, il évalue avec un esprit critique sa propre compétence et celle de ses collègues.

Art. 26.

Le professionnel de santé, chargé d'un rôle de coordination et d'encadrement, veille à la bonne exécution des actes accomplis par les autres professionnels de santé ainsi que des élèves en voie de formation. Il contrôle et surveille les activités qu'il ordonne en bonne et due forme à ses collaborateurs dans les limites des attributions et de l'expérience professionnelle de ceux-ci.

Art. 27.

Si le professionnel de santé constate un manque de compétence ou une conduite contraire à l'éthique professionnelle auprès de ses confrères ou autres professionnels de santé, il est avant tout tenu de veiller au bien-être et à la sécurité des personnes prises en charge. Après avoir établi les faits et lorsque les risques pour les personnes prises en charge ne sont pas imminents, le professionnel de santé doit essayer de régulariser la situation en cherchant la discussion et en avertissant le(s) professionnel(s) concerné(s) ou, le cas échéant, son employeur. Lorsqu'au contraire cette première intervention resterait infructueuse, le professionnel de santé doit utiliser, le cas échéant, les procédures établies pour rapporter des incidents ou les risques d'incompétence ou de violation des règles déontologiques.

Chapitre IV. Devoirs des professionnels de santé envers les organismes employeurs ou ordonnateurs et le corps médical

Art. 28.

Le professionnel de santé applique et respecte les prescriptions médicales, les protocoles et plans de prise en charge valides et pertinents, établis en bonne et due forme et selon les règles de l'art. Il demande à l'ordonnateur ou au médecin prescripteur des compléments d'information chaque fois qu'il le juge nécessaire.

Art. 29.

En cas d'impossibilité ou de refus de dispenser les actes et techniques professionnels requis ou de les prester selon les règles de l'art, le professionnel de santé prévient, dans les meilleurs délais et en fonction de la situation rencontrée, l'ordonnateur et/ou son supérieur hiérarchique. Pour autant que nécessaire, il organise la continuité de la prise en charge. Cette situation est documentée au dossier de la personne prise en charge et le cas échéant, donne lieu à un rapport circonstancié.

Chapitre V. Devoirs des professionnels de santé en milieu libéral

Art. 30.

Le professionnel de santé doit s'équiper d'une installation adaptée et de moyens techniques suffisants pour assurer le déroulement correct des prestations ainsi que la sécurité de la personne prise en charge.

Art. 31.

A sa demande, le professionnel de santé informe la personne prise en charge du tarif des prestations dispensées au début du traitement. Sont interdits toute fixation de forfait d'honoraires ainsi que toute fraude, abus de cotation ou indication inexacte portant sur les actes effectués.

Art. 32.

Le professionnel de santé s'interdit d'abaisser ses honoraires par rapport aux tarifs officiels de quelque façon que ce soit ou dans un intérêt de concurrence. Est considéré également comme rabais le fait de renoncer aux frais de déplacement lors d'une visite à domicile. Le professionnel de santé est toutefois libre de prester des actes gratuitement.

Art. 33.

Si le professionnel de santé se dégage de la prise en charge du patient, il doit lui expliquer les raisons et transmettre au professionnel de santé désigné par celui-ci toutes les informations utiles à la poursuite de la prise en charge.

Art. 34.

Dans le cadre d'une association entre professionnels de santé, ceux-ci veillent à respecter l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Art. 35.

Il est interdit à un professionnel de santé qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user activement pour accroître sa clientèle.

Art. 36.

Le professionnel de santé doit exercer sa profession dans un local aménagé à cet effet.

Il est interdit au professionnel de santé d'exercer sa profession dans un local commercial ainsi que dans tout local respectivement dans les dépendances d'un local où sont mis en vente des médicaments, des appareils ou produits ayant un rapport avec son activité professionnelle.

Art. 37.

Les professions de santé ne doivent pas être pratiquées comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de publicité sont interdits aux professionnels de santé.

Art. 38.

Sont prohibées les annonces ou déclarations décrivant, même objectivement, le professionnel de santé, ses activités professionnelles, sa clientèle, ses spécialités, ses mérites et succès scientifiques et professionnels, le tout sous réserve des articles 39 et 40.

Art. 39.

Les professionnels de santé nouvellement établis ou réétablis sont autorisés à publier, endéans deux mois, dans les quotidiens de leur choix, édités à Luxembourg, une seule annonce par quotidien, contenant comme seules indications leurs nom, titre professionnel, titre de formation, ainsi que l'adresse professionnelle et les coordonnées de télécommunication, y compris, le cas échéant, celles de l'association dont ils font partie en qualité d'associé.

Pour les jeunes professionnels de santé nouvellement établis ou réétablis, le nom du patron de stage ne peut figurer dans une annonce visée à l'alinéa précédent, à moins qu'ils ne fassent partie d'une association.

Les professionnels de santé sont autorisés à publier le déplacement de leur cabinet d'une adresse professionnelle à une autre, avec indication de leurs coordonnées nouvelles et, le cas échéant, de l'association dont ils vont nouvellement faire partie.

Art. 40.

Les seules indications qu'un professionnel de santé ou une association de professionnels de santé sont autorisés à faire figurer dans les annuaires ou répertoires à usage du public, quel qu'en soit le support, sont:

1) ses nom, prénoms, adresse professionnelle, coordonnées de télécommunication, jours et heures de consultations;
2) le titre professionnel correspondant à la profession et son titre de formation selon les dispositions de l'article 5 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Ces insertions doivent répondre à la forme et au format généraux utilisés par ces annuaires et ne pas figurer dans des encadrements ou emplacements spéciaux. L'insertion dans des annuaires ou répertoires qui ne reprennent pas d'office l'ensemble des personnes autorisées à exercer une profession de santé est interdite.

Arrêté ministériel du 11 juillet 2011 approuvant le code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical.

(Mém. A - 160 du 1er août 2011, p. 2810)

Art. 1er.

Le code de déontologie des pharmaciens édicté par le Collège médical et annexé au présent arrêté est approuvé.

Art. 2.

Le présent arrêté est publié au Mémorial avec son annexe.

CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS

Préambule

Le législateur réglemente l'accès à l'activité pharmaceutique, en fonction des critères de formation et de titres, réservant par ce biais un monopole d'exercice, au seul pharmacien, dont il entend encadrer la pratique quotidienne par l'exigence des devoirs particuliers permettant de démarquer la profession d'autres champs professionnels.

Ainsi, aux termes de l'article 9 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, le législateur confie la mission au Collège médical d'établir un code de déontologie de la profession.

Cette mission découle également des attributions premières du Collège médical aux termes des articles 1 et 2 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, compétent pour représenter et assurer la sauvegarde, l'honneur et la dignité des professions de médecin, de médecin-dentiste et de pharmacien.

Le législateur charge donc le Collège médical d'élaborer un code de déontologie pour préciser les principes essentiels comprenant les règles de moralité, d'honneur, de discrétion, de dignité, de probité et de dévouement, compléments des compétences techniques du pharmacien.

A l'instar des autres professionnels relevant du Collège médical, les pharmaciens exercent leur activité dans l'interdépendance du système de santé, leurs rapports avec le patient étant basés sur la confiance et la considération qu'inspirent la profession.

Les devoirs au sens du présent code sont donc pour une part importante, le prolongement logique de cette relation de confiance impliquant pour chaque pharmacien un devoir d'intérêt public dans le domaine de la santé.

La Fédération Internationale Pharmaceutique et le Groupement Pharmaceutique de l'Union européenne enseignent qu'un exercice professionnel fondé sur des principes moraux rigoureux est le corollaire d'un service pharmaceutique de qualité contribuant au meilleur usage du médicament.

C'est dans cette perspective que le public peut légitimement attendre du pharmacien une pratique professionnelle associant l'application de la science et de la technique pharmaceutique, à un devoir d'humanité.

Le code de déontologie va ainsi, au-delà de simples compétences et connaissances techniques, prévoir d'une part des devoirs fondamentaux à l'attention de tous les pharmaciens, d'autre part des devoirs propres à chaque mode d'exercice.

Les devoirs dits fondamentaux s'articulent ainsi autour des dispositions particulières, critères de distinction des contraintes inhérentes au milieu dans lequel le pharmacien peut être amené à exercer son activité.

Le code de déontologie va puiser dans les règles, et usages professionnels standards, qu'enseignent habituellement les organismes et instances professionnels reconnus dans le domaine.

Comme l'évolution de la société, des sciences et des techniques rendent nécessaire l'actualisation de la pratique professionnelle, un accent est mis sur le devoir de développement professionnel continu du pharmacien.

Indépendamment du mode d'exercice, la déontologie met en exergue l'indépendance professionnelle du pharmacien, particulièrement sa liberté de dispensation, sous réserve des exceptions strictement délimitées.

Le fondement législatif d'une codification des devoirs du pharmacien est le gage d'une sécurité juridique et de la conformité de ce code de déontologie à la constitution, aux lois, et aux règlements.

Le Collège médical.

Chapitre I – Objet et champ d'application du code de déontologie

Art. 1er.

Les dispositions qui suivent forment le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article 9 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

Le présent code de déontologie définit les obligations des pharmaciens. Il est applicable à tous les pharmaciens autorisés à exercer au Luxembourg, aux pharmaciens prestataires de service au Luxembourg, ainsi qu'aux étudiants stagiaires remplissant les conditions de l'article 13 (3) alinéa 4 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'obtention d'autorisation d'exercer.

Le non-respect des dispositions du présent code est sanctionné conformément à la procédure prévue au chapitre 5 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, sans préjudice de toutes autres actions judiciaires.

Chapitre II – Devoirs généraux à tous les pharmaciens

Principes de base

Art. 2.

Le pharmacien exerce son activité professionnelle au service de la société et des particuliers dans le respect de la vie et de la dignité de la personne humaine.

Art. 3.

Le pharmacien doit faire preuve de compétence, d'humanité, de disponibilité et d'indépendance en ayant pleine conscience de ses missions de santé publique et de ses engagements envers tous ceux qui requièrent ses services.

Art. 4.

Le pharmacien doit agir avec la circonspection, la probité et la délicatesse attachées à l'exercice de sa profession.

Art. 5.

Le pharmacien veille en toutes circonstances à ne porter atteinte par son comportement, ni à l'autorité, ni à la considération publique auxquelles la profession doit prétendre.

Compétences

Art. 6.

Le pharmacien offre un service pharmaceutique de qualité basé sur la connaissance, le respect des standards professionnels et des principes scientifiques, constituant une partie indispensable de ses compétences.

Art. 7.

Le pharmacien a le devoir de maintenir et d'actualiser régulièrement ses compétences et ses connaissances scientifiques par tout moyen approprié.

Art. 8.

Le pharmacien doit posséder les connaissances linguistiques pour répondre aux sollicitations des patients, particulièrement une compréhension suffisante des langues française, allemande et luxembourgeoise.

Art. 9.

Le pharmacien a l'obligation de connaître les prescriptions légales et réglementaires concernant son activité.

Relations avec le patient

Art. 10.

Le pharmacien agit dans l'intérêt du patient et fait preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui le sollicitent.

Art. 11.

Le pharmacien intervient à côté des médecins, dans le conseil des personnes qui font recours à ses services, en respectant leur liberté de décision.

Art. 12.

En dehors des situations d'urgence ou des situations dans lesquelles il manquerait à ses devoirs d'humanité, le pharmacien peut refuser de donner suite à une sollicitation, pour des raisons professionnelles justifiées.

Art. 13.

Le pharmacien a une obligation de secret professionnel dans les conditions prévues par la loi:

– Il traite confidentiellement toute information relative aux patients;

– Il instruit son personnel des dispositions en matière de secret professionnel;
– Il ne transmet les informations relatives au patient à des tiers qu'avec l'accord du patient ou dans les circonstances où la loi admet la révélation.

Art. 14.

Le pharmacien établit les rapports et certificats à la demande du patient et sur base des seules constatations qu'il a pu faire. Ces documents comportent toutes les informations permettant l'identification de son auteur.

Tout document établi par le pharmacien à la demande du patient, soit par complaisance, soit dans une intention de fraude, soit en vue de procurer un avantage injustifié est interdit.

Disponibilité et indépendance

Art. 15.

Outre sa participation à la continuité des soins, le pharmacien doit, dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, à moins qu'il ne se trouve dans un cas de force majeure.

Art. 16.

Conformément à ses devoirs fondamentaux, le pharmacien doit prétendre à une collaboration active et solidaire des autorités, organismes et professions intervenant dans le domaine de la santé.

Art. 17.

Le pharmacien doit préserver en toutes circonstances la liberté de son jugement. Il ne se soumet à aucune forme de contrainte notamment financière, commerciale, technique ou morale incompatible avec les règles essentielles.

Relations entre pharmaciens

Art. 18.

Les pharmaciens entretiennent des relations de solidarité, de loyauté, et se doivent mutuellement aide et assistance.

Art. 19.

Le pharmacien s'abstiendra de toute démarche susceptible de porter atteinte à ses devoirs de confraternité.

Art. 20.

Les conventions/contrats entre pharmaciens sont conclus de bonne foi. Le non-respect des obligations qui en découlent constitue une atteinte au devoir de confraternité.

Les pharmaciens ayant un différend d'ordre professionnel doivent tenter de le résoudre à l'amiable. A défaut, ils recourent à la médiation du président ou d'un autre membre du Collège médical.

Art. 21.

Un pharmacien ne peut, en dehors de ses fonctions faire usage de documents ou d'informations dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions auprès de son employeur ou de son maître de stage.

Art. 22.

Le pharmacien est confraternel envers les pharmaciens assistants placés sous son autorité; il n'entrave pas leur indépendance professionnelle. Il veille à ce que leurs fonctions soient exercées dans l'observation des prescriptions légales, réglementaires et déontologiques.

Relations entre le pharmacien maître de stage et le pharmacien stagiaire

Art. 23.

Le pharmacien maître de stage perfectionne ses connaissances, se dotant des moyens adéquats en vue de sa fonction de maître de stage qu'il n'accepte qu'en étant en mesure de fournir au stagiaire l'encadrement et la formation adéquats.

Art. 24.

Le maître de stage apporte à son stagiaire une formation dans un climat intellectuellement stimulant et déontologiquement irréprochable, s'engageant à mettre à sa disposition les moyens matériels et techniques, ainsi que toute documentation, indispensables à sa bonne formation pratique.

Art. 25.

Le stagiaire participe, sous la responsabilité du maître de stage, à toutes les activités pharmaceutiques et techniques de l'officine. La surveillance du stagiaire peut être déléguée à un pharmacien assistant.

Relations avec les autres professions de santé

Art. 26.

Le pharmacien entretient avec les médecins, médecins-dentistes, médecins vétérinaires et les autres professions de santé des relations de collaboration cordiales, dans le respect réciproque de l'indépendance professionnelle. Il s'abstient, en public ou en privé, de tenir des propos désobligeants à leur égard.

Le pharmacien répond, dans la mesure du possible, aux sollicitations, en fournissant, le cas échéant, sur demande, des informations sûres, précises et actualisées.

Art. 27.

Tout compérage entre les pharmaciens, grossistes en médicament, industrie pharmaceutique, intermédiaires intervenant dans la distribution de médicaments, médecins, médecins-dentistes, médecins vétérinaires ou autres professions de santé, en vue de limiter le libre choix de l'officine par le patient ou de se procurer directement ou indirectement un gain au détriment de malades ou de tiers est interdit.

L'exercice illégal de la pharmacie

Art. 28.

Est interdit l'exercice illégal de la pharmacie dans les circonstances de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession.

Chapitre III – Dispositions particulières au pharmacien exerçant en officine ouverte au public

La dispensation du médicament

Art. 29.

Le pharmacien doit dispenser le médicament aussitôt que possible après la présentation de la prescription ou à la demande du patient.

Art. 30.

La dispensation est l'acte de délivrance d'un médicament associant vérification de la régularité de l'ordonnance médicale et analyse de la pertinence de la demande.

Art. 31.

Les actes de dispensation comprennent notamment:

– l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
– la préparation des doses à administrer,
– des conseils appropriés pour un meilleur usage du médicament.

Art. 32.

Le pharmacien est déontologiquement responsable de ses actes personnels et de ceux accomplis sous son autorité par les personnes qui l'assistent.

Art. 33.

Outre les obligations prévues à l'article 31, le pharmacien informe, si nécessaire, le patient des effets du médicament, des contre-indications, des effets secondaires, des interactions, des précautions éventuelles et des modalités d'usage.

En aucun cas, le choix du médicament conseillé ne peut être basé sur des motifs d'ordre commercial.

S'il s'agit d'une dispensation de médicaments sur ordonnance, les conseils du pharmacien ne doivent ni prendre la forme d'un diagnostic, ni ébranler la confiance du patient envers le médecin prescripteur.

Art. 34.

En présence d'une prescription médicale, le pharmacien ne peut en principe dispenser que le médicament prescrit, à moins qu'il ne se trouve en situation d'urgence absolue.

Art. 35.

En cas de doute sur la nature du médicament prescrit, le pharmacien doit en référer au médecin-prescripteur.

Le pharmacien peut ajouter ou retirer les médicaments ou fournitures à ceux figurant sur l'ordonnance avec le consentement du patient et du médecin prescripteur.

Avec l'accord du patient, le pharmacien peut procéder à la substitution d'un médicament par un médicament équivalent inscrit à la liste officielle des groupes de médicament à même principe actif principal.

Art. 36.

Le pharmacien doit contribuer à la lutte contre la toxicomanie et la surconsommation des médicaments.

En cas d'automédication, le pharmacien apporte le soutien et les conseils appropriés et invite, si nécessaire, le patient à consulter un médecin qualifié.

Participation à la continuité des soins

Art. 37.

Le pharmacien est toujours présent à son officine, à défaut il se fait suppléer par un pharmacien assistant.

La fermeture pour raison de vacances ou de circonstances imprévues doit faire l'objet d'un accord collégial veillant à garantir en toutes circonstances la continuité des soins.

Le pharmacien participe au service de garde organisé par les organismes compétents.

Lorsqu'il effectue le service de garde, le pharmacien titulaire est responsable de la continuité des soins. Il assure l'ouverture de son officine au public aux jours et heures prévus au plan de garde.

Art. 38.

Pour l'organisation du service de garde sur l'ensemble du territoire, un plan fonctionnel établi collégialement entre pharmaciens est soumis pour approbation au Ministère de la Santé.

Le pharmacien de garde est tenu à respecter scrupuleusement le plan de garde et à prévoir l'hébergement d'appoint pour lui-même, respectivement pour le confrère qui le remplace ou l'assiste pendant la garde.

Art. 39.

Le pharmacien affichera visiblement et lisiblement de l'extérieur de l'officine les tableaux de garde.

Art. 40.

Dans les circonstances exceptionnelles, particulièrement en période d'épidémies, de calamités ou de catastrophes sanitaires, le pharmacien doit faire preuve d'une disponibilité et donner suite à toute réquisition des autorités.

Tenue des officines

Art. 41.

Toute officine affiche de façon lisible de l'extérieur le nom du pharmacien titulaire, accompagné le cas échéant des titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est fixée par la réglementation en vigueur.

Art. 42.

L'officine prend l'apparence d'un espace professionnel dédié à la santé publique qui n'est pas assimilable à un commerce quelconque.

Outre la dénomination de l'officine, la signalisation extérieure ne peut comporter que les emblèmes suivants:

– La croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non;
– Le caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineuse ou non.

Art. 43.

Les locaux disposent d'un aménagement et d'un équipement nécessaires pour une activité dans de bonnes conditions d'hygiène, de salubrité et de sécurité.

Art. 44.

L'aménagement des locaux permet de préserver dans la mesure du possible la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient.

Le pharmacien s'assure que les aménagements excluent tout accès direct aux médicaments par des tiers.

Art. 45.

Le pharmacien ne peut en aucun cas mettre à disposition de tiers un espace quelconque de son officine, ni la relier à un local servant à une autre activité professionnelle.

L'information au public et la publicité

Art. 46.

Le pharmacien titulaire est responsable de toute information diffusée par son officine.

Art. 47.

Les informations, renseignements et avis du pharmacien sont scientifiquement vérifiables. Ils présentent un intérêt de santé publique.

Art. 48.

Lorsqu'il dispense un conseil, le pharmacien reconnaît les limites de ses compétences et assume ses responsabilités.

Art. 49.

Le pharmacien peut faire une publication dans la presse écrite concernant son officine. Cette publication est faite dans un intérêt de santé publique. Elle ne constitue pas un outil de publicité ou de propagande commerciale.

Art. 50.

Le terme publicité peut recouvrir les annonces de presse ou télévisuelles, les mailings, les brochures, les publications scientifiques et les affiches distribuées en officine.

La publicité par radiodiffusion, la publicité télévisée, le démarchage par téléphone et la diffusion, même par internet, de documents à contenu publicitaire sur l'officine sont proscrits sous réserve des dispositions de l'article 51.

Art. 51.

En application de la loi, toute publicité pour un médicament faite auprès du public ou auprès des personnes habilitées à les prescrire et à les délivrer est soumise aux dispositions des lois et règlements en vigueur.

Est notamment interdite toute publicité faite sans autorisation préalable du Ministre de la Santé ou de son délégué à moins qu'elle ne soit limitée à l'indication du nom du produit, de sa composition, de l'identité et de l'adresse du fabricant.

Art. 52.

Est interdite toute publicité auprès du public pour des médicaments ayant les caractéristiques ci-après:

– les médicaments délivrés sur prescription médicale,
– les psychotropes ou stupéfiants,
– les médicaments remboursables.

Art. 53.

Est autorisée toute publicité objective faite à l'égard de tout médicament qui selon la classification légale peut être utilisé en dehors d'un diagnostic préalable de médecin et pour lequel le seul conseil du pharmacien est suffisant.

Art. 54.

La publicité pour les médicaments visés à l'article ci-dessus identifie clairement le produit comme médicament, indique sa dénomination, ou la dénomination commune en cas de principe actif unique. En outre, cette publicité invite expressément le patient à lire attentivement la notice d'utilisation et contient toutes les informations indispensables à un meilleur usage du médicament.

Art. 55.

Le pharmacien ne peut commander, exécuter ou participer à une publicité non respectueuse des dispositions ci-dessus.

Le site internet

Art. 56.

Le site internet peut être considéré comme un prolongement de l'activité officinale; il entraîne donc l'application des mêmes règles. Les seules activités qui peuvent être présentées sur le site sont celles dont l'exercice est autorisé en officine.

La présentation de l'activité officinale doit rester neutre et objective. Elle s'effectue dans le respect des lois, des règlements et du code de déontologie qui interdit notamment la sollicitation de clientèle et de commandes auprès du public.

Art. 57.

Le site internet de la pharmacie est un espace de santé publique. Il ne constitue pas un outil destiné à s'affranchir des règles en matière de publicité applicables:

– à l'officine,
– au médicament,
– au pharmacien lui-même.

Art. 58.

Le pharmacien titulaire qui crée un site internet accessible au public le soumet préalablement au Collège médical pour avis. Il assume l'entière responsabilité pour les communications ou les insertions disponibles sur son site, y compris celles émanant des liens proposés en direction d'autres sites internet.

Art. 59.

La page d'accueil du site internet fait paraître le nom du pharmacien titulaire, ses adresses, numéros de téléphone et horaires d'ouverture, les informations relatives aux services de garde ainsi que tous les renseignements autorisés au présent code sans préjudice d'autres dispositions légales.

La publicité par internet fait l'objet de l'autorisation ministérielle prévue à l'article 51 ci-dessus et ne concerne que les médicaments non soumis à une prescription médicale.

Art. 60.

La présentation de l'activité professionnelle sur le site internet s'effectue conformément aux prescriptions du préambule de la présente section, sans préjudice des règles applicables à l'activité officinale.

Art. 61.

Le pharmacien assure la sécurité de son site internet. Il veille à ce que le secret professionnel soit préservé et respecté dans tous les échanges avec le patient indépendamment des fonctionnalités du site.

Les renseignements obtenus lors des échanges électroniques avec le patient ne peuvent servir à des fins commerciales.

Art. 62.

Conformément à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 sur la délivrance au public des médicaments, la délivrance des médicaments au public se fait exclusivement en pharmacie.

Art. 63.

Le pharmacien peut toutefois accepter une commande par le biais du site internet. Cette commande se concrétise après un dialogue direct et personnel, permettant au pharmacien d'apprécier la pertinence du choix ou de donner les conseils d'usage pour le médicament qui sera délivré au patient en officine.

Art. 64.

Les produits pharmaceutiques exclus de la définition légale du médicament peuvent faire l'objet d'une vente par internet dans les conditions du droit commun en matière de commerce électronique. Dans ce cas, le pharmacien prévoit un système d'échange interactif permettant de garantir le consentement éclairé du patient.

Art. 65.

Les liens hypertextes vers d'autres sites en rapport avec les missions de l'officine sont autorisés. Ces liens ne sont en aucun cas une passerelle servant à s'écarter des règles régissant l'activité officinale.

Le pharmacien privilégie les liens vers les sites institutionnels (hôpitaux et pharmacies de garde, services de secours, universités, etc.…).

Art. 66.

La création des liens vers des sites susceptibles de mettre en cause l'intégrité professionnelle du pharmacien ou vers des entreprises commerciales, des réseaux de distribution de produits douteux ou prohibés est interdite.

Les pratiques commerciales

Art. 67.

Il est interdit au pharmacien de se livrer au démarchage de clientèle.

On entend par démarchage de clientèle toute sollicitation, adressée individuellement ou à un groupe spécifique de personnes, qui dépasse la simple information sur les éléments et domaines de l'activité professionnelle.

Art. 68.

Les informations, les insertions dans l'annuaire, les annonces par voie de presse et les documents professionnels du pharmacien qui comportent des indications dépassant la nature d'une simple information sur les activités professionnelles constituent un démarchage de clientèle.

Dans tous les cas, le pharmacien doit se conformer aux exigences des paragraphes «l'information au public et la publicité» et «Le site internet».

Art. 69.

La mission essentielle du pharmacien est de fournir des soins pharmaceutiques de qualité et des conseils de santé.

Art. 70.

Le pharmacien ne doit pas se détourner de sa mission, ni faire du médicament qu'il délivre un objet mercantile.

Art. 71.

Il est interdit au pharmacien de solliciter la clientèle par des moyens contraires à la dignité de la profession, à la législation sur les droits du patient, ainsi qu'à la réglementation sur les prix et les pratiques concurrentielles.

Art. 72.

Le pharmacien applique les prix des médicaments et de ses honoraires conformément au tarif en vigueur au moment de la dispensation.

Chapitre IV – Dispositions particulières au pharmacien exerçant en milieu hospitalier

Relations avec les confrères pharmaciens

Art. 73.

Le pharmacien hospitalier assiste ses confrères, fournissant à leur demande assistance, conseil et information.

Relations avec les autres professions de santé

Art. 74.

Le pharmacien hospitalier soigne de manière particulière ses relations avec les médecins, médecins-dentistes et les autres professions de santé actifs en milieu hospitalier, leur apportant la collaboration requise.

Le pharmacien respecte l'indépendance professionnelle des médecins, médecins-dentistes et des autres professions de santé actives en milieu hospitalier. Il évite toute attitude ou tout acte délibéré pouvant nuire à ces professionnels ou à leur patientèle.

Relations avec l'hôpital ou l'établissement employeur

Art. 75.

Le pharmacien hospitalier exerce conformément à la législation spécifique à la pharmacie hospitalière.

Art. 76.

Le pharmacien hospitalier observe les règles de fonctionnement interne de l'hôpital ou de l'établissement qui l'emploie. Bien qu'il doive exercer dans le meilleur intérêt du patient et de son employeur, il conserve en toute circonstance son indépendance professionnelle.

Art. 77.

Le pharmacien hospitalier respecte l'indépendance professionnelle des confrères avec lesquels il collabore. Il refuse d'accomplir toute tâche contraire aux normes professionnelles scientifiquement reconnues dans le domaine.

Art. 78.

Le pharmacien hospitalier observe discrétion sur tous les faits portés à sa connaissance dans le cadre ou à l'occasion de son activité professionnelle.

Relations avec l'industrie pharmaceutique

Art. 79.

Le pharmacien hospitalier agit avec honneur et probité dans ses relations avec les représentants de l'industrie pharmaceutique.

Art. 80.

A l'occasion de la conclusion de contrats ou conventions d'ordre professionnel avec l'industrie pharmaceutique ou ses représentants, le pharmacien hospitalier ne cède à aucune contrainte pouvant affecter son indépendance ou sa probité.

Art. 81.

Le pharmacien hospitalier peut de manière désintéressée organiser ou participer à des manifestations à titre d'enseignement scientifique et technique, dans le domaine de la pharmacie ou de la médecine.

Art. 82.

Le pharmacien hospitalier ne peut participer à des manifestations d'organismes de fabrication ou de distribution de produits pharmaceutiques en contrepartie d'avantage pécuniaire, ou d'avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Recherches, essais et études cliniques

Art. 83.

Dans le domaine de la recherche, le pharmacien hospitalier doit observer les exigences des différents comités d'éthique nationaux ainsi que les principes et standards reconnus dans la Déclaration d'Helsinki.

Art. 84.

Le pharmacien hospitalier participant aux essais cliniques se soumet aux bonnes pratiques sur l'exigence de qualité. Il y participe selon les modalités prévues par les dispositions légales en vigueur sur le plan national et communautaire.

Art. 85.

Le pharmacien hospitalier doit observer les lois régissant la propriété intellectuelle, le copyright, ainsi que les reconnaissances dans les publications scientifiques, et déclarer ouvertement tous les conflits d'intérêt en relation avec ses publications.

Chapitre V – Dispositions particulières aux pharmaciens n'exerçant ni en officine ouverte au public, ni en milieu hospitalier

Le pharmacien biologiste

Art. 86.

Le pharmacien biologiste remplit les critères de titres et de diplômes prévus par la réglementation sur la discipline qu'il pratique.

Art. 87.

Le pharmacien biologiste fait preuve d'éthique et d'indépendance professionnelle et observe scrupu-leusement le guide des bonnes pratiques afférentes à son activité, ainsi que toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 88.

Lorsqu'il est responsable de laboratoire, le pharmacien biologiste veille à l'obtention préalable des autorisations nécessaires pour son exploitation. Il n'engage qu'un personnel en possession des titres de formation requis pour exercer cette activité.

Art. 89.

Le pharmacien responsable de laboratoire exerce son activité dans des locaux disposant des installations et des équipements adéquats.

– Il est garant de la bonne exécution des analyses émanant de son établissement.
– Il surveille avec une attention particulière les examens qu'il n'effectue pas lui-même.
– Il s'assure que les examens qu'il n'effectue pas lui-même s'exécutent dans les conditions de sécurité optimale.

Son personnel est instruit des règles d'éthique et de bonnes pratiques.

Art. 90.

L'information d'ordre scientifique ou médicale diffusée par le pharmacien biologiste ne peut prendre la forme d'une publicité détournée pour le laboratoire.

Art. 91.

Le pharmacien biologiste peut refuser de réaliser un prélèvement ou d'exécuter une analyse, lorsque la nature illicite de la demande ou l'intérêt du patient justifie un tel refus. Si son refus est basé sur d'autres motifs, il fournit au patient toutes les informations lui permettant de faire exécuter sa demande par un autre professionnel.

Art. 92.

Le pharmacien biologiste est libre d'adapter ses honoraires à l'impécuniosité du patient.

Hormis l'hypothèse visée à l'alinéa précédent, l'abaissement d'honoraires en dessous des barèmes officiels est considéré comme un procédé de détournement ou de tentative de détournement du patient, réprimée par le présent code.

Le pharmacien exerçant dans l'industrie pharmaceutique

Art. 93.

Le pharmacien exerçant en industrie observe les règles essentielles et contribue à l'intérêt de la santé publique.

Art. 94.

Le pharmacien exerçant en industrie ne discrédite ni ses confrères, ni les entreprises concurrentes.

Art. 95.

Le pharmacien exerçant en industrie s'assure de l'exactitude de l'information scientifique et médicale qu'il véhicule et de la loyauté de son utilisation.

Art. 96.

Le pharmacien exerçant en industrie respecte les dispositions réglementant la publicité des médicaments en faisant preuve d'objectivité et en s'abstenant de toute publicité trompeuse.

Le pharmacien inspecteur

Art. 97.

Le pharmacien inspecteur contrôle l'activité pharmaceutique nationale et veille à l'observation des mesures légales et réglementaires dans le domaine de la pharmacie.

Avant d'accomplir sa mission, le pharmacien inspecteur fait connaître ses qualités au pharmacien soumis au contrôle, et lui indique l'objet de sa mission.

Art. 98.

Le pharmacien inspecteur demande décharge d'exécuter sa mission ou se fait remplacer chaque fois qu'il existe dans son chef un motif susceptible de mettre en doute son impartialité et son objectivité envers le pharmacien contrôlé.

Art. 99.

Lorsqu'il exerce sa mission, le pharmacien inspecteur respecte les règles essentielles dans ses relations avec son employeur, ses confrères et tous les professionnels concernés par son activité.

Art. 100.

Le pharmacien inspecteur qui donne des avis et propositions aux organismes compétents doit faire preuve d'objectivité dans ses déclarations et s'entourer, le cas échéant, des conseils de ses confrères.

Dispositions diverses

Art. 101.

Le pharmacien qui prend position sur une plainte ou qui est auditionné dans le cadre d'une instruction disciplinaire ne saurait opposer au Collège médical le secret professionnel. Il est tenu de révéler toutes les informations utiles à l'instruction.

Art. 102.

En cas de plainte, éventuellement d'ouverture d'une instruction, le pharmacien est tenu d'une coopération loyale. Il est sanctionné pour tout acte volontaire susceptible de faire obstacle au bon déroulement de la procédure ou pour toute déclaration délibérément fausse ou incomplète en relation avec les faits en cause.

Art. 103.

Le présent code s'adresse aux professionnels visés à l'article 1er sans préjudice de toute disposition légale ou réglementaire.

Arrêté ministériel du 1er mars 2013 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical.

(Mém. A - 47 du 13 mars 2013, p. 610)

Art. 1er.

Le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical et annexé au présent arrêté est approuvé.

L'arrêté ministériel du 7 juillet 2005 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste et son annexe sont abrogés.

Art. 2.

Le présent arrêté est publié au Mémorial avec son annexe.

Préambule à l'édition de 2013

Si les grands principes moraux sont largement immuables, l'éthique les module et la déontologie les codifie.

L'éthique et la déontologie n'atteignent leur plein épanouissement que dans le débat qui est à la source de toute évolution.

Le préambule à l'édition de 2005 situe de façon claire les principes de la déontologie. Ils sont encadrés par le droit commun, constitué des règles sociales édictées sous forme de lois.

La déontologie intègre ce droit commun à la spécificité de la profession.

L'éthique diffère de la morale qui affirme.

Comme l'éthique adapte l'ordre moral sans le transgresser, le législateur a pris en considération, sous réserve de conditions et de situations clairement définies, l'aspiration sociale à la primauté de certains principes moraux.

Il a porté en premier lieu une attention particulière au principe du droit à l'autodétermination, droit qui met en question la règle de l'interdiction formelle de donner volontairement la mort, règle qui, en matière de déontologie médicale, revêtait pendant des millénaires le caractère d'une valeur sacrée.

C'est ainsi qu'en l'espace de 6 ans seulement, le Code de déontologie a dû être adapté.

Les adaptations se rapportent également aux évolutions intervenues dans d'autres domaines: celui de la collaboration des médecins entre eux, celui des moyens modernes de communication rendant possible une information exhaustive, parfois en marge des règles déontologiques lorsque l'information est instrumentalisée à des fins d'auto publicité visant à assurer l'accroissement d'une prospérité personnelle.

La relation entre le médecin et son patient, régie longtemps par un contrat tacite de soins le sera bientôt par une législation spécifique dont le présent code tient déjà largement compte.

Il n'en demeure pas moins que, comme en 2005, le principe «Un patient libre face à un médecin libre» devrait rester en vigueur dans le respect des dispositions déontologiques et légales.

Pour le Collège médical, décembre 2012

Le Secrétaire,	*Le Président,*
Dr Roger Heftrich	Dr Pit Buchler

Préambule à l'édition de 2005

La déontologie est, étymologiquement, la science des devoirs.

Celle-ci, pour autant que l'art de guérir soit concerné, relève d'une tradition dont les origines se perdent dans la nuit des temps. «Car là où se trouvaient des hommes, il y avait nécessairement des guérisseurs».

Certains devoirs considérés comme primordiaux ont en effet été l'objet de commandements impératifs bien avant notre ère. Ainsi, le serment d'Hippocrate a retenu dès le V siècle avant Jésus Christ plusieurs règles fondamentales qui n'ont rien perdu de leur vigueur ni de leur actualité. La prière de Maïmonide est venue s'inscrire quinze siècles plus tard dans la même logique.

Certes, quelques usages et quelques principes ont connu, suite à l'évolution des m'urs et aux progrès de la médecine, des adaptations périodiques (génie génétique, médecine reproductive, par ex.).

La jurisprudence, tant de droit commun que de droit disciplinaire, est venue affiner des règles qui donnaient lieu à des interprétations divergentes (l'information du patient, par ex.).

Le législateur, surtout à une époque récente, puisant dans la tradition déontologique, a donné valeur de norme à certains devoirs et à certains principes essentiels.

La révision du 19 novembre 2004 de l'art. 11 de la Constitution a donné au code de déontologie médicale un caractère de contrainte renforcée: «... En matière d'exercice de la profession libérale la loi peut accorder à des organes professionnels dotés de la personnalité civile le pouvoir de prendre des règlements. La loi peut soumettre ces règlements à des procédures d'approbation, d'annulation ou de suspension, sans préjudice des attributions des tribunaux judiciaires ou administratifs.».

Compte tenu de tous ces éléments, il est possible de définir la déontologie médicale comme la résultante d'usages, de coutumes et de principes essentiels qui, parce qu'ayant bénéficié d'une acceptation universelle des praticiens concernés, régit depuis très longtemps l'exercice de l'art de guérir et reste présentement valable.

Le législateur, quand il est appelé à considérer l'art de guérir, ne cesse d'ailleurs de rappeler, à l'intention des responsables du Collège dirigeant, la nécessité de respecter la tradition éthique ... «de maintenir et de défendre les principes essentiels» qu'il restreint, pour plus de facilité, aux concepts suivants: «probité, dignité, délicatesse et compétence».

Les principes essentiels, que le législateur évoque à l'article 2 de la loi du 8 juin 1999 et sur lesquels repose de temps immémorial la déontologie médicale, peuvent être ainsi regroupés, suivant les principes directeurs que reprennent et font leur la plupart des codes de déontologie des pays civilisés: Exercice de la médecine à titre libéral, dignité, conscience, indépendance, probité, humanité, honneur, loyauté, délicatesse, modestie, courtoisie, désintéressement, confraternité et tact.

Le présent recueil ayant valeur de Code de déontologie mentionne, outre les règles qui ne correspondent qu'à un règlement intérieur de la profession, celles qui intéressent l'ordre public (par exemple les règles relatives au respect de la vie).

Ainsi, nous distinguons:

– les règles de déontologie (qui désignent les principes essentiels)
– les canons complémentaires (qui identifient les comportements les plus courants pour chaque règle établie).

Cette distinction favorise une flexibilité d'organisation tenant compte du fait que d'éventuelles modifications puissent avoir priorité sur les canons complémentaires, qu'elles puissent s'ajouter aux règles générales et contribuer à en fournir une meilleure compréhension, sans pour autant les remettre en question.

La violation du code de déontologie constitue un manquement à la discipline et est sanctionné par le Conseil de Discipline et par le législateur. Certaines peines sont particulièrement sévères.

La règle déontologique n'est pas assujettie, comme la règle de droit pénal au principe de la légalité. Tandis que l'incrimination pénale est subordonnée à l'existence d'un texte précis, le juge disciplinaire n'est pas limité dans son appréciation par la formulation des textes. Il dispose par ailleurs d'un pouvoir d'appréciation générale de la conduite d'un médecin.

La seule limite fixée par la jurisprudence à cette appréciation très extensive est le strict respect des droits de la défense et du caractère contradictoire des griefs concernés.

En application des «principes essentiels» de la profession médicale, il appartient au Collège médical de dire la déontologie.

La règle déontologique n'est pas une règle de substitution, d'exception ' elle est une règle indépendante qui s'ajoute au droit commun.

En conclusion, l'ensemble des articles du code des devoirs et des droits des médecins peut se résumer en une formule: «Un patient libre face à un médecin libre». L'indépendance du malade est totale vis-à-vis du médecin et l'indépendance du médecin totale vis-à-vis du malade.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,	*Le Président,*
Dr Jean Kraus	Dr Paul Rollmann

Chapitre Ier - Sommaire du Code de déontologie

Art. 1er

Le Code de déontologie retient la classification des devoirs professionnels d'après 12 chapitres:

I.	L'objet du code de déontologie	art. 1er
II.	Le champ d'application du code de déontologie	art. 2
III.	Les devoirs généraux des médecins	art. 3-37
IV.	Les relations avec le patient	art. 38-75
V.	La recherche et l'expérimentation sur l'être humain	art. 76-79
VI.	Les rapports des médecins entre eux et des médecins avec les autres professionnels de santé	art. 80-83
VII.	Le remplacement	art. 84-88
VIII.	La médecine de contrôle	art. 89-96
IX.	La médecine d'expertise	art. 97-104
X.	Les modalités d'exercice de la profession et la collaboration professionnelle entre médecins	art. 105-114
XI.	L'exercice de la médecine dans le cadre d'une institution ou d'une collectivité	art. 115-120
XII.	Dispositions diverses concernant le respect du code de déontologie	art. 121-123

Chapitre II - Le champ d'application du Code de déontologie

Remarque préliminaire: définitions

L'usage du terme «médecin» au présent code se réfère indifféremment aux médecins et aux médecins-dentistes en tant que professionnels visés par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

L'usage du terme «patient» se réfère à toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé.

Art. 2

Les dispositions du présent code s'imposent, pour la période d'activité médicale,

- à toute personne détentrice d'une autorisation d'exercer la profession de médecin ou de médecin-dentiste, ou à toute personne ayant exercé l'une de ces professions au Grand-Duché,
- à toute personne inscrite ou l'ayant été au registre professionnel tenu par le Ministère de la Santé et au registre ordinal du Collège médical,
- aux médecins pratiquant sous forme libérale,
- aux médecins salariés, ou fonctionnaires, sans préjudice de l'action judiciaire et de l'action disciplinaire prévues par le statut général des fonctionnaires de l'Etat et par celui des fonctionnaires communaux pouvant naître des mêmes faits,
- aux médecins ayant cessé leur activité pour des raisons de santé et d'âge,
- aux médecins remplaçants,
- aux médecins stagiaires et étudiants en médecine effectuant un stage au Luxembourg,
- aux médecins prestataires de service,

– aux médecins ayant cessé leur activité par suite de leur radiation du registre professionnel et ordinal ou pour tout autre motif.

Les manquements au présent Code de Déontologie relèvent des attributions du Collège médical, et des juridictions disciplinaires légalement instituées.

Chapitre III - Les devoirs généraux des médecins: articles 3-36

Le respect de la vie

Art. 3

Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la personne et de la dignité de celle-ci.

Le respect de la dignité humaine s'impose même après la mort.

Le secret professionnel

Art. 4

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt de la personne, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire, non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Le secret professionnel s'étend au-delà de la mort de la personne.

Art. 5

Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment (secret professionnel partagé).

Le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscrétion des données médicales et personnelles qu'il peut détenir concernant les patients.

Lorsqu'il se sert de ses observations médicales à des fins de publication d'ordre scientifique, il doit faire en sorte que l'identification des personnes soit impossible, à moins qu'il n'ait été autorisé, préalablement et par écrit, par le patient à faire état de son identité.

Art. 6

La règle du secret professionnel désigne expressément les révélations faites à des tiers et non pas les relations entre le praticien et le patient.

Cette obligation n'interdit pas au médecin, lorsqu'il est spécialement sollicité par le patient de lui délivrer des informations, des certificats, des attestations ou des documents destinés à exprimer des constatations.

Pour les mêmes raisons, elle ne lui interdit pas de donner à ses certificats, ses attestations ou ses documents la forme que demande le patient en vue de pouvoir bénéficier des prestations auxquelles il a légitimement droit.

Les certificats sont, en principe, à remettre en main propre au patient, à son ayant droit ou à son représentant légal qui leur donnera la destination de son choix.

Il est interdit au médecin d'adresser directement les documents au tiers qui les sollicite, sauf s'il est en possession d'un accord exprès écrit du patient.

L'indépendance professionnelle et la liberté de prescription

Art. 7

L'exercice de la médecine est personnel; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

Il doit souscrire les assurances responsabilité civile et professionnelle adéquates.

Sans préjudice de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, le médecin peut éventuellement s'adjoindre le concours de collaborateurs qui, sans être médecins, sont suffisamment compétents, qualifiés et capables de l'assister.

Il contribue à la formation continue nécessaire de ses collaborateurs non médecins.

Art. 8

Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Le médecin ne peut recevoir, à titre personnel ou par personne interposée, des avantages, en nature ou en espèces, offerts par des fournisseurs ou par des prestataires de soins de santé dont l'activité professionnelle ou commerciale fait l'objet d'une prise en charge directe ou indirecte par les régimes de la sécurité sociale.

Par dérogation, et sans préjudice du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments les deux alinéas qui précèdent ne s'appliquent pas aux avantages, aux hospitalités ou aux rémunérations perçues

dans le cadre d'activités et manifestations professionnelles à condition qu'ils ne soient ni excessifs, ni disproportionnés par rapport au service rendu.

Art. 9

Le médecin est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Le libre choix et la non-discrimination

Art. 10

Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son praticien. Il lui facilite l'exercice de ce droit.

Il doit écouter, examiner avec correction et attention, conseiller ou soigner avec la même conscience professionnelle toute personne; toute forme de discrimination est proscrite.

L'assistance à personne en péril

Art. 11

Tout médecin qui se trouve en présence d'une personne en péril, ou qui est informé qu'une personne est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'elle reçoit les soins nécessaires.

Art. 12

Un médecin sollicité ou requis pour examiner une personne privée de liberté ou pour lui donner des soins, ne peut, directement ou indirectement, ne fût-ce que par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale ou à la dignité de cette personne.

S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, il doit en informer l'autorité compétente.

Le développement professionnel continu

Art. 13

Tout médecin doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant son développement professionnel continu.

Dans l'exercice de sa profession, il se tient au courant des recommandations de bonne pratique.

Art. 14

Il doit connaître et appliquer les lois, les règlements, les conventions et toutes autres dispositions régissant les secteurs de la Santé publique qui s'appliquent à l'exercice de sa profession.

Art. 15

Il a l'obligation légale et morale d'acquérir les connaissances des langues française, allemande et luxembourgeoise en vue de pouvoir dialoguer avec le patient et d'assurer la meilleure prise en charge du patient.

Des fautes professionnelles en rapport avec le non-respect de cette disposition peuvent l'exposer à des poursuites judicaires et/ou déontologiques.

La médecine n'est pas un commerce

Art. 16

La médecine est un service pour lequel le prestataire est honoré.

La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce.

Art. 17

Le médecin peut participer à des campagnes d'information sanitaire, à des émissions radiodiffusées, télévisées ou sur le web destinées à l'éducation du public, donner des conférences, à condition d'observer les règles de discrétion, de dignité, de tact et de prudence propres à la profession médicale.

Le médecin dont l'activité professionnelle fait l'objet d'une publication dans les médias veillera à ce que celle-ci se fasse de manière objective et non tapageuse.

Lorsque le médecin participe à une action d'information à caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne doit faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public.

Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire personnelle, ou en faveur des organismes agissant dans le domaine de la santé ou dans tout autre domaine dans lesquels il exerce ou auxquels il prête son concours.

Art. 18

Le médecin est toujours responsable du contenu des informations qui sont communiquées au public en son nom. L'information fournie par le médecin lors de sa participation à des événements médiatiques doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète, et claire. Elle ne peut en aucun cas être trompeuse.

L'information ne peut porter préjudice à l'intérêt général en matière de santé publique et ne peut inciter à pratiquer des examens et traitements superflus.

Le médecin veille à ce que ses apparitions médiatiques ne puissent être prétextes à publicité directe ou indirecte de son activité médicale.

Le rabattage de patients est interdit: est considéré comme tel toute sollicitation directe de patients par offres et/ou promesses de prestations, ou indirecte par incitation du patient à demander des prestations.

Les campagnes de prévention et de dépistage doivent être scientifiquement étayées et nécessitent l'autorisation préalable de l'autorité compétente.

Art. 19

Le médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations.

L'utilisation d'un pseudonyme ou d'une dénomination professionnelle à connotation publicitaire par le médecin ou par une association de médecins est interdite.

Art. 20

Il est interdit aux médecins, sauf dérogations légales, de vendre des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé ou d'en favoriser la vente en contrepartie d'un avantage matériel.

Il leur est interdit d'utiliser et de promouvoir l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM), des substances et appareillages non autorisés.

Art. 21

Sont interdits au médecin:

– tout acte de nature à procurer au patient un avantage injustifié ou illicite (notamment certificat de complaisance, etc.);
– toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à des tiers, à l'exception de frais réellement exposés;
– toute sollicitation ou acceptation d'avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte médical quelconque.

Art. 22

Tout cabinet médical doit disposer d'une entrée indépendante.

L'accès au cabinet médical ne peut se faire à travers des locaux à usage commercial.

Il est interdit au médecin d'exercer son activité dans des locaux à usages commerciaux ainsi que dans tout lieu où sont mis en vente des marchandises, des services, et des médicaments, des produits, ou des appareils qu'il prescrit ou est susceptible de prescrire ou d'utiliser.

De même, ne pourront être mis en vente dans un cabinet médical, des marchandises, des services, et des médicaments, des produits ou des appareils.

Les informations professionnelles à l'usage du patient

Art. 23

Sauf dérogation par le Collège médical sur demande dûment motivée du médecin, sont autorisées l'insertion des informations suivantes sur les plaques professionnelles:

1 Le(s) nom(s), nom(s) de jeune fille et prénom(s) précédés, le cas échéant, du titre de docteur ou d'un ou d'autres titres académiques autorisés par le Collège médical,
2 Le ou les autre(s) titre(s) de formation dûment notifié(s) par le Ministre de la Santé. Ce(s) titre(s) de formation universitaire ou hospitalière sera(ont) indiqué(s) dans la langue et la dénomination du pays où il(s) a(ont) été acquis,
3 Les titres de fonction temporaires, dans la limite de la durée de validité accordée par l'autorité de désignation ou de nomination.

   D'autres informations en rapport avec l'activité professionnelle du médecin pourront être affichées après accord préalable du Collège médical,
4 Le cas échéant, les noms des médecins associés,
5 Le(s) nom(s) et les coordonnées de ou des établissement(s) hospitalier(s) et institution(s) où il est agréé,
6 Les horaires de consultations et de visites à domicile,
7 Les numéros du téléphone fixe, du GSM, du télécopieur et les adresses électroniques.

Le texte sur la plaque apposée à l'entrée de l'immeuble et éventuellement du cabinet de consultation ne dépassera pas les dimensions suivantes: 600 x 400 mm.

Elle sera présentée avec discrétion et devra faire l'objet d'une autorisation préalable du Collège médical.

Les panneaux d'informations situés à l'intérieur des établissements hospitaliers ou institutions peuvent indiquer les noms des médecins actifs dans les services ou les départements spécialisés.

L'enseigne lumineuse

Art. 24

Sous réserve d'autorisation par les autorités concernées, le cabinet médical peut disposer d'une signalisation par une enseigne professionnelle lumineuse non clignotante, uniforme pour toute la profession médicale ou médico-dentaire.

L'installation de l'enseigne lumineuse doit être soumise au Collège médical pour autorisation préalable.

L'enseigne ne peut être illuminée que si le médecin est présent et reçoit des patients.

Les indications sur les documents

Art. 25

Le médecin s'interdit toute information à caractère publicitaire.

Art. 26

Les indications que le médecin peut mentionner sur les en-têtes de ses documents professionnels, sur son cachet, dans les annuaires téléphoniques et répertoires professionnels analogues sont:

1 Les indications énumérées à l'article 23.

2 Les références bancaires.

Elles ne peuvent avoir d'autre but qu'une information relative à l'activité professionnelle.

Les annonces de presse

Art. 27

Dans ses annonces de presse le médecin peut faire part

1 de sa nouvelle installation, de la cessation de son activité,

2 des changements de ses horaires, de son adresse, de la composition d'une association,

3 de son absence,

4 de la reprise de ses consultations,

5 des indications autorisées à l'article 23.

Les annonces seront publiées une seule fois à l'exception des annonces concernant une nouvelle installation ou la cessation d'activité qui pourront paraître à trois dates différentes.

Les dimensions des annonces de presse n'excéderont pas le format 70 x 50 mm et, en cas d'association, celui de 140 x 50 mm.

Le médecin veillera à ce que les institutions qui l'emploient respectent le format ci-dessus lors de la parution des informations le concernant.

Toute annonce, action ou mention à caractère publicitaire est interdite.

Le médecin veillera à ce que les dispositions des articles 16 et 17 soient respectées.

Le site internet

Art. 28

Un site internet accessible au public, créé et tenu à jour sous la responsabilité d'un médecin, ne peut avoir d'autre but qu'une information relative à son activité professionnelle.

L'information donnée ne doit en aucun cas être un moyen détourné de publicité personnelle.

Les informations données doivent êtres conformes aux règles déontologiques. Ces informations doivent être réalistes, objectives, pertinentes, vérifiables, discrètes, véritables et claires. Elles ne doivent en aucun cas être trompeuses.

Les informations ne doivent pas porter préjudice à l'intérêt général en matière de santé publique et ne doivent pas inciter à pratiquer des examens et traitements superflus.

Le médecin qui ouvre et tient à jour un site internet professionnel notifie l'existence de celui-ci au Collège médical. Ce site doit être conforme au code de déontologie.

Pour un médecin individuel, la dénomination du site («domain name») se compose des titres académiques, s'il y a lieu, du nom et du prénom du praticien suivi éventuellement de sa spécialité reconnue par les autorités nationales compétentes.

(p. ex. www.dr.nom.prénom.spécialité.lu)

Il est interdit d'utiliser une adresse se terminant par «.com».

Les dispositions de l'article 17, 19, 22, et 25 sans préjudice de toutes autres dispositions du présent code sont à observer lors de l'exploitation d'un site internet par le médecin.

Pour un groupe ou une association, la dénomination du site («domain name») se compose du nom du groupe ou de l'association, suivi éventuellement de sa spécialité reconnue par les autorités nationales compétentes.

Il est entendu que la même règle est applicable pour les adresses e-mail. L'utilisation des «blogs» et les apparitions à des fins publicitaires sur les réseaux sociaux «social networks» par les médecins sont interdites.

L'utilisation de la dénomination générique des spécialités comme nom de site est réservée aux sociétés regroupant l'ensemble des praticiens de la spécialité en question (www.spécialité.lu).

Les médecins ou groupes dont le site n'est pas conforme se mettent en conformité dans le délai fixé par le Collège médical.

Les indications et informations qu'un médecin ou un groupe est autorisé à faire figurer sur son site Internet professionnel sont:

I. Informations de base:
   1. les indications énumérées à l'article 23
   2. les noms des médecins remplaçants,
   3. les modalités de la continuité des soins,
   4. les absences pour congé ou formation.

II. Informations sur le médecin:
   1. un court descriptif de la formation et du parcours professionnel,
   2. une photo récente (type photo d'identité),
   3. les langues parlées,
   4. les compétences reconnues par les autorités légales, d'autres informations en rapport avec l'activité professionnelle du médecin pourront être publiées après accord préalable du Collège médical,
   5. la liste des travaux et des publications.

III. Lieu d'activité:
   1. les indications prévues à l'article 23,
   2. un plan d'accès au cabinet médical,
   3. une photo de l'immeuble,
   4. des photos du cabinet et de ses installations.

IV. Le contact électronique avec le patient:

   La visite d'un site internet du médecin ou groupe de médecins par un internaute ne doit pas mettre celui-ci dans l'obligation de faire état de son identité.

   La prise de rendez-vous, les consultations et les prescriptions pour les patients ne sont autorisées que via un réseau sécurisé.

   Les médecins sont responsables de l'information qu'ils mettent à la disposition des utilisateurs.

V. Liens vers d'autres sites

   Peuvent être mentionnés des liens vers des sites externes tels que: universités, sociétés scientifiques, services d'urgence (centrale de secours, hôpital de garde, pharmacie de garde, ...), organisations d'intérêt publique dans le domaine de la santé....

   Un lien vers un site ne doit pas donner un avantage au praticien par rapport à l'internaute ou à d'autres confrères.

   Des liens vers des sites «.com» sont exceptionnellement autorisés, à condition qu'ils donnent des informations justes et équitables aux patients ou internautes et que ces sites ne fassent pas de commerce direct ou indirect avec le visiteur ou le public.

   Ne sont pas autorisés des liens vers des sites discutables dans leur utilité pour la santé du patient ou faisant du commerce avec le public.

Le renoncement à des procédés publicitaires

Art. 29

Les médecins s'interdisent:

– l'usage de titres non autorisés et/ou fantaisistes;
– toute initiative pouvant être interprétée comme essai de rabattage de patients;
– toute promotion tapageuse ou publicitaire de méthode thérapeutique;
– toute promotion d'appareil thérapeutique;
– tout aménagement ou signalisation donnant du cabinet médical une apparence commerciale.

Le cabinet médical

Art. 30

Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats et des moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou avec la population qu'il prend en charge.

Il doit disposer des équipements nécessaires à la gestion des dossiers permettant entre autre le respect du secret professionnel.

Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures légales.

Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

L'exercice de la médecine foraine, soit en dehors d'un cabinet principal ou secondaire, soit en l'absence d'installation adéquate, est interdit.

L'exercice dans plus d'un cabinet est autorisé, à condition que la continuité des soins soit assurée.

La gestion d'un cabinet médical doit être conforme aux dispositions légales.

Un médecin peut s'installer dans un immeuble où exerce un confrère de la même discipline avec l'accord préalable écrit de celui-ci ou avec l'accord du Collège médical.

Art. 31

Les éléments matériels et immatériels d'une pratique médicale peuvent faire l'objet d'un apport ou d'un quasi-apport dans une association de médecins. Ils peuvent faire l'objet d'une cession à un médecin ou à une association de médecins.

L'apport, le quasi-apport, la cession doivent faire l'objet d'un contrat écrit qui, à la demande d'une des parties, devra être soumis à l'examen préalable du Collège médical.

Par ce contrat, il ne peut aucunement être porté atteinte aux devoirs déontologiques des médecins concernés.

Dichotomie, connivence, compérage

Art. 32

Toute connivence d'intérêts des médecins entre eux, et des médecins avec d'autres professions médicales (pharmaciens, infirmières etc.) est une dichotomie. Toute forme de dichotomie est interdite, notamment:

- Tout partage d'honoraires entre médecins et non-médecins.
- Tout partage d'honoraires entre médecins hormis le cas des associations où la mise en commun d'honoraires est autorisé.
- Le partage d'honoraires entre médecins qui ne correspond pas à un service rendu directement ou indirectement au malade dans le cadre d'une médecine en association.
- Les conventions de mise à disposition de l'équipement médical, de l'infrastructure ou du personnel nécessaire à l'exercice de l'activité dont l'indemnisation de ce chef n'est pas une contrepartie justifiée aux services offerts.

Tout compérage entre médecins, entre médecins et pharmaciens, entre médecins et auxiliaires médicaux, ou avec toutes autres personnes physiques ou morales est interdit. Sont considérés comme tels, les connivences expresses ou tacites ayant cours entre un ou plusieurs membres de ces professions, moyennant ou non une contrepartie financière mais dont l'effet est de contourner les dispositions en matière de mise en commun d'honoraires ou de sollicitation de patients.

Mise en commun d'honoraires

Art. 33

La mise en commun d'honoraires entre médecins est régie par les dispositions légales, conventionnelles et/ou contractuelles.

Les rapports et les certificats

Art. 34

L'exercice de la médecine comporte normalement pour le médecin la rédaction de certificats, d'attestations et de rapports dont la production est soit prescrite par la loi et les règlements, soit sollicitée par le patient ou son ayant droit. Dans la rédaction de ses certificats et rapports, le médecin veillera à bien distinguer entre ses constatations, les dires du patient ou des tiers et les autres éléments du dossier.

Les documents doivent être rédigés avec prudence et discrétion, de façon correcte et lisible, être datés, permettre l'identification du signataire et comporter la signature du médecin.

Le médecin est seul habilité à décider du contenu de ces documents qui engagent sa responsabilité.

Il ne devra céder à aucune demande abusive.

Ses documents engagent la responsabilité de l'auteur.

Art. 35

La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

Un certificat médical ne doit comporter ni omission ni rajout volontaire, dénaturant les faits, ni comprendre des suppositions ou des affirmations non vérifiables.

L'exercice illégal de la médecine

Art. 36

Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine.

Dans le cadre des contacts professionnels avec leurs collaborateurs paramédicaux, les médecins s'interdiront toute initiative qui pourrait amener ceux-ci à exercer illégalement l'art médical.

Les médecins qui pratiquent en association ou en équipe avec des collaborateurs paramédicaux ou autres, veilleront à ne pas faire accomplir à ces derniers des actes non autorisés par la loi et/ou ne ressortant ni de leur formation, ni de leurs compétences, attributions et capacités.

La déconsidération de la profession

Art. 37

Tout médecin doit s'abstenir, même lorsqu'il n'exerce pas sa profession, de tout acte ou de toute conduite de nature à entacher l'honneur et la dignité de celle-ci.

Chapitre IV - Les relations avec le patient: articles 38-79

Le premier devoir

Art. 38

Le devoir premier du médecin est de ne pas porter atteinte à la personne avec laquelle se noue la relation thérapeutique, de respecter l'autonomie de sa volonté (contrat de soins), sa dignité, son intégrité corporelle et psychique.

L'intervention personnelle

Art. 39

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande de soins, le médecin s'engage à assurer personnellement à son patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science en faisant appel, s'il y a lieu, à l'assistance de tiers compétents.

Art. 40

Il peut exercer en association avec un ou plusieurs médecins, chacun gardant son indépendance professionnelle, mais il ne peut engager, moyennant rétribution, un autre médecin pour lui déléguer son activité professionnelle soit entièrement, soit partiellement.

Art. 41

En qualité de maître de stage le médecin pourra, sous sa propre responsabilité, déléguer une partie de son activité à un médecin en voie de formation.

Un contrat de stage fixant les modalités de collaboration, de délégation de tâches et de définition de responsabilités, à aviser par le Collège médical, est de rigueur en pareil cas.

Le diagnostic

Art. 42

Le médecin doit élaborer son diagnostic avec le plus grand soin possible selon les circonstances en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant des données acquises de la science et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

La formulation des prescriptions

Art. 43

Le médecin doit formuler et expliquer ses prescriptions de façon claire et sans équivoque et les rédiger de façon lisible. Il doit les expliquer.

L'information du patient et son consentement

Art. 44

Hormis les cas d'urgence, de refus du patient d'être informé ou d'impossibilité d'informer, le médecin doit au patient une information loyale, formulée dans un langage clair et adapté à ses capacités de compréhension et d'assimilation.

Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches ou la personne de confiance désignée doivent être prévenus ou informés, dans la mesure du possible, à moins que le médecin n'ait eu connaissance que le patient s'y soit préalablement opposé.

Art. 45

Les données à communiquer au patient doivent comprendre entre autres: Les investigations à prévoir, les risques des mesures diagnostiques et thérapeutiques prévues, les risques résultant de l'absence de traitement, etc., les frais de traitement à sa charge pour les interventions nécessitant une participation financière personnelle du patient.

Il doit établir un devis écrit lorsqu'il est conduit à proposer un traitement dont le coût est élevé.

Art. 46

Le patient a le droit, dans le cadre de l'autodétermination, de ne pas savoir. S'il refuse donc d'être informé, il doit rédiger et signer ce refus, qui sera consigné dans son dossier.

Ce refus peut être retiré à tout moment.

Le droit de «ne pas savoir» n'est pas absolu. Dans le cas où l'absence d'information porte manifestement et gravement préjudice au patient ou à un tiers (par exemple en cas de maladie contagieuse), le médecin informe le patient de son état de santé, nonobstant la manifestation expresse de la volonté contraire du patient.

A l'inverse le médecin peut ne pas divulguer les informations qu'il devrait normalement donner, si la communication de celles-ci risque manifestement de causer un préjudice grave au patient (p. ex. pronostic fatal et/ou certaines pathologies psychiatriques).

Dans les deux situations décrites, il est recommandé au médecin de solliciter l'avis d'un confrère et d'entendre une personne de confiance, éventuellement désignée par le patient.

Art. 47

Le médecin a l'obligation d'obtenir le consentement du patient avant tout acte médical.

Compte tenu des informations fournies sur sa santé le patient prend la décision de suivre ou non les propositions du médecin.

Le consentement du patient peut être exprimé par écrit ou tacitement.

Le consentement tacite se déduit de l'observation du comportement du patient après une information loyale, claire et appropriée.

Le patient lucide et éclairé peut, à tout moment, retirer son consentement à un acte médical préventif, diagnostique ou thérapeutique.

Le médecin informe le patient des conséquences de son choix.

Dans une situation d'urgence, et sauf refus exprimé au préalable, tout acte médical vital doit être pratiqué immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient.

Ce refus préalable peut être fondé sur tout motif, à l'exclusion de ceux résultant d'altérations psychiques inhérentes à la maladie et entravant le discernement du patient.

Le consentement du patient, de son représentant légal ou de la personne de confiance est consigné dans le dossier médical.

Art. 48

Lorsque le patient est mineur, le consentement de la personne chargée de l'autorité parentale doit, dans la mesure du possible, être recueilli.

Suivant son âge et sa maturité, le patient mineur est associé aux décisions concernant sa santé.

Le médecin peut, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, même en cas de refus d'accord des parents et des personnes qui ont la garde de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

Le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises (loi relative à la protection de la jeunesse).

Art. 49

Lorsqu'un patient majeur est placé sous le régime de la tutelle ou de la curatelle, le consentement du tuteur ou du curateur doit, dans la mesure du possible, être recueilli. Le consentement du patient est recherché, pour autant que ce dernier soit apte à être associé à la prise de décision.

Art. 50

Le placement et le séjour d'une personne atteinte de troubles mentaux dans un établissement ou dans un service psychiatrique, fermé ou non, ne peut avoir lieu que conformément aux dispositions de la loi relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux.

La fin de vie

Art. 51

En dehors du cadre de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide il est interdit au médecin de provoquer délibérément la mort d'un malade ou de l'aider à se suicider.

Le médecin ne peut pas être obligé de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide.

Le médecin qui refuse de donner suite à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide doit communiquer le dossier médical du patient au médecin désigné par ce dernier, par la personne de confiance ou par le tuteur.

Art. 52

Face à une personne proche du terme de sa vie, le médecin s'abstient de toute obstination déraisonnable, par des traitements ne procurant aucun soulagement à la personne, mais ayant le seul but de prolonger la vie dans des conditions contraires à sa dignité.

Art. 53

En cas de maladie grave, évolutive, terminale:

a) le médecin a l'obligation de soulager la souffrance physique et psychique;
b) il veillera à ce que la souffrance sociale et spirituelle du malade soit prise en charge;
c) il veillera à ce que le malade bénéficie de soins palliatifs adaptés prodigués par une équipe compétente, dans le respect de la personne soignée.

Art. 54

Dans le cas d'une perte irréversible des fonctions cérébrales, « mort cérébrale », les fonctions vitales peuvent être maintenues aux fins de prélèvements d'organes, sauf opposition expresse connue de la personne, et des ayants droit légaux.

De même, aux fins de transplantation, des moyens médicaux peuvent être mis en route en vue de la conservation artificielle des organes d'une personne décédée, cas du « donneur à c'ur non battant », sauf opposition expresse connue de la personne.

Art. 55

Le médecin tient compte des volontés qu'exprime et a exprimées le patient quant au cours qu'il entend donner à la fin de sa vie ainsi qu'à la destination de sa personne physique (directive anticipée, testament de vie ou dispositions de fin de vie).

Si la personne n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté, le médecin recherchera l'avis des ayants droit et de la personne de confiance.

Le charlatanisme

Art. 56

Le médecin ne peut proposer, aux malades ou à leur entourage, une forme de traitement au moyen d'un remède ou d'un procédé abusivement présenté comme tel, ni avoir recours à une pratique qui n'a pas été reconnue par les autorités scientifiques comme probante sur le plan thérapeutique.

Toute supercherie et tout charlatanisme propres à déconsidérer la profession sont interdits.

Les risques injustifiés

Art. 57

Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque disproportionné ou injustifié.

Les mutilations volontaires

Art. 58

Toute intervention de nature mutilante doit être médicalement justifiée et ne peut être pratiquée sans information et consentement préalables de l'intéressé, sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité d'informer l'intéressé et de recueillir son consentement.

Les soins à un mineur ou majeur incapable

Art. 59

Lorsqu'un médecin s'aperçoit qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en 'uvre les moyens les plus adéquats pour la protéger.

S'il s'agit d'un mineur ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique il doit alerter les autorités compétentes.

Le dossier médical et les modalités du droit à son accès

Art. 60

Les modalités relatives au dossier médical sont fixées par la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et le Code de la Sécurité sociale sans préjudice d'autres dispositions légales.

Le médecin doit établir et tenir à jour un dossier médical pour chaque patient qui l'aura consulté.

Le dossier médical constitue la documentation des actes et résultats médicaux témoignant de la prise en charge et du suivi du malade.

Le dossier médical est tenu de façon chronologique et rien ne doit y être soustrait ou rajouté.

Sur demande du patient ou du médecin désigné par lui, le dossier médical doit être transmis conformément aux dispositions légales et réglementaires en la matière.

Le contenu du dossier est couvert par le secret professionnel.

Le secret professionnel est levé à la demande du patient.

Le médecin n'assume aucune responsabilité en cas de refus du patient, dûment documenté, de faire transmettre tout ou partie de son dossier.

Le médecin a la possibilité d'établir des notes destinées à l'aider dans son suivi du patient. Ces notes, pour autant qu'elles n'intéressent ni les soins, ni la continuité des soins, sont personnelles au médecin et ne font pas partie du dossier médical.

Le médecin est responsable de la conservation et, le cas échéant, de la transmission du dossier médical dans un délai raisonnable.

Dans les cabinets de groupe, le dossier médical peut être consulté par les différents médecins qui sont appelés à se remplacer mutuellement. En cas de dissolution d'un tel groupe, le dossier médical doit rester accessible à tous les associés.

Art. 61

Le patient a un droit d'accès (droit de consultation du dossier) qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin. Il a le droit d'obtenir une copie du dossier ou d'une partie de celui-ci à ses frais.

En cas de remise de son dossier le médecin est en droit de demander un reçu du destinataire.

A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de communiquer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient.

Excepté en cas de dérogation légale ou situation d'urgence vitale, le dossier médical ne peut être communiqué à des tiers qu'avec l'assentiment du malade. L'accord du patient peut être exprès ou tacite.

Art. 62

Après le décès du patient, les ayants droit peuvent demander personnellement, ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, d'exercer leur droit d'accès au dossier.

Après le décès d'un patient mineur, ce droit peut être exercé par la ou les personnes chargées de l'autorité parentale.

La demande d'accès au dossier devra être motivée et spécifiée de façon très précise.

Les personnes mentionnées au paragraphe précédent n'ont pas accès au dossier si le patient s'y est légalement opposé de son vivant.

Art. 63

Les dossiers médicaux sont conservés pendant 10 ans à partir de la date du dernier contact avec le patient, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.

Art. 64

La collecte et l'enregistrement des données médicales nominatives est licite, sous réserve du respect des dispositions légales.

Art. 65

Lorsqu'un cabinet médical fera l'objet d'une cession, un contrat de cession écrit stipulera que le médecin cessionnaire devient le dépositaire des dossiers médicaux du cédant et s'engage à remettre à tout patient qui en fera la demande son dossier médical, ou à le transmettre au médecin qui aura été choisi par le patient.

Le médecin en cessation d'activité tient les dossiers médicaux pendant trois mois à la disposition des patients qui souhaiteraient les reprendre. Il choisira un moyen approprié pour avertir ses patients.

En cas de décès du médecin, les dossiers médicaux dont il était détenteur sont tenus à la disposition de sa patientèle ou traités suivant les dispositions en vigueur.

La continuité des soins

Art. 66

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée.

Lorsque le médecin traitant ne peut plus assurer personnellement une prise en charge adéquate d'un malade, il facilite la prise en charge du patient par un confrère et assure la transmission des données médicales.

Le refus des soins

Art. 67

Hormis les cas d'urgence ou les circonstances où ses devoirs d'humanité l'y obligent, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.

S'il se décharge d'une demande de soins, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

Le médecin peut assister le patient dans la recherche d'un médecin disposé à le prendre en charge et reste en tout état de cause tenu d'assurer la continuité des soins vitaux du malade jusqu'à la prise en charge effective des soins par le nouveau prestataire.

Lorsqu'un médecin décide de participer à un refus collectif organisé des soins, il n'est pas dispensé par ce fait d'assurer la continuité des soins à l'égard de ses patients.

Art. 68

La sanction disciplinaire de suspension ou d'interdiction d'exercer ne dispense pas le médecin de prendre les mesures pour assurer la continuité des soins aux patients.

Le médecin sanctionné prend des mesures nécessaires à la continuité des soins et en fait part au Collège médical qui décidera si les modalités proposées sont conformes.

Sur demande dûment justifiée de l'intéressé et compte tenu de la spécificité des soins, le Président du Collège médical peut, dans les limites légales des prérogatives d'exécution des peines disciplinaires, accorder un délai supplémentaire pour la mise en place de la continuité des soins, si le médecin sanctionné n'a pas été en mesure de prendre ces mesures à la date de prise d'effet d'exécution de la peine.

Le service de garde et de remplacement

Art. 69

Les services de garde, de remplacement et d'urgence fonctionnent dans l'intérêt de la continuité des soins.

Chaque médecin inscrit au registre professionnel est autorisé à exercer la médecine en tant que médecin-généraliste, médecin-spécialiste ou médecin-dentiste et chaque médecin fonctionnaire traitant des malades au sein d'institutions particulières est tenu de participer à ces services, conformément aux modalités de fonctionnement mis en place sur base légale, réglementaire ou conventionnelle.

Les médecins fonctionnaires chargés uniquement de travaux administratifs ou exerçant exclusivement au contrôle médical, et assimilés sont exemptés d'office de cette obligation sauf en cas de réquisition des autorités compétentes.

Sur demande motivée et justifiée par des motifs sérieux, le médecin peut être exempté du service de garde par dispense accordée par le Collège médical.

L'exemption des médecins ayant atteint l'âge limite se fait suivant les dispositions légales, réglementaires ou conventionnelles d'organisation et de fonctionnement du service auquel le médecin concerné est obligé à participer.

L'abandon du malade

Art. 70

Le médecin ne peut pas abandonner ses malades en cas de danger public, sauf sur ordre formel donné par l'autorité compétente.

La toxicomanie et le dopage

Art. 71

Il est du devoir du médecin de veiller à prévenir toute addiction ou toxicomanie.

Art. 72

Le médecin doit s'interdire toute participation à un acte de dopage, d'addiction ou de toxicomanie.

La responsabilisation du malade

Art. 73

Le médecin doit informer le patient des règles et précautions d'hygiène en matière de santé publique avec les responsabilités en découlant pour lui-même, les tiers et la collectivité.

Le médecin veillera à ce que les règles d'hygiène et de prophylaxie sanitaires soient respectées dans son activité professionnelle.

Dans l'intérêt de la santé publique, il est du devoir du médecin de collaborer avec les autorités compétentes.

Les affaires de famille

Art. 74

Le médecin ne doit pas s'immiscer ou prendre part sans raison professionnelle valable aux affaires de famille ou à la vie privée de ses patients.

Les avantages illicites

Art. 75

Le médecin ayant assuré le traitement d'une personne avant le décès de cette dernière ne pourra bénéficier des dispositions testamentaires prises par ladite personne en sa faveur que conformément aux cas et conditions prévus par la loi.

Il ne doit pas davantage user de sa position de médecin traitant pour obtenir par le biais du patient un mandat ou un contrat à titre onéreux dans des conditions plus favorables que celles auxquelles il aurait pu normalement prétendre dans d'autres circonstances.

Chapitre V - La recherche et l'expérimentation sur l'être humain: articles 76-79

Art. 76

L'expérimentation de nouvelles médications et techniques médicales sur l'être humain est indispensable au progrès de la médecine.

Le médecin pourra participer à des recherches médicales, pharmaceutiques ou scientifiques sur les personnes en se conformant aux conditions prévues par la loi. Il devra s'assurer de la régularité, de la pertinence des recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

L'expérimentation ne pourra être entreprise qu'après évaluation des risques prévisibles par rapport à l'intérêt qu'escompte le patient participant à l'essai et les bénéficiaires actuels ou futurs du traitement expérimental.

Le médecin traitant qui participe comme chercheur à une recherche biomédicale doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

Art. 77

L'éthique médicale interdit toute expérimentation qui pourrait détériorer l'intégrité physique et/ou psychique, la conscience morale, ou attenter à la dignité de la personne (respect de l'intégrité de la personne).

L'expérimentation sur un sujet bien portant est admise s'il s'agit d'une personne majeure en état de donner librement son consentement.

L'essai ne doit pas être effectué sur une personne pour laquelle les modalités de surveillance médicale ne sont pas assurées.

Art. 78

Les malades attendent du médecin soulagement et guérison. Ils ne peuvent à aucun titre servir à des seules fins d'observation et de recherche.

Tout participant à l'essai, malade ou non ou son représentant légal devra recevoir une information préalable loyale, appropriée et compréhensible à propos des objectifs de l'expérimentation, les méthodes utilisées, les bénéfices scientifiques escomptés, les risques et les désagréments potentiels.

Il est informé sur son droit de refuser sa participation à l'expérimentation et son droit de pouvoir s'en retirer à tout moment.

Le participant ou son représentant légal, exprimera son consentement éclairé par écrit.

L'essai de nouvelles thérapeutiques ou de nouvelles techniques chirurgicales pour le traitement des affections incurables ou de stade terminal, en l'état actuel des connaissances médicales, doit présenter une certaine utilité, pour le bien-être du malade, et ne jamais lui causer ni souffrances ni gêne supplémentaires.

Art. 79

L'essai ne peut commencer qu'après un avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) et après approbation explicite du Ministre de la Santé, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en la matière.

Le protocole de tout essai hospitalier et extrahospitalier doit avoir été dûment autorisé.

Chapitre VI - Les rapports professionnels de bonne confraternité entre médecins: articles 80-83

Art. 80

Le médecin doit faire preuve d'une collaboration professionnelle loyale lorsqu'il exerce avec le concours des confrères de spécialités différentes ou avec d'autres professionnels de santé au diagnostic et au traitement du patient.

Art. 81

Les médecins entretiennent des rapports de bonne confraternité, se soutiennent dans l'adversité, en faisant preuve de solidarité et d'entraide dans l'accomplissement de leur mission médicale. Il est interdit de calomnier ou de diffamer un confrère, de médire de lui ou de se faire l'écho de propos de nature à lui faire du tort.

Art. 82

Un dissentiment entre médecins ne doit pas donner lieu à des polémiques publiques.

Un médecin qui a un différend avec un confrère doit rechercher une conciliation ou une médiation, au besoin par l'intermédiaire du Collège médical.

Art. 83

Les rapports entre médecins doivent être empreints de courtoisie et d'une totale loyauté. Le médecin doit s'abstenir de tout acte susceptible de nuire à un confrère.

Excepté volonté expresse et librement consentie du patient, est considéré comme atteinte à ce devoir, tout détournement ou tentative de détournement de patients, notamment dans les circonstances ci-après:

- Le médecin de garde ou de remplacement continuant à soigner un malade dont il n'est pas le médecin habituel mais qu'il a pris en charge pendant la garde ou le remplacement.
- Le médecin spécialiste poursuivant le traitement du patient dont il est chargé d'un avis de spécialité en ne renvoyant plus le patient à son médecin traitant habituel.
- Le médecin hospitalier continuant à traiter en mode ambulatoire un patient lui adressé malgré que le traitement après hospitalisation pourrait être continué par le médecin traitant habituel.

Chapitre VII - Le remplacement: articles 84-88

Art. 84

Les modalités de remplacement sont celles prévues par les dispositions en vigueur prises en exécution des lois, règlements et conventions sur l'exercice de la profession.

Le médecin peut se faire remplacer temporairement par un confrère autorisé à exercer au Luxembourg.

Il peut aussi se faire remplacer par un médecin ou par un étudiant en médecine ou médecine dentaire détenteur d'une autorisation de remplacement, délivrée par le Ministre de la Santé sur avis du Collège médical, conformément au règlement grand-ducal fixant les modalités de remplacement en médecine et en médecine dentaire.

Le remplaçant doit être de la même spécialité que le médecin qu'il remplace.

Art. 85

Le médecin remplacé doit cesser complètement son activité médicale pendant la durée du remplacement.

Art. 86

Le remplaçant exerce sous sa propre responsabilité et il contractera une assurance risque professionnel.

Il perçoit les honoraires liés à ses prestations, le partage d'honoraires n'étant pas admis.

Si les modalités du remplacement ne sont pas prévues par un contrat préexistant, il est obligatoire pour les médecins d'en fixer les modalités par un contrat, quelle que soit la durée du remplacement.

Une indemnisation correspondant aux frais réellement exposés pourra être demandée au remplaçant, par exemple frais journaliers de location lorsque les locaux, l'équipement médical ou le personnel auront été mis à disposition.

Art. 87

Une fois le remplacement terminé, le remplaçant doit cesser toute activité s'y rapportant et transmettre au médecin qu'il a remplacé les informations nécessaires à la continuité des soins.

Art. 88

Après un remplacement de plus de trois mois d'affilée ou cumulé sur une période de 12 mois, le remplaçant ne doit pas s'installer avant l'expiration d'un délai de un an dans un endroit dont la proximité pourrait constituer un facteur de concurrence directe, sauf s'il dispose d'un accord écrit du médecin remplacé et de l'autorisation du Collège médical.

Chapitre VIII - La médecine de contrôle: articles 89-95

Art. 89

Le médecin exerçant la médecine à titre de médecin-conseil ou de médecin de contrôle est soumis aux dispositions du présent Code de déontologie.

Art. 90

Il doit être objectif dans ses conclusions.

Il refusera l'examen de toute personne avec laquelle subsistent des liens susceptibles d'influencer sa liberté de jugement.

Il ne peut être à la fois le médecin de contrôle et le médecin traitant de la même personne.

Art. 91

Il doit, avant de procéder à l'exécution de sa mission, faire connaître son identité à la personne soumise à son contrôle, lui dire en quelle qualité il agit et quelle est sa mission.

Il doit être très circonspect dans ses propos.

Art. 92

Il doit se récuser s'il estime que la mission dont il est chargé dépasse ses compétences ou l'expose au risque de contrevenir aux dispositions du présent code.

Art. 93

Il est tenu au secret professionnel à l'égard de l'administration ou de l'organisme sollicitant ses services.

Il fournira ses conclusions dans les formes requises, permettant aux solliciteurs légitimes de se prononcer sur la situation de la personne contrôlée.

Les données médicales nominatives contenues dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiquées ni aux personnes étrangères au service médical du demandeur, ni à une autre institution sans l'accord formel de la personne concernée.

Art. 94

Il ne doit pas s'immiscer dans le traitement que suit la personne examinée, dans la mesure où ce traitement est conforme aux données acquises de la science et que l'assuré a été suffisamment informé pour permettre son consentement éclairé au traitement proposé.

Si à l'occasion de l'examen il lui apparaît qu'un élément important et utile à la conduite du traitement semble avoir échappé au médecin traitant, il doit le lui signaler personnellement.

Art. 95

Dans l'intérêt du patient, les médecins qui interviennent dans un dossier (notamment médecin-conseil, médecins du travail, médecins traitants, etc.) se concerteront pour éviter des conclusions contradictoires.

Art. 96

Le médecin ne peut user de sa fonction ou de sa mission pour accroître sa clientèle.

Il s'abstient de tout acte susceptible d'influencer le libre choix du patient.

Chapitre IX - La médecine d'expertise: articles 97-104

Art. 97

Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même patient.

Un médecin ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement auquel il est lié.

Art. 98

Le médecin chargé de toute mission d'expertise reste soumis dans le cadre de sa mission aux dispositions du présent Code de déontologie, notamment l'obligation du secret professionnel dans le cadre de la mission attribuée.

Art. 99

Il n'exécutera que des missions pour lesquelles il a la formation et les connaissances nécessaires.

Art. 100

Lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code.

Art. 101

Le médecin expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission la personne qu'il doit examiner et lui faire connaître le cadre juridique dans lequel son avis est demandé.

Art. 102

Il ne pourra répondre qu'aux questions en rapport avec la mission qui lui aura été confiée et qu'il aura acceptée. Hors les limites de son mandat, il devra taire tout ce qu'il aura pu connaître au cours de sa mission.

Art. 103

Il s'interdira, à l'occasion de sa mission, toute opération qui pourrait l'amener, directement ou indirectement, à recevoir d'un tiers intéressé commissions, remises ou avantages quelconques.

Art. 104

Il accomplira sa mission personnellement, le cas échéant en collaboration avec d'autres experts nommés, en toute objectivité et en toute impartialité.

Il remettra ses conclusions dans un délai raisonnable en rapport avec la complexité de sa mission.

Chapitre X - Les honoraires, la collaboration professionnelle entre médecins et celle avec d'autres professionnels de santé: articles 105-114

Le respect des conventions tarifaires

Art. 105

Indépendamment de l'affiliation à une organisation/association syndicale de la profession, tous les médecins établis au Luxembourg sont tenus de respecter les conventions obligatoires, négociées entre les associations représentatives des professions et les organismes de santé, de sécurité sociale ou tout autre entité impliquée dans la profession.

Art. 106

Pour les actes non prévus par une convention ou pour des personnes non affiliées à un organisme de sécurité sociale comme p.ex. la C.N.S., pour les suppléments relatifs à l'importance du service rendu ou à des circonstances particulières, le médecin déterminera ses honoraires avec tact et mesure.

Il n'est jamais en droit de refuser des explications relatives à sa note d'honoraires ou au coût d'un traitement.

Pour les actes ne figurant pas dans la nomenclature, il informera le patient et établira un devis contresigné par ce dernier englobant tous les honoraires et frais prévisibles pour le traitement demandé ou proposé.

Un acompte maximal de 50% peut être demandé uniquement dans le cas où le médecin engage des frais avant l'acte (implant, matériel, location de salle d'opération, etc.).

Il établira un mémoire d'honoraires sur les formules standardisées de mémoires d'honoraires, répondant aux critères déterminés dans le cahier de charges conventionnel et qui sera acquitté pour toute somme perçue.

Art. 107

Le médecin n'a pas le droit, dans un but de concurrence, de baisser ses honoraires en dessous des tarifs conventionnels (dumping).

Il peut donner ses soins gratuitement à des personnes nécessiteuses non assurées, à des parents proches, à des confrères ou à des collaborateurs.

Art. 108

Une indemnisation peut être réclamée pour le non-respect d'un rendez-vous de consultation, une visite à domicile, des traitements ou autres actes programmés non décommandés.

La collaboration avec d'autres professions de santé

Art. 109

L'exercice de la médecine peut nécessiter le concours de médecins de spécialités différentes et d'autres professionnels de santé pour parvenir au diagnostic et assurer un traitement adéquat.

Le secret professionnel est partagé entre les différents professionnels.

En institution, le médecin en charge du patient coordonne l'activité diagnostique et thérapeutique. Il informe le patient et son médecin traitant de l'évolution de la prise en charge.

Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours ou se retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir le patient et les confrères impliqués.

Dans la collaboration interdisciplinaire, chaque médecin établit son propre mémoire d'honoraires sauf exceptions légales ou conventionnelles s'y opposant.

Les associations de médecins

Art. 110

Les médecins peuvent procéder à la création d'associations.

Il est dans l'intérêt de toute association entre médecins de conclure un contrat d'association réglant leur collaboration et les dispositions en cas de dissolution.

Tout contrat, ainsi que toute modification ultérieure, devraient être soumis pour approbation au Collège médical qui vérifie leur conformité avec les dispositions légales et déontologiques en vigueur.

Le Collège médical fait connaître ses observations éventuelles dans un délai de 2 mois.

Dans le cas d'un contrat positivement avisé, le Collège médical peut intervenir en médiateur lors de situation de litige inhérent à l'exécution entre médecins.

Art. 111

L'association prend l'une des formes suivantes:

– l'association avec partage des frais sans mise en commun d'honoraires
– l'association avec partage des frais et mise en commun d'honoraires entre médecins d'une même spécialité
– l'association avec partage des frais et mise en commun d'honoraires pour des médecins de spécialités connexes sous condition d'autorisation par les autorités compétentes
– l'association temporaire avec participation aux frais sans mise en commun d'honoraires entre médecins établis et médecins en voie de formation, détenteurs d'une autorisation temporaire d'exercer dans la même discipline.

Art. 112

Quelles que soient la forme et la nature de collaboration ou de l'association choisie, les médecins sont soumis aux dispositions du présent Code de déontologie.

Art. 113

En l'absence d'écrit, les collaborations tacitement établies entre médecins sont considérées sous le régime des droits et obligations relatifs à l'association, notamment:

– toute collaboration entre médecins sous forme d'utilisation ou de mise à disposition d'infrastructures destinées à l'exercice de l'activité médicale est réputée association de frais sans mise en commun d'honoraires;
– toute mise à disposition d'infrastructures destinées à l'exercice de l'activité médicale par une société/entreprise pour le compte de laquelle un autre médecin est directement ou indirectement intéressé, à raison d'une participation au capital social ou d'une gérance de fait ou de droit, est à considérer comme une association de frais sans mise en commun d'honoraires.

Sont interdits dans le cadre de l'activité médicale:

– toute association, directe ou par personne interposée avec des tiers qui ne sont pas médecins ou des sociétés, notamment toute convention entre tiers ou sociétés dont la contrepartie dépend du pourcentage du chiffre d'affaire du médecin;
– tout accord sous forme de commercialisation de l'activité médicale impliquant une rémunération (salarisation) du médecin ou un paiement de frais autre que ce qui est autorisé dans une association;
– toute intégration de société ou de tiers qui exécute dans l'association les droits et obligations d'un médecin associé à l'effet de détourner de l'application des règles du présent code;
– tout accord qui impose au médecin le paiement d'un montant forfaitaire non justifié par les besoins de fonctionnement de l'association ou par la cession d'éléments matériels ou immatériels et qui soumet le médecin au paiement d'un droit d'entrée dans une association ou d'une indemnité libératoire en cas de départ de l'association;
– tout accord de non concurrence contraire aux dispositions du présent code;
– tout accord de résiliation dans un délai de préavis à l'avance anormalement court (inférieur à un mois).

La teneur du contrat d'association

Art. 114

Le contrat d'association recommandé ou l'accord de collaboration fait ressortir les points suivants:

1) Garantie du libre choix du médecin,
2) Indépendance professionnelle de chaque médecin associé,
3) Protection du secret professionnel,
4) Assurance responsabilité professionnelle et civile des médecins et du personnel,
5) La clef de répartition des honoraires et des frais en fonction de la forme de l'association:
   a) association avec mise en commun des honoraires et partage des frais (location locaux et installation, frais d'exploitation);
   b) association avec partage des frais sans mise en commun des honoraires,
6) Plages horaires de travail, organisation des congés, des activités scientifiques, de la formation continue et le développement professionnel continu,
7) Règlements en cas de maladie, de grossesse, d'invalidité, de décès ou autres causes d'absences,

8) Procédures d'admission et de départ d'un médecin de l'association,
9) Modalités de fonctionnement de l'association en cas de sanctions disciplinaires affectant le droit d'exercer d'un membre associé,
10) Obligation de déclarer toute sanction disciplinaire, pénale ou administrative aux membres associés,
11) Modalités de règlement d'éventuels litiges,
12) Modalités de dissolution anticipée de l'association: transfert des dossiers, continuité des soins,
13) La clause de non concurrence faisant obligation au membre qui quitterait l'association de ne pas s'installer dans un endroit dont la proximité immédiate pourrait constituer un facteur de concurrence directe, sauf accord écrit du ou des associés ou autorisation du Collège médical,
14) Déclaration sur l'honneur d'absence de contre-lettre.

Chapitre XI - L'exercice de la médecine dans le cadre d'une institution ou d'une collectivité: Articles 115-118

Art. 115

Le médecin exerçant sous mode libéral dans un établissement hospitalier ou un établissement de soins conclut un contrat d'agrément avec cet établissement.

Art. 116

Le médecin exerçant en tant que salarié dans un établissement hospitalier ou dans un établissement de soins conclut un contrat de travail avec cet établissement.

Art. 117

Le médecin reste soumis, quel que soit son mode d'exercice, aux dispositions du présent code de déontologie.

Il doit garder l'indépendance dans son activité médicale.

Sauf dérogation légale il est tenu au secret professionnel notamment vis-à-vis de l'employeur ou de l'administration qui l'emploie.

Le médecin ne peut, en aucune circonstance, accepter que l'entreprise ou l'organisme qui l'emploie mette la moindre limite à l'indépendance qui doit être la sienne dans l'exercice de sa profession.

Il doit toujours agir dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce et dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 118

Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui aurait pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance professionnelle ou une atteinte à la qualité des soins.

Art. 119

Le médecin qui exerce sa profession à la fois en cabinet libéral et à temps partiel dans une institution ne peut user de son activité dans cette dernière pour accroître sa patientèle libérale.

Art. 120

Tout désaccord avec le médecin traitant sera signalé à celui-ci.

Chapitre XII - Dispositions diverses concernant le respect du Code de déontologie: articles 121-123

Art. 121

Dans le cas où ils sont interrogés ou doivent témoigner notamment en matière disciplinaire devant le Collège médical, les médecins sont tenus d'une obligation de véracité et doivent révéler les faits qui intéressent l'instruction.

Le médecin ne peut opposer le secret professionnel au Collège médical et doit l'entière vérité lors des procédures le concernant.

Art. 122

Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au Collège médical par un médecin peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Art. 123

Tout médecin autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg, à faire des remplacements ou des prestations de service, est censé avoir pris connaissance du présent Code et doit le respecter.

Le présent Code de déontologie doit être observé par toutes les personnes énumérées à l'art. 2, sous réserve des dispositions légales et réglementaires en vigueur.

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 106

Loi du 16 janvier 1990 relative aux «dispositifs médicaux» (telle qu'elle a été modifiée) 107

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 109

Règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs (tel qu'il a été modifié) 109

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux (tel qu'il a été modifié) 130

Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 167

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 16 janvier 1990 relative aux «dispositifs médicaux»[1],

(Mém. A - 3 du 24 janvier 1990, p. 24; doc. parl. 3007)

modifiée par:

Loi du 20 juin 2001 (Mém. A - 75 du 6 juillet 2001, p. 1547; doc. parl. 4396)

Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE).

Texte coordonné

(Loi du 20 juin 2001)

«**Art. 1er.**

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

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

Ce règlement grand-ducal peut notamment:

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

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

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

a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme ou l'animal à des fins:
   - de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
   - de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
   - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
   - de maîtrise de la conception,

   et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ou animal n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

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

Art. 2.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat répartira les «dispositifs médicaux»[1] en différentes classes, notamment suivant leur mode d'utilisation et leur degré de complexité, ainsi que suivant le risque que leur utilisation comporte pour le personnel et pour le patient.

Les règles dont question à l'article 1er peuvent différer pour chaque classe d'appareils.

(Loi du 1er juillet 2014)

«**Art. 2-1.**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du dispositif médical et les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du dispositif médical.

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

---

[1] Selon la loi du 20 juin 2001 l'expression «appareils médicaux» ainsi que l'expression «appareils» sont remplacées par l'expression «dispositifs médicaux» (Mém. A - 75 du 6 juillet 2001, p. 1547; doc. parl. 4396).

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

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

Art. 3.

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

Art. 4.

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

Le livre Ier du code pénal, ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[1], sont applicables.

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

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs,

(Mém. A - 10 du 18 février 1993, p. 178)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 3 novembre 1994 (Mém. A - 98 du 25 novembre 1994, p. 1930; dir. 93/68)

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 (Mém. A - 61 du 5 septembre 1996, p. 1882; doc. parl. 4170; dir. 93/42)

Règlement grand-ducal du 17 février 2009 (Mém. A - 48 du 19 mars 2009, p. 626; dir. 2007/47/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

1. Le présent règlement s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs.

2. Aux fins du présent règlement on entend par:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

– de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
– de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
– d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
– de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;»

b) dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur;

c) dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est con¢u pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«d) dispositif sur mesure: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne doivent pas être considérés comme des dispositifs sur mesure;

e) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations cliniques visées à l'annexe VII, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations;

f) destination: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels;»

g) mise en service: la mise à la disposition du corps médical pour implantation.

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«h) mise sur le marché: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

i) fabricant: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de la mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne;

Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la

personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«j) mandataire: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par le ministre et le directeur de la Santé et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent règlement impose à ce dernier;

k) données cliniques: informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif. Les données cliniques proviennent:
   – des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
   – des investigation(s) clinique(s), ou d'autres études citées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou
   – des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de la loi, ce dispositif est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la loi pour ce qui concerne le médicament.

4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de la loi et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent règlement.

5. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de la loi et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent règlement.

6. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) aux médicaments relevant de la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;

b) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 5;

c) aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 5;

d) aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

Art. 2.

Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par le présent règlement et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination.

Art. 3.

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1er, paragraphe 2, points c), d) et e), ci-après dénommés «dispositifs», doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 1er, paragraphe 2 du règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I dudit règlement, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent règlement.»

Art. 4.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1. Sont autorisées la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs conformes aux dispositions du présent règlement et portant le marquage CE visé à l'article 12, qui indique que ces dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité, en application de l'article 9.

2. Par ailleurs:

– les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à la disposition des médecins spécialistes à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 10 et à l'annexe VI,
– les dispositifs sur mesure peuvent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe VI et s'ils sont accompagnés de la déclaration visée à ladite annexe, qui doit être mise à la disposition du patient identifié.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE.

3.Lors de foires commerciales, d'expositions et de démonstrations, des dispositifs non conformes au présent règlement peuvent être présentés à condition qu'un signe visible indique clairement que les dispositifs exposés ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire, établi sur le territoire de la Communauté.»

4. Les indications visées à l'annexe I points 13, 14 et 15 doivent être, au stade de la mise en service du dispositif, rédigées dans une des langues française et allemande.

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«5. a) Lorsque des dispositifs font l'objet d'autres directives que la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, qui portent sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces dispositifs; ces documents, notices ou instructions doivent être accessibles sans que l'on doive détruire l'emballage assurant la stérilité du dispositif.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Art. 5.

1. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel de l'Union européenne; les numéros de référence desdites normes nationales sont publiés au Mémorial.

2. Aux fins du présent règlement, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la pharmacopée européenne, relatives notamment à l'interaction entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.»

Art. 6.

Lorsque le ministre de la Santé estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, il en informe la Commission des Communautés en la priant d'engager la procédure prévue à cet effet à la directive 90/385/CEE.

Art. 7.

1. Lorsqu'il est constaté que des dispositifs visés à l'article 1er paragraphe 2 points c) et d) correctement mis en service et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers le ministre de la Santé en interdit ou suivant le cas en restreint provisoirement l'utilisation, en attendant qu'une décision soit prise au niveau communautaire, suite à la procédure décrite à la directive 90/385/CEE qu'il appartient au ministre de la Santé de déclencher par une information de la Commission.

2. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni de la «marquage CE»[1], le ministre de la Santé prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Art. 8.

1. Le directeur de la Santé est chargé de recevoir, d'enregistrer et d'évaluer toutes les informations concernant les incidents mentionnés ci-après et qui sont liés à un dispositif:

a) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé;

b) toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

2. Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés en vertu du paragraphe qui précède. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, le ministre, sans préjudice de l'article 7, informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au paragraphe 1, et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine.»

Art. 9.

1. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la «marquage CE»[2], à son choix:

a) suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe II, ou

---

[1] Expression remplacée par le règlement grand-ducal du 3 novembre 1994.

[2] Expression remplacée par le règlement grand-ducal du 3 novembre 1994.

b) suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en combinaison:

i) soit avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV,

ii) soit avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité au type visée à l'annexe V.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à l'annexe VI.

3. Les procédures prévues aux annexes III, IV et VI peuvent, le cas échéant, être conduites par le mandataire du fabricant établi dans la Communauté.

4. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont rédigés dans une des langues française ou allemande et/ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié défini à l'article 11.

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«5. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.

6. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

7. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«8. Les décisions prises par les organismes notifiés, conformément aux annexes II, III et V, ont une durée de validité de cinq ans maximum. Elles peuvent être reconduites pour des périodes supplémentaires d'une durée maximale de cinq ans, sur demande formulée à la date prévue par le contrat signé par les deux parties.»

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«9. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, le ministre de la Santé peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 et 2 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.»

Art. 10.

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou «le mandataire»[1] établi dans la Communauté notifie, au moins soixante jours avant le début des investigations, la déclaration visée à l'annexe VI au ministre de la Santé.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2. Le fabricant peut entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration d'un délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.

3. Lorsque le ministre de la Santé refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision, ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les Etats membres et à la Commission.

Dans le cas où le ministre de la Santé a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui les ont motivées.

4. Le fabricant ou son mandataire notifie au ministre de la Santé la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les Etats membres et à la Commission. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe VII, point 2.3.7, à la disposition du ministre de la Santé.

5. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe VII.

Art. 10-1.

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2, informe le ministre de la Santé de l'adresse du siège social ainsi que de la désignation des dispositifs concernés.

Lorsque des dispositifs sont mis en service au Luxembourg, le fabricant communique au ministre toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, y compris leur étiquetage et la notice d'utilisation.

2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social au Luxembourg, il désigne un mandataire unique dans l'Union européenne.

Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire informe l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social de toutes les données visées au paragraphe 1.

3. Le ministre informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission des données, fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au paragraphe 1, premier alinéa.

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

Art. 10-2.

Lorsque le ministre de la Santé estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire, de restreindre ou de soumettre à des exigences spécifiques leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées.

Le ministre informe alors la Commission et tous les autres Etats membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision.

Pour sa décision définitive, le ministre s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.»

Art. 11.

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«1. «L'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)»[1] notifie à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'il a désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 9, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.»

2. Les critères minimaux énoncés à l'annexe VIII sont appliqués pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées correspondantes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.

3. Le ministre de la Santé retire la notification s'il constate que l'organisme en question ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Le ministre de la Santé informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.

4. L'organisme notifié et le fabricant ou son «mandataire»[1] fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à V.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«5. L'organisme notifié informe le ministre de l'Economie de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par le présent règlement respectivement la directive 2007/47/CE des certificats, suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent règlement n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique des mesures correctives appropriées pour que ces exigences soient respectées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention de l'autorité compétente s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le ministre de l'Economie qui en informe les autres Etats membres et la Commission.

7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au ministre de vérifier le respect des critères énoncés à l'annexe VIII.»

Art. 12.

1. Les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité.

2. La «marquage CE»[2] de conformité telle que reproduite à l'annexe IX doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instructions.

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«Il doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.»

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«3. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage CE. Tout autre marquage peut être apposé sur l'emballage ou sur la notice d'instructions accompagnant le dispositif, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage CE.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Art. 13.

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par le ministre de la Santé de l'apposition indue du marquage CE ou de son absence, en violation du présent règlement, entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;

---

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

[2] Expression remplacée par le règlement grand-ducal du 3 novembre 1994.

b) si la non-conformité persiste, le ministre restreint ou interdit la mise sur le marché du produit en cause ou le fait retirer du marché selon les procédures prévues à l'article 7.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues par le présent règlement, mais de manière inappropriée sur des produits qui ne relèvent pas de son champ d'application.»

Art. 14.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Toute décision prise en application du présent règlement:

a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques, ou

b) imposant le retrait des dispositifs du marché

est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.»

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«Sauf le cas d'urgence le fabricant ou son mandataire (. . .)[1] est entendu avant toute décision de refus ou de refus partiel.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Art. 15.

1. Toutes les parties intéressées par l'application du présent règlement sont tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

Cela n'affecte pas les obligations du gouvernement et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

2. Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes:

a) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise de dispositifs sur le marché, conformément à l'article 10-1;

b) informations aux utilisateurs établies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure conformément à l'article 8;

c) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.»

Art. 15-1.

Le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres ainsi qu'avec la Commission. Il leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement.»

Art. 16.

Le présent règlement ainsi que les annexes qui en font partie intégrante entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

Art. 17.

Les infractions aux dispositions des articles 2 et 4 sont punies des peines prévues par la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux.

Art. 18.

Le règlement grand-ducal du 31 janvier 1992 portant exécution de la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux est abrogé pour autant qu'il s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs visés par le présent règlement.

Art. 19.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

---

[1] Mots supprimés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

ANNEXE I

Exigences essentielles

I. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.
2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant, à savoir: être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par celui-ci.
3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc.).
5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«5bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe VII.»

II. Exigences relatives à la conception et à la construction

6. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.
7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, cette qualité jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.
8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible:
   - les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles,
   - les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment sur l'isolation, les courants de fuite et l'échauffement des dispositifs,
   - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération,
   - les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans les directives 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants[1] et 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales[2].
- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment:
- à une augmentation excessive des courants de fuite,
- au vieillissement des matériaux utilisés,
- à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif,
- à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

[1] JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.
[2] JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre I «Exigences générales» en apportant une attention particulière:
   - au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité,
   - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de l'utilisation prévue du dispositif,
   - à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer,
   - à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité,
   - à la fiabilité de la source d'énergie,
   - le cas échéant, à une étanchéité appropriée,
   - au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMEA) agissant notamment par le biais de son comité conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[1], sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif.

Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMEA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMEA agissant notamment par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dérivée du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMEA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif, telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié de façon à garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire susceptible d'avoir une incidence sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif, elle donne un avis à l'organisme notifié, que l'information en question ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour, en réexaminant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.»

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.
12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.
13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.
14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes:

[1] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1901/2006.

14.1. sur l'emballage assurant la stérilité:
- la méthode de stérilisation,
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage,
- le nom et l'adresse du fabricant,
- la désignation du dispositif,
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
- l'indication du mois et de l'année de fabrication,
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité;

14.2. sur l'emballage commercial:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant ne possède pas de siège social dans la Communauté,»
- la désignation du dispositif,
- la destination du dispositif,
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation,
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
- l'indication du mois et de l'année de fabrication,
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité,
- les conditions de transport et de stockage du dispositif,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1er, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance dérivée du sang humain.»

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants:
- l'année d'autorisation de l'apposition du «marquage CE»[1],
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2. à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets,
- les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables,
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés,
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient, d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance,
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif,
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques[2] liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation,
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur:
- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie,
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif,
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc.,
- les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à administrer,

---

[1] Expression remplacée par le règlement grand-ducal du 3 novembre 1994.

[2] On entend par «risques d'interférence réciproques» les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations, traitements et vice-versa.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation.»

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre I «Exigences générales», du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe VII.

ANNEXE II

Déclaration «CE» de conformité

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée au point 5.
2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

   Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs clairement identifiés par le nom du produit, son code ou par une référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant.»

Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. Système qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation du système qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII.» L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'appliquent à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politique et de procédures écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Elle comprend notamment les documents, les données et les enregistrements résultant des procédures visées au troisième alinéa, point c).»

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- si la conception, la fabrication et/ou l'inspection et les essais finaux des produits, ou des éléments de produits, sont effectuées par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système qualité, et notamment du type et de l'étendue du contrôle appliqué à ce tiers.»

c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment:
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante d'une substance ou d'une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'annexe I et les données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe VII.»

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés.

3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment justifiés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.»

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

4.2.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et doit comprendre les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive, en particulier son annexe II, point 3.2, troisième alinéa, points c) et d).»

Elle comprend notamment:
- les spécifications de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,
- la preuve nécessaire de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais appropriés effectués par le fabricant ou effectués sous sa responsabilité,
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- «l'évaluation»[1] clinique visée à l'annexe VII,
- le projet de notice d'instructions.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

[1] Mot remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, second alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMEA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.»

4.4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

- la documentation sur le système qualité,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, de l'évaluation préclinique et clinique, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant, etc.»

- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

6. Dispositions administratives

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée minimale de quinze ans après la dernière date de fabrication du produit:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret, notamment la documentation, les données et les enregistrements visés au point 3.2, deuxième alinéa,
- les modifications visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 4.2,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4, 4.3, 5.3 et 5.4.»

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 17 février 2009)*

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de 637 libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

ANNEXE III

Examen CE de type

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

   La demande comporte:
   - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
   - une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation visée au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé «type», aux exigences de la présente directive.

   Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.
3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- une description générale du type, y compris les variantes envisagées, et de leur(s) utilisation(s) prévue(s),»
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des investigations et des essais techniques effectués, etc.,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante, une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe VII,
- le projet de notice d'utilisation.»

4. L'organisme notifié:
   4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
   4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
   4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont été réellement appliquées;
   4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

   Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMEA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA doit être inclus dans la documentation relative au dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.»

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification apportée au produit approuvé.

   Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée, le cas échéant, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen CE de type.

7. **Dispositions administratives**

   7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen «CE de type» et les addenda délivrés, refusés et retirés.

   7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen «CE de type» et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés, sur demande motivée, après information du fabricant.

   7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen «CE de type» et de leurs compléments pendant une durée d'au moins «quinze ans après la fabrication du dernier produit»[1].

   7.4. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 17 février 2009)*

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«ANNEXE IV

Vérification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et remplissent les exigences applicables de la présente directive.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat «CE de type» et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.
3. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» ainsi qu'aux exigences applicables de la présente directive.
4. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un «système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII»[1]. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
   i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
   ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.
5. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la présente directive, par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 3, le cas échéant par audit.
6. **Vérification statistique**

   6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.

---

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performances conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.»

6.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut apposer, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

ANNEXE V

Déclaration CE de conformité au type

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme elle est spécifiée au point 3; il est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations énoncées au point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs «dispositifs fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant»[1]. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.»

3. **Système «qualité»**

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système «qualité» auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées concernant les produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation sur le système «qualité»,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système «qualité» tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système «qualité» approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type,

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un «système de surveillance après commercialisation incluant les dispositions visées à l'annexe VII»[1]. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
  i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
  ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

3.2. L'application du système «qualité» doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système «qualité» doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système «qualité» doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système «qualité» et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- lorsque la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés.

3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point

3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes «qualité» qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation du système «qualité».

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système «qualité» ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. **Surveillance**

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système «qualité» approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:
- la documentation sur le système «qualité»,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- la documentation technique,»
- les données prévues dans la partie du système «qualité» relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système «qualité» approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

5. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes «qualité», délivrées, refusées et retirées.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

ANNEXE VI

Déclaration relative aux dispositifs à destinations particulières

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.
2. La déclaration comprend les indications suivantes:

2.1. pour les dispositifs sur mesure:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- le nom et l'adresse du fabricant,
- les informations nécessaires à l'identification du produit en question,»
- l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,
- le nom du «praticien dûment qualifié»[1] qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription,»
- l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe VII:
- les données permettant d'identifier les dispositifs en question,
- le protocole des investigations cliniques,
- la brochure pour l'investigateur,
- l'attestation d'assurance des personnes,
- les documents utilisés pour obtenir un consentement éclairé,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10,
- l'avis du comité d'éthique concerné et le détail des aspects couverts par son avis,
- le nom du praticien dûment qualifié ou d'une autre personne autorisée et de l'institution chargée des investigations,
- le lieu, la date de commencement et la durée prévus pour les investigations,
- une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.»

3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition des autorités nationales compétentes:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3.1. Pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le(s) site(s) de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.»

---

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa;

3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- une description générale du produit et de son utilisation prévue,»

- des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- «les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes»[1] visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10, les données concernant les essais menés dans ce contexte qui sont indispensables pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou substance dérivée du sang humain en tenant compte de la destination du dispositif,»

- les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 3.1 et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«4. Les informations contenues dans les déclarations visées par la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins quinze ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'annexe VII et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a eu connaissance ainsi que des mesures correctives correspondantes:

i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical en lien avec les caractéristiques ou les performances d'un dispositif et ayant entraîné pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.»

ANNEXE VII

Evaluation clinique

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1. **Dispositions générales**

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'annexe I, points 1 et 2, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du profil bénéfice/risque visé à l'annexe I, point 5, doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "l'évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique, basée:

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de la sécurité, des performances, des caractéristiques de conception et de la destination du dispositif lorsque:

- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel les données se rapportent est démontrée, et que
- les données démontrent dûment le respect des exigences essentielles concernées;

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.2. Des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.3. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui doit être incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.4. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être activement mises à jour grâce aux données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.5. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basées sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée, une justification adéquate de cette exclusion doit être fournie sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. L'adéquation de la démonstration de la conformité aux exigences essentielles par une évaluation des performances, des bancs d'essais comparatifs et une évaluation préclinique seule doit être dûment étayée.

1.6. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, sauf s'il est jugé essentiel qu'elles soient divulguées.»

2. **Investigations cliniques**

2.1. *Objectifs*

Les objectifs des investigations cliniques sont:

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 2

  et

- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. *Considérations éthiques*

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, et modifiée en 1975 par la vingt-neuvième assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon, ainsi qu'en 1983 par la trente-cinquième assemblée médicale mondiale à Venise, Italie. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en oeuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. *Méthodes*

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à toutes les autorités compétentes des États membres dans lesquels l'investigation clinique est réalisée.»

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un «praticien ou personne autorisée, dûment qualifiés»[1], spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

Le «praticien ou personne autorisée, dûment qualifiés»[1]. aura accès aux données techniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

---

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

ANNEXE VIII

Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier

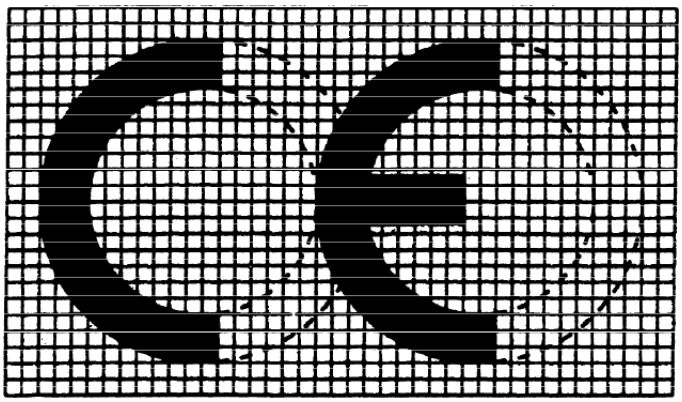
1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à V à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
   - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné;
   - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles;
   - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

(Règl. g.-d. du 3 novembre 1994)

«**ANNEXE IX**

Marquage «CE» de conformité

Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



- En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.
- Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petite taille.»

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux,

(Mém. A - 61 du 5 septembre 1996, p. 1882; doc. parl. 4170; dir. 93/42)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 27 août 2001 (Mém. A - 111 du 6 septembre 2001, p. 2243; dir. 1993/42/CEE, 1998/79/CE et 2000/70/CE)

Règlement grand-ducal du 25 juin 2002 (Mém. A - 65 du 3 juillet 2002, p. 1576)

Règlement grand-ducal du 17 février 2009 (Mém. A - 48 du 19 mars 2009, p. 626; dir. 2007/47/CE).

Texte coordonné

Art. 1er. Définitions, champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins du présent règlement, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».
2. Aux fins du présent règlement, on entend par:
   a) *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:»
      - de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
      - de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
      - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
      - de maîtrise de la conception,

      et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
   b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

   «c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:
      - concernant un état physiologique ou pathologique

      ou
      - concernant une anomalie congénitale

      ou
      - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

      ou
      - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

      Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

      Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;»
   d) dispositif sur mesure: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

      La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

      Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel «ne doivent pas être»[1] considérés comme des dispositifs sur mesure;

[1] Mots remplacés par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

e) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe X point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

f) fabricant: La personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne; Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel;

g) destination: L'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels;

h) mise sur le marché: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«i) mise en service: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;

j) mandataire: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par le ministre et le directeur de la Santé et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent règlement impose à ce dernier.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«k) données cliniques: informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent:
- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou
- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

l) sous-catégorie de dispositifs: un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune;

m) groupe générique de dispositifs: un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques;

n) dispositif à usage unique: un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.

3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil sont régis par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE pour ce qui concerne le médicament. Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent règlement ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.»

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif «est évalué»[1] et autorisé conformément au présent règlement.

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«4bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1er de la «directive 2001/83/CE»[1], et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée «substance dérivée du sang humain», «ce dispositif est évalué»[1] et autorisé conformément aux dispositions du présent règlement.»

5. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) aux dispositifs destinés au diagnostic in-vitro;

b) aux dispositifs implantables actifs couverts par le règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«c) aux médicaments couverts par la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;»

d) aux produits cosmétiques;

(Règl. g.-d. du 25 juin 2002)

«e) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ou aux dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis;»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«f) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis;»

g) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6. Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions du règlement grand-ducal du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle et selon celles du présent règlement, les exigences essentielles applicables du règlement grand-ducal du 10 août 1992 précité doivent également être satisfaites.»

7. Le présent règlement ne porte pas atteinte à l'application des dispositions existantes en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et de protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Art. 2. Mise sur le marché et mise en service

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.»

Les médecins de la direction de la Santé procèdent à des contrôles par sondage pour s'assurer du respect de la prédite disposition.

Art. 3. Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 1er, paragraphe 2 du règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent règlement.»

Art. 4. Libre circulation, dispositifs à destination particulière

1. Peuvent être mis sur le marché et mis en service les dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 15 indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.

2. - les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à la disposition des médecins ou des personnes autorisées à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 13 et à l'annexe VIII;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les dispositifs sur mesure peuvent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 9 en liaison avec l'annexe VIII; les dispositifs des classes II a, II b et III sont accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII, qui est mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique.»

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE.

3. Est autorisée lors de manifestations telles que foires, expositions et démonstrations, la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

4. Les indications qui doivent être fournies à l'utilisateur et au patient conformément à l'annexe I point 13 doivent être rédigées dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise lors de la remise à l'utilisateur final, que ce soit pour utilisation professionnelle ou autre.

   Lorsque le dispositif est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle, ces indications peuvent aussi être rédigées en langue anglaise.

5. Lorsque les dispositifs font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celle-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

   Toutefois, si l'une de ces directives ou plusieurs d'entre elles autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules direc-

tives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui conformément à ces directives accompagnent ces dispositifs.

Art. 5. Renvoi aux normes

1. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes correspondantes adoptées dans un autre pays membre conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.

   En cas de besoin le ministre de la Santé arrête ces normes pour le Luxembourg et les publie au Mémorial.
2. Aux fins du présent règlement, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

Art. 6. Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'il est constaté que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphes 1 et 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, le ministre de la Santé prend toutes mesures utiles provisoires. Suivant le degré de risque il retire ces dispositifs du marché, interdit ou restreint leur mise sur le marché ou leur mise en service. Ces mesures sont immédiatement notifiées à la Commission. Cette notification indique les raisons de cette décision et, en particulier, si la non-conformité avec le présent règlement résulte:
   a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3,
   b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue,
   c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.
2. Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.
3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, le ministre de la Santé en interdit la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation, sans préjudice des sanctions pénales à l'égard du contrevenant. Il en informe la Commission et les autres Etats membres.

Art. 7. Classification

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. La classification se fait conformément aux règles figurant en annexe IX.
2. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné résultant de l'application des règles de classification, le ministre de la Santé est saisi en vue d'une décision. Toutefois s'il s'agit, conformément à l'article 14 paragraphe 1 du deuxième alinéa d'un organisme situé dans un autre Etat membre, il est procédé conformément à la réglementation afférente de cet Etat.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3. Lorsque les règles de classification figurant à l'annexe IX nécessitent d'être adaptées en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 8, le ministre peut introduire une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires en vue de l'adaptation des règles de classification.»

Art. 8. Informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché

1. Le directeur de la Santé est chargé de recevoir, de recenser et d'évaluer toutes données communiquées, conformément aux dispositions du présent règlement, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif de la classe I, IIa, IIb ou III:
   a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou de performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
   b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
2. Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés en vertu du paragraphe qui précède.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant ou son mandataire, le ministre, sans préjudice de l'article 6, informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des mesures prises ou qu'il envisage de prendre pour réduire au minimum la répétition des incidents visés au paragraphe 1, en les informant également des incidents qui en sont à l'origine.»

Art. 9. Evaluation de la conformité

1. Pour les dispositifs de la classe III, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
   a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II;
   b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en liaison:
      i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV
      ou
      ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V.
2. Pour les dispositifs de la classe IIa, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VII en liaison
   a) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV
   ou
   b) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V
   ou
   c) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe VI.

   Au lieu d'appliquer ces procédures, le fabricant peut également suivre la procédure visée au paragraphe 3 point a).
3. Pour les dispositifs de la classe IIb, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
   a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II; dans ce cas, le point 4 de l'annexe II n'est pas d'application,
   b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en liaison:
      i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV, ou
      ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V,
      ou
      iii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe VI.
4. Pour les dispositifs de la classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant suit, pour apposer le marquage CE, la procédure visée à l'annexe VII et établit, avant la mise sur le marché du dispositif, la déclaration CE de conformité requise.
5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe VIII et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à ladite annexe.

   Le fabricant est tenu de présenter à la direction de la Santé une liste des dispositifs qui ont été mis en service sur le territoire du Luxembourg.
6. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.
7. Le fabricant peut charger son mandataire établi dans la Communauté d'engager les procédures prévues aux annexes III, IV, VII et VIII.
8. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire (. . .)[1], peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.
9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.
10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux «annexes II, III, V et VI»[1] ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties «par périodes de cinq ans maximum»[1].
11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 5 sont rédigés dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise. Toutefois, dans ses relations avec l'organisme notifié, toute autre langue communautaire acceptée par celui-ci peut également être employée.
12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 5, le ministre de la Santé peut sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire du Luxembourg, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 5 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

[1] Supprimé/remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

Art. 10. «Procédure spéciale pour les systèmes et nécessaires et procédure de stérilisation»[1]

1. Par dérogation à l'article 9, le présent article s'applique aux systèmes et nécessaires.
2. Toute personne physique ou morale qui réassemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire doit établir une déclaration par laquelle elle déclare:
   a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions; et
   b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants; et
   c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.

   Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 9.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au paragraphe 2 ou d'autres dispositifs médicaux portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux annexes II ou V. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité aussi longtemps que l'emballage stérile n'aura pas été ouvert ou endommagé. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.»

4. Les produits visés aux paragraphes 2 et 3 ne doivent pas porter eux mêmes de marquage CE additionnel. Ils doivent être accompagnés des informations visées au point 13 de l'annexe I qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Les déclarations prévues aux paragraphes 2 et 3 sont tenues à la disposition de la direction pendant une période de cinq ans.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Art. 11.

Lorsque le ministre de la Santé considère:

b) que l'application des règles de décision figurant à l'annexe IX nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs donnés;
c) qu'un dispositif, ou une famille de dispositifs donnés, doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe IX dans une autre classe;
d) que la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 9, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 9;
e) qu'il est nécessaire de décider si un produit déterminé, ou un groupe de produits, répond à une des définitions de l'article 1, paragraphe 2, points a) à e),

il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Les mesures communautaires arrêtées à la suite de cette démarche lient le ministre de la Santé.»

Art. 12. Enregistrement des personnes responsables pour la mise des dispositifs sur le marché

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 9 paragraphes 4 et 5 et toute autre personne physique ou morale exerçant les activités visées à l'article 10 doit, s'il est établi à Luxembourg, notifier au directeur de la Santé l'adresse du siège social ainsi que la désignation des dispositifs concernés.

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«Pour tous les dispositifs médicaux des «classes II a, II b et III»[1], le ministre de la Santé peut, lors de la mise en service au Grand-Duché de Luxembourg, demander la communication de toutes les données permettant d'identifier de tels dispositifs, avec leur étiquette et leur mode d'emploi.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social au Luxembourg, il désigne un mandataire unique pour l'Union européenne.

Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire établi au Luxembourg informe le directeur de la Santé des données visées au paragraphe 1.

3. Le ministre de la Santé informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission des données, fournies par le fabricant ou par son mandataire, visées au paragraphe 1, premier alinéa.»

[1] Remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«Art. 12-1.

1. Les données réglementaires conformes au présent règlement sont stockées dans une banque de données européenne qui est accessible au ministre et au directeur de la Santé afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre du présent règlement.

   La base de données contient les informations suivantes:

   a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 14;
   b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes II à VII;
   c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 8.
2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.
3. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 12-2.

Lorsque le ministre de la Santé estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité ou pour assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 30 du Traité instituant la Communauté européenne, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il est habilité à prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres Etats membres, en indiquant les raisons de sa décision.

Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.»

Art. 13. Investigations cliniques

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1. Dans le cas de dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire, établi dans la Communauté, applique la procédure définie à l'annexe VIII et informe les autorités compétentes des Etats membres où doivent être effectuées les investigations au moyen de la déclaration visée à l'annexe VIII, section 2.2.

2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe II a ou II b, le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf si le ministre de la Santé lui a communiqué, dans ce délai, une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public.

   Le ministre de la Santé peut toutefois autoriser des fabricants à entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration du délai de soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.
3. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 2, le ministre de la Santé peut autoriser les fabricants à entamer les investigations cliniques immédiatement après la date de notification pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations concerné, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.»
4. Les médecins de la direction de la Santé prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé publique.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«5. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe X.

6. Lorsque le ministre de la Santé refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision, ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les Etats membres et à la Commission.

   Si le ministre de la Santé a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui les ont motivées.
7. Le fabricant ou son mandataire notifie au ministre de la Santé la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, la notification est adressée à tous les Etats membres et à la Commission.

   Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe X, point 2.3.7, à la disposition du ministre de la Santé.»

Art. 14. Organismes notifiés

1. Le Ministre de la Santé notifie à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'il a désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 9 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés.

   Le ministre peut désigner un organisme situé dans un autre Etat membre, de l'accord des autorités compétentes de l'Etat membre en question.

2. Le ministre de la Santé applique les critères énoncés à l'annexe XI pour la désignation des organismes.
3. Le ministre de la Santé retire la notification s'il constate que l'organisme notifié ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2, en observant les règles en vigueur en matière de procédure administrative non contentieuse. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.
4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire (. . .)[1], fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à VI.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«5. L'organisme notifié informe le ministre de l'Economie de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés des certificats suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.»

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent règlement n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le directeur de la Santé. Le ministre de la Santé informe les autres Etats membres et la Commission.
7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au ministre de la Santé de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe XI.»

Art. 15. Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.
2. Le marquage CE de conformité tel que reproduit à l'annexe XII doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.

   Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI.
3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instructions l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Art. 16. Marquage CE indûment apposé

Sans préjudice de l'article 6:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«a) Tout constat par le ministre de la Santé, sur avis du directeur de la Santé, de l'apposition indue du marquage CE ou du défaut du marquage CE, entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;»

b) En cas de persistance de l'infraction, le ministre de la Santé peut, suivant le cas, restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question. Il charge les médecins de la direction de la Santé de prendre les mesures d'urgence qui s'imposent dans l'intérêt de la santé publique.

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues au présent règlement, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par le présent règlement.»

Art. 17. Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision basée sur le présent règlement:
   a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques ou
   b) imposant le retrait des dispositifs du marché doit être prise dans le respect du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes. Sont cependant applicables les dispositions particulières du prédit règlement dans le cas où il y a péril en la demeure.

Art. 18. Confidentialité

Tous fonctionnaires et employés publics et toutes autres personnes recueillant ou obtenant des informations dans l'exécution d'une mission en application du présent règlement, sont tenus de les garder confidentielles. Cela n'affecte pas les obligations du ministre de la Santé et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde.

[1] Supprimé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

a) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché des dispositifs conformément à l'article 12;

b) informations aux utilisateurs établies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure au sens de l'article 8, paragraphe 2;

c) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.

Art. 18-1. Coopération

Le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres et leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement.»

Art. 19. Abrogations

1. Le règlement grand-ducal du 9 mai 1986 portant application des directives 82/128/CEE et 84/414/CEE modifiant la directive 76/764/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, est abrogé.
2. Le règlement grand-ducal du 8 août 1985 concernant les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire est abrogé pour autant qu'il s'applique aux appareils électriques utilisés en médecine humaine.

   Il reste cependant applicable aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire. Toutefois, si un appareil électrique utilisé en médecine vétérinaire est en même temps un dispositif médical au sens du présent règlement et s'il satisfait aux exigences essentielles y prévues pour ce dispositif, le dispositif est réputé conforme aux exigences du présent règlement.
3. Le règlement grand-ducal du 31 janvier 1992 portant exécution de la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux est abrogé, pour autant qu'il s'applique aux appareils médicaux utilisés en médecine humaine et sous réserve des dispositions de l'article 21 alinéa 1er ci-après.

Art. 20. Dispositions modificatives

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs:

1. A l'article 1er paragraphe 2, les deux alinéas suivants sont ajoutés:

   «h) mise sur le marché: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

   i) fabricant: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de la mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne;

   Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.»
2. A l'article 9, les paragraphes suivants sont ajoutés:

   «5. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.

   6. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

   7. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

   8. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties par périodes de cinq ans.

   9. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, le ministre de la Santé peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 et 2 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.»
3. A l'article 14, l'alinéa suivant est ajouté:

   «Sauf le cas d'urgence le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté est entendu avant toute décision de refus ou de refus partiel.»

Art. 21. Dispositions transitoires

La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes au règlement grand-ducal du 31 janvier 1992 portant exécution de la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux restent admises jusqu'au 14 juin 1998.

La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs ayant fait l'objet d'une approbation CEE de modèle conformément au règlement grand-ducal du 9 mai 1986 portant application des directives 82/128/CEE et 84/414/CEE modifiant la directive 76/764/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum restent admises jusqu'au 30 juin 2004.

(Règl. g.-d. du 7 août 2001)

«La mise en service des dispositifs visés à l'alinéa 1er du présent article reste admise jusqu'au 20 juin 2001.»

Art. 22. Dispositions pénales

Sont interdites la mise sur le marché, la mise en service, la vente, l'offre en vente et la cession de dispositifs qui sont visés par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ses prescriptions.

Les infractions aux dispositions de l'alinéa qui précède sont punies des peines prévues par la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux.

Art. 23. Annexes

Les annexes au présent règlement en forment partie intégrante. Toute référence faite dans une annexe à une disposition de la directive 93/42/CEE s'entend comme étant faite à la disposition correspondante du présent règlement.

Art. 24. Exécution

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe I

Exigences essentielles

I. Exigences générales

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Il s'agit notamment:

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).»

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.»

II. Exigences relatives à la conception et à la construction

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I «Exigences générales». Une attention particulière doit être apportée:
- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité,
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée.»

7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMEA) agissant en particulier par le biais de son comité conformément au règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[1], sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMEA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMEA agissant en particulier par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMEA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération

[1] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006.

les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle qui ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la directive 67/ 548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses[1].

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées.»

7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne

8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.

8.3. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.

8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

[1] JO L 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850).

9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.

9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible:
- les risques de lésions liés à leur caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques,
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération,
- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré,
- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).

9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE[1].

11. Protection contre les rayonnements

11.1. Généralités

11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

11.2. Rayonnements intentionnels

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.

11.3. Rayonnements non intentionnels

11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

11.4. Instructions d'utilisation

11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

[1] JO n° L 39 du 15. 2. 1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO n° L 357 du 7. 12. 1989, p. 28).

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«12.1bis. Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.»

12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.

12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.

12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

12.6. Protection contre les risques électriques

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.

12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.

12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.

12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances

12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

18.2.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.

Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.

Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.»

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté;

b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs;»

c) le cas échéant, la mention «STERILE»;

d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «LOT», ou le numéro de série;

e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté;»

g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»;

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour investigations cliniques»;

i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;

j) les instructions particulières d'utilisation;

k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre;

l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation;

(Règl. g.-d. du 27 août 2001)

«n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1er, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.»

13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:

a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);

b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable;

c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;

d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;

e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;

f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;

g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation;

h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande;»

i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);

j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:

k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif;

l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;

m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer;

n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«o) un médicament ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;»

p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.»

14. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 17 février 2009).*

ANNEXE II

Déclaration CE de conformité

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations imposées par le point 1, garantit et déclare que les produits concernés répondent aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent.

Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 17 et rédiger une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant.»

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,

- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c).»

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;

c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment:
- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,
- si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE de la Commission[1],
- les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation;»

d) des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:
- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents,

[1] Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 105 du 26.4.2003, p. 18).

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.»

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive et visés au point 3.2.c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMEA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMEA doit être rédigé dans les 210 jours après la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ladite directive.»

(Règl. g.-d. du 27 août 2001)

«L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.»

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée.

L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées au chapitre I, point 2, de l'annexe I, les évaluations précliniques et cliniques le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant, etc.,»

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives

6.1. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit:»

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret, *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au second alinéa du point 3.2,»
- les modifications visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 4.2,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4.

6.2. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 27 août 2001)*

6.3. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 17 février 2009)*

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«**7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb**

7.1. Conformément à l'article 11, paragraphes 2 et 3, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa et IIb. Le point 4, toutefois, ne s'applique pas.

7.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions de la présente directive.

7.3. Pour les dispositifs de la classe IIb, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique, pour vérifier sa conformité avec les dispositions de la présente directive.

7.4. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes de conception, de technologie, de méthode de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) qui a été effectuée conformément à la présente directive.

L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.

7.5. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de la procédure de surveillance visée au point 5.»

(Règl. g.-d. du 27 août 2001)

«8. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par le Laboratoire national de santé ou par un laboratoire désigné à cet effet par le ministre de la Santé, conformément à l'«article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE»[1].»

---

[1] Remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

ANNEXE III

Examen CE de ce type

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.

2. La demande comporte:
   - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
   - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,
   - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants:
   - une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
   - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
   - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
   - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement,
   - les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués,
   - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, ou une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
   - une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE,
   - les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,
   - l'évaluation préclinique,
   - l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
   - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation.»

4. L'organisme notifié:

4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;

4.2. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un(d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant, doit être fournie;

4.3. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMEA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA

doit être rédigé dans les 210 jours suivants la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMEA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMEA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ladite directive.»

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives

7.1. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 27 août 2001)*

7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période d'au moins cinq ans après que la fabrication du dernier dispositif. Dans le cas de dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.»

7.4. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 17 février 2009)*

ANNEXE IV

Vérification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire (. . .)[1], assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables. Il appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration de conformité.

   En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»

   i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

   ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

   Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de stérilité.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.»

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

   Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

---

[1] Supprimé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de cedernier au cours du processus de fabrication.

7. Dispositions administratives

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après que la fabrication du dernier produit:»

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 2,
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4,
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

8. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dérogations suivantes.

8.1. Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII point 3 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

8.2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée à l'annexe VII point 3.

(Règl. g.-d. du 27 août 2001)

«9. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis.

Dans le cas du point 5,le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par le Laboratoire national de Santé ou un laboratoire désigné à cet effet par le ministre de la Santé, conformément à l'«article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE»[1].»

ANNEXE V

Déclaration CE de conformité

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabriquant.»

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,

[1] Remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise et notamment:

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:

- des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- la documentation technique,»

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

5.1. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit:»

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 3.1 septième tiret,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4,
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

5.2. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 27 août 2001)*

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11, paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes:

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3, et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions de la présente directive de la documentation technique décrite à l'annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément à la présente directive. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.»

(Règl. g.-d. du 27 août 2001)

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'«article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE»[1].»

---

[1] Remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

ANNEXE VI

Déclaration CE de conformité

(Assurance de la qualité des produits)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
   En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.
   Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.»

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.
   La demande comprend:
   - le nom et l'adresse du fabricant,
   - toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure,
   - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation sur le système de qualité,
   - un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
   - un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
   - le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

   «- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»
     i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
     ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type,

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions de la présente directive qui lui sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.
   Elle comprend en particulier une description adéquate:
   - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
   - des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée,
   - des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité,
   - des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,
- la documentation technique,
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences de la directive qui lui sont applicables. À cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5 ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

5.1. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit:»

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 septième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4,
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III.

5.2. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 27 août 2001)*

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11, paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes:

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3, et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions de la présente directive de la documentation technique décrite à l'annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément à la présente directive. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.»

ANNEXE VII

Déclaration CE de conformité

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période expirant au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit. Dans le cas des dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.»

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle comprend en particulier:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),»
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées et le rapport de validation,»
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique conformément à l'annexe X,»
- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toutes les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux «annexe II, IV, V ou VI»[1]. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées:
   - dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile,
   - dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

   Le point 6.1 de la présente annexe est d'application.

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

Conformément à l'article 11 paragraphe 2, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa sous réserve de la dérogation suivante.

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration CE de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique.

En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions de la présente directive qui lui sont applicables.

ANNEXE VIII

Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière

1. Pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire (. . .)[1] rédige la déclaration comprenant les informations visées au point 2.

2. La déclaration comprend les informations suivantes:

2.1. Pour les dispositifs sur mesure:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- le nom et l'adresse du fabricant,»
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et le nom de ce dernier,
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées par la prescription,»
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe X:
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- le protocole des investigations cliniques,»
- l'avis délivré par le comité éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis,

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- la brochure pour l'investigateur,
- l'attestation d'assurance des personnes,
- les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visée à l'annexe I, point 7.4,

---

[1] Remplacé/supprimé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale visés par la directive 2003/32/CE,»
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée ainsi que de l'institution chargés des investigations,
- le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable,
- une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le ou les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.»

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa;

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient:

- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain dont question au point 7.4 de l'annexe I, des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- si le dispositif est fabriqué à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/ CE, les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,
- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa du présent point.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans.

«5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant:

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.»

ANNEXE IX

Critères utilisés ppour la classification

I. DEFINITIONS

1. Définitions pour les règles de classification

1.1. Durée

Temporaire

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

1.2. Dispositifs invasifs

Dispositif invasif

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps

Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical

Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Aux fins de la présente directive, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable

Tout dispositif destiné:

- à être implanté en totalité dans le corps humain
  ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil,

grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

1.3. Instrument chirurgical réutilisable

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

1.4. Dispositif médical actif

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.»

1.5. Dispositif actif thérapeutique

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1.7. Système circulatoire central

Aux fins de la présente directive, on entend par «système circulatoire central», les vaisseaux suivants:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.»

1.8. Système nerveux central

Aux fins de la présente directive, on entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. REGLES D'APPLICATION

2. Règles d'application

2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.

2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.

2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression «utilisé en continu» doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.»

III. CLASSIFICATION

1. Dispositifs non invasifs

1.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

1.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa:

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

1.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée:

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,
- appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I:»

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,
- font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I,
- font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.»

2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«- spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,»

ou

- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III

ou

- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb

ou

- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III

ou

- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive «2001/83/CE»[1] et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.»

4.2. Règle 14

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.

4.3. Règle 15

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa *(Règl. g.-d. du 17 février 2009)* «à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb.»

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

4.4. Règle 16

Les «dispositifs»[1] destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

4.5. Règle 17

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. Règle 18

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

---

[1] Remplacé par le règlement grand-ducal du 17 février 2009.

ANNEXE X

Evaluation clinique

1. Dispositions générales

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1 et 3 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 6 de l'annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "l'évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique, basée:

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant:
- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données, et
- le respect des exigences essentielles concernées;

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.1bis. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.1ter. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.1quater. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.1quinquies. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée.»

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément à l'article 20.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:
- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 3
  et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques

(Règl. g.-d. du 17 février 2009) «Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale.» Il est impératif que toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine soient appliquées dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

(Règl. g.-d. du 17 février 2009)

«2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à l'ensemble des autorités compétentes des États membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques.»

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.

Le médecin ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin ou une autre personne autorisée responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

ANNEXE XI

Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier

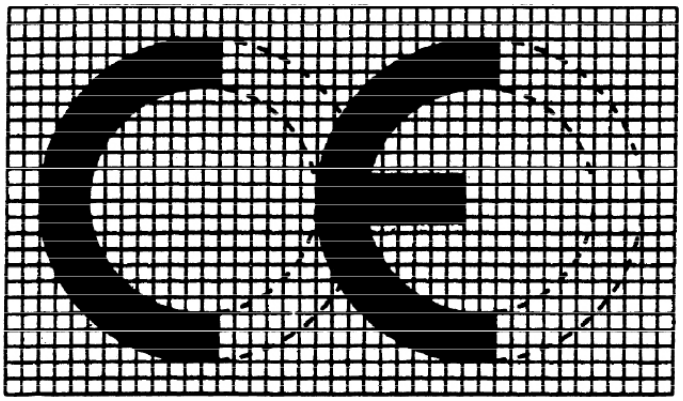
1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

   Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions de la directive et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.
3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. *(Règl. g.-d. du 27 août 2001)* «Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.» Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
   - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné,
   - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
   - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre.
7. Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

ANNEXE XII

Marquage CE de conformité

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante:



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

Règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,

(Mém. A - 93 du 10 août 2001, p. 1864; dir. 98/79)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 7 juin 2012 (Mém. A - 120 du 13 juin 2013, p. 1568; dir. 2011/100/UE).

Texte coordonné

Chapitre Ier: Champ d'application

Art. 1er. Définitions

1. Le présent règlement s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins du présent règlement, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

   Aux fins du présent règlement, on entend par:

   a) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins
      - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
      - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
      - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
      - de maîtrise de la conception,

      et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

   b) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:
      - concernant un état physiologique ou pathologique

      ou
      - concernant une anomalie congénitale

      ou
      - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

      ou
      - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

      Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

      Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

   c) «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

      Aux fins de la présente définition, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens du règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

   d) «dispositif destiné à des autodiagnostics»: tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique;

   e) «dispositif destiné à l'évaluation des performances»: tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

   f) «fabricant»: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ainsi qu'à celle qui étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché pour un patient individuel;

g) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent règlement impose à ce dernier;

h) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation ainsi que les matériels promotionnels;

i) «mise sur le marché»: la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

j) «mise en service»: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché conformément à sa destination.

3. Aux fins du présent règlement, les matériaux d'étalonnage et de contrôle recouvrent tout type de substance, matériau ou article conçu par son fabricant pour établir des rapports de mesure ou vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif au regard de l'usage auquel il est destiné.
4. Aux fins du présent règlement, le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que par les dispositions contenues à la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. En ce qui concerne le diagnostic, la protection de la confidentialité des informations liées à la vie privée ainsi que le principe de non-discrimination à partir des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes sont primordiaux.
5. Le présent règlement ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé et sur leur lieu de fabrication ou utilisés dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique.

Art. 2. Mise sur le marché et mise en service

Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées au présent règlement lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Les médecins de la direction de la Santé procèdent à des contrôles par sondage pour s'assurer du respect de la prédite disposition.

Le présent article s'applique également aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

Art. 3. Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles qui figurent à l'annexe I du présent règlement et qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Art. 4. Libre circulation

1. Peuvent être mis sur le marché ou mis en service les dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 14 et qui ont préalablement été soumis à une évaluation de leur conformité en vertu des dispositions prévues à l'article 7 du présent règlement sans autorisation préalable du ministre de la Santé.
2. Les dispositifs destinés à l'évaluation des performances peuvent être mis à la disposition de laboratoires ou d'autres institutions visés à l'annexe VIII, dans la mesure où ils remplissent les conditions fixées à l'article 7, paragraphe 4, et à l'annexe VIII du présent règlement.
3. Est autorisée lors de manifestations telles que foires, expositions, démonstrations ou de réunions scientifiques ou techniques, la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement pour autant que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.
4. Les indications qui doivent être fournies lors de la remise à l'utilisateur final conformément à l'annexe I, partie B, point 8 doivent être rédigées dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

   Lorsque le dispositif est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle, ces indications peuvent aussi être rédigées en langue anglaise.
5. Lorsque les dispositifs font l'objet d'autres directives communautaires que la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui portent sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celle-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

   Toutefois, si l'une de ces directives ou plusieurs d'entre elles autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au Journal officiel des

Communautés européennes, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à ces directives, accompagnent ces dispositifs.

Art. 5. Renvoi aux normes

1. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes correspondantes adoptées dans un autre Etat membre conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.

   En cas de besoin, le ministre de la Santé arrête ces normes pour le Luxembourg et les publie au Mémorial.
2. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3, les dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence.

   Les spécifications techniques communes adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont applicables au Luxembourg
3. Les fabricants sont tenus de respecter les spécifications techniques communes; si néanmoins, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci.

   Lorsqu'il est fait référence, dans le présent règlement, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

Art. 6. Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'il est constaté que des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 1, ont été correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé ainsi que la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, le ministre de la Santé prend toutes mesures utiles provisoires. Suivant le degré du risque, il retire ces dispositifs du marché, interdit ou restreint leur mise sur le marché ou leur mise en service. Ces mesures sont immédiatement notifiées à la Commission. Cette notification indique les raisons de cette décision et, en particulier, si la non-conformité avec le présent règlement résulte:
   a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3,
   b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est invoquée,
   c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.
2. Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.
3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, le ministre de la Santé en interdit la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation, sans préjudice des sanctions pénales à l'égard du contrevenant. Il en informe la Commission et les autres Etats membres.

Art. 7. Evaluation de la conformité

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe II du présent règlement et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

   Pour tous les dispositifs destinés à des autodiagnostics autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au paragraphe 2 ou au paragraphe 3.
2. Pour les dispositifs énumérés dans la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
   a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;
   b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.
3. Pour les dispositifs énumérés dans la liste B de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
   a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;
   b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visée à l'annexe V, en liaison avec:
      i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI

      ou

      ii) la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.

4. Dans le cas des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.
5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.
6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII.
7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition du ministre de la Santé aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.
8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification.
9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.
10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes III, IV et V ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles, sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties par périodes de cinq ans au maximum.
11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 4 sont rédigés dans une des langues visées à l'article 4, point 4 du présent règlement. Toutefois, dans ses relations avec l'organisme notifié, toute autre langue communautaire acceptée par celui-ci peut également être employée.
12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, le ministre de la Santé peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.
13. Les dispositions du présent article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant du présent règlement et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

Art. 8. Enregistrement des fabricants et des dispositifs

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché doit, s'il est établi au Luxembourg, notifier au directeur de la Santé les éléments suivants:
   - l'adresse du siège social,
   - les informations relatives aux réactifs, produits réactifs, et aux matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché; pour les autres dispositifs, les indications appropriées,
   - dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II et des dispositifs destinés à l'autodiagnostic, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, les paramètres analytiques et, le cas échéant, diagnostiques tels que visés à l'annexe I, partie A, point 3, les résultats de l'évaluation de performances conformément à l'annexe VIII, les certificats, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché.
2. Pour les dispositifs visés à l'annexe II et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic, le ministre de la Santé peut demander communication des données permettant d'identifier les dispositifs accompagnées de l'étiquette et du mode d'emploi lorsque ces dispositifs sont mis sur le marché et/ou mis en service sur le territoire national.

   Ces mesures ne peuvent pas constituer une condition préalable à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs qui sont conformes aux dispositions du présent règlement.
3. Lorsqu'un fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché n'a pas de siège social dans un Etat membre, il désigne un ou plusieurs mandataires. Le mandataire notifie au ministre de la Santé toutes les indications visées au paragraphe 1.
4. En outre, la notification visée au paragraphe 1 concerne aussi les nouveaux produits. Lorsque, dans le cadre de cette notification, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification.

   Aux fins du présent article, un dispositif est «nouveau» lorsque:
   a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes;
   b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné.
5. Le directeur de la Santé fait enregistrer sans délai les notifications visées aux paragraphes 1 et 3 dans la banque de données prévue à l'article 10. Les modalités de mise en œuvre du présent article, et notamment celles se rapportant à la notification et la définition de la notion de modification importante, arrêtées par les instances communautaires conformément à la procédure visée à l'article 7 de la directive 98/79/CE précitée, sont applicables au Luxembourg.

6. De manière transitoire, dans l'attente de la mise en place par les autorités communautaires d'une banque de données européenne visée à l'article 10, le directeur de la Santé est chargé d'assurer la gestion des données énumérées aux paragraphes 1 et 3.

Art. 9. Procédure de vigilance

1. Le directeur de la Santé est chargé de recevoir, de recenser et d'évaluer toute information communiquée, conformément aux dispositions du présent règlement, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE:
   a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes;
   b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.
2. Lorsque le ministre de la Santé demande aux médecins praticiens, aux institutions médicales ou aux organisateurs de programmes d'évaluation externe de la qualité d'informer le directeur de la Santé de tout incident visé au paragraphe 1, ce dernier est chargé d'en informer le fabricant du dispositif concerné ou son mandataire.
3. Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés en vertu du paragraphe 1.

   Après avoir procédé à une évaluation, le cas échéant conjointement avec le fabricant, le ministre de la Santé informe, sans préjudice de l'article 6, immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées.
4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 8, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification. Le ministre de la Santé ainsi notifié peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après sa mise sur le marché.
5. Le ministre de la Santé informe sur demande les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 à 4. Les modalités de mise en œuvre du présent article arrêté par les instances communautaires conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive du 98/79/CE précitée, sont applicables au Luxembourg.

Art. 10. Banque de données européenne

1. Les données réglementaires conformes au présent règlement sont stockées dans une banque de données européenne accessible au ministre et au directeur de la Santé.

   La base de données contient les informations suivantes:
   a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 8;
   b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes III à VII;
   c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 9.
2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.
3. Les modalités de mise en œuvre du présent article arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive du directive 98/79/CE précitée, sont applicables au Luxembourg.

Art. 11. Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsque le ministre de la Santé estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 30 du Traité instituant la Communauté européenne, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il est habilité à prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres Etats membres, en indiquant les raisons de sa décision.

Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.

Art. 12. Modification de l'annexe II et clause de dérogation

1. Lorsque le ministre de la Santé considère que:
   a) la liste des dispositifs visés à l'annexe II doit être modifiée ou étendue

      ou que
   b) la conformité d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 7, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées au prédit article,

   il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires.

   Les mesures communautaires arrêtées à la suite de cette démarche lient le ministre de la Santé.
2 Lorsqu'une décision doit être prise conformément au paragraphe 1 du présent article, il est dûment tenu compte:
   a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité décrits à l'article 9;

b) des critères suivants:
   i) s'il faut se fier exclusivement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure,
   et
   ii) si une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif donné peut s'avérer dangereuse pour le patient, un tiers ou le public, en particulier si elle est prise en conséquence d'un résultat faussement positif ou faussement négatif et
   iii) si l'intervention d'un organisme notifié est de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif.

Art. 13. Organismes notifiés

1. Le ministre de la Santé peut désigner des organismes qu'il charge d'effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 7 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. Dans ce cas, le ministre de la Santé notifie lesdits organismes à la Commission et aux autres Etats membres.

   Le ministre de la Santé peut désigner un organisme situé dans un autre Etat membre, de l'accord des autorités compétentes de l'Etat en question.
2. Le ministre de la Santé applique les critères énoncés à l'annexe IX pour la désignation des organismes.
3. Le directeur de la Santé exerce une surveillance permanente sur les organismes notifiés pour s'assurer qu'ils respectent les critères énoncés à l'annexe IX. Le ministre de la Santé, qui a notifié un organisme, retire ou restreint cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe IX. Il informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission de tout retrait ou de toute restriction de la notification de cet organisme.
4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes III à VII.
5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.
6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent règlement n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en avertit le ministre de la Santé qui informe les autres Etats membres et la Commission.
7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au ministre de la Santé de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe IX.

Art. 14. Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.
2. Le marquage CE de conformité, tel que reproduit à l'annexe X, doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial. Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes III, IV, VI et VII.
3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Art. 15. Marquage CE indûment apposé

Sans préjudice de l'article 6 et des dispositions de l'article 18 ci-après:

a) tout constat par le ministre de la Santé, sur avis du directeur de la Santé, de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;
b) en cas de persistance de l'infraction, le ministre de la Santé peut, suivant le cas, restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question. Il charge les médecins de la direction de la Santé de prendre les mesures d'urgence qui s'imposent dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 16. Confidentialité

Tous fonctionnaires et employés publics et toutes autres personnes recueillant ou obtenant des informations dans l'exécution d'une mission en application du présent règlement, sont tenus de les garder confidentielles. Cela n'affecte pas les obligations du ministre de la Santé et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde.

Art. 17. Coopération

Le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres et leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement.

Art. 18. Dispositions générales

Sont interdites la mise sur le marché, la mise en service, la vente, l'offre en vente et la cession de dispositifs qui sont visés par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ses prescriptions.

Art. 19.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes, qui en font partie intégrante.

ANNEXE I

Exigences essentielles

A. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
   - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
   - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
   - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1er, paragraphe 2, point b), comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.
   La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsque aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.
   Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

B. Exigences relatives à la conception et la fabrication

1. Propriétés chimiques et physiques

1.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la partie A «Exigences générales». Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides organiques et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.

1.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

2. Infection et contamination microbienne

2.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les procédés de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

2.2. Lorsqu'un dispositif contient des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

2.3. Les dispositifs portant soit la mention «STERILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

2.4. Les dispositifs portant soit la mention «STERILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.

2.5. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au point 2.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire autant que possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

2.6. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

2.7. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

3. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

3.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

3.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale.

3.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible:

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques (en particulier, les aspects de volume x pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques),
- les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou les variations de pression et d'accélération ou la pénétration accidentelle de substances dans le dispositif.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination.

3.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales et en condition de premier défaut. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

3.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.

3.6. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

4. Dispositifs qui sont des instruments ou des appareils ayant une fonction de mesurage

4.1. Les dispositifs qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une précision de mesurage adéquates, dans des limites de précision appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant.

4.2. Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux unités de mesure[1].

5. Protection contre les rayonnements

5.1. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements.

5.2. Lorsque les dispositifs doivent émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible:

- être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées,
- être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnement.

5.3. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

6. Exigences applicables aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

6.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels, doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue.

6.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques de création de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

6.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés et entretenus.

6.4. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

6.4.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques. Ils doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de travail prévu et conserver cette résistance durant leur durée d'usage attendue, sous réserve des exigences de contrôle et d'entretien indiquées par le fabricant.

Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection doivent être incorporés.

Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif pour son fonctionnement normal ou empêcher l'entretien normal du dispositif tel qu'il est prévu par le fabricant.

6.4.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

6.4.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

6.4.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.

6.4.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

7. Exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostics

Les dispositifs destinés à des autodiagnostics doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

7.1. Les dispositifs destinés à des autodiagnostics doivent être conçus et fabriqués de manière à:

- assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation, et
- réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.

7.2. Les dispositifs destinés à des autodiagnostics doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

[1] JO L 39 du 15.2.1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO L 357 du 7.12.1989, p. 28).

8. Informations fournies par le fabricant

8.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et permettre d'identifier le fabricant.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif correctement et en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement et/ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Une notice d'utilisation doit accompagner chaque dispositif ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs.

Dans des cas dûment justifiés et à titre exceptionnel, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif peut être assurée sans l'aide de celle-ci. La traduction de la notice et de l'étiquetage peut se faire dans une des langues visées à l'article 4 paragraphe 4 du présent règlement sous réserve que la notice et l'étiquetage des dispositifs destinés à un autodiagnostic comportent une traduction dans la ou les langue(s) officielle(s) de l'Etat membre dans lequel le dispositif destiné à un autodiagnostic est remis à l'utilisateur final.

8.2. Les informations à fournir devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole et toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

8.3. Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE[1] et de la directive 88/379/CEE[2] sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par ces directives sont fournies dans la notice d'utilisation.

Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

8.4. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles:

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant;

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif et le contenu de l'emballage;

c) le cas échéant, la mention «STERILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial;

d) le code du lot, précédé de la mention «LOT», ou le numéro de série;

e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour;

f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «réservé à l'évaluation des performances»;

g) le cas échéant, une mention indiquant l'usage in vitro du dispositif;

h) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;

i) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation;

j) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre;

k) si le dispositif est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.

8.5. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.

8.6. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants séparés doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

8.7. La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:

a) les indications visées au point 8.4, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);

b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure;

---

[1] Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/69/CE de la Commission (JO L 343 du 13.12.1997, p. 19).

[2] Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 187 du 16.7.1988, p. 14). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE de la Commission (JO L 265 du 18.10.1996, p. 15).

c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail;
d) les performances visées au point 3 de la partie A;
e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte;
f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient;
g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre;
h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant:
   - le principe de la méthode,
   - les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur;
   - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.);
   - l'indication de toute formation spécifique nécessaire;
i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique;
j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif;
k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur:
   - le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation,
   - la traçabilité d'étalonnage du dispositif;
l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée;
m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate;
n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif; des informations sur l'élimination sûre des déchets;
o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);
p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ou de décontamination;
q) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la restérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;
r) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle;
t) les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostics:
   - les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs;
   - certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);
   - l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant;
   - les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostics est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin;
u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

ANNEXE II

Liste des dispositifs visés à l'article 7, paragraphes 2 et 3

Liste A

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

(Règl. g.-d du 7 juin 2012)

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

Liste B

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: anti-Duffy et anti-Kidd.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes: rubéole, toxoplasmose.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante: phénylcétonurie.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes: cytomégalovirus, chlamydia.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants: DR, A et B.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant: PSA.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.
- Les dispositifs destinés aux autodiagnostics suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle: dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

ANNEXE III

Déclaration CE de conformité

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostics, du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 14.
2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.
3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent règlement. Elle doit notamment comprendre:
   - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
   - la documentation sur le système de qualité,
   - les informations de conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites de performance des dispositifs, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
   - dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, des informations sur l'origine et sur les conditions de collecte de ces matériaux,
   - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes visés ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,

- les résultats de l'analyse des risques et, le cas échéant, une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées dans leur intégralité,
- dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées,
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.,
- si le dispositif doit être combiné avec un (ou des) autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
- les rapports d'essais,
- les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées; ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références bibliographiques pertinentes,
- les étiquettes et la notice d'utilisation,
- les résultats des études de stabilité.

4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

   Le système concerne:
   - la structure organisationnelle et les responsabilités,
   - les procédés de fabrication et un contrôle systématique de la qualité de la production,
   - les moyens de surveiller les performances du système de qualité.
5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
   i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes;
   ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
6. Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostics, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié.

   6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par la directive. Elle comporte:
   - des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes,
   - des données montrant que le dispositif est adapté à son utilisation aux fins d'un autodiagnostic,
   - les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

   6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des exigences du présent règlement relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

   6.3. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent règlement ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

ANNEXE IV

Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue au point 3.3 et à la surveillance prévue au point 5. En outre, le fabricant applique, pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, les procédures prévues aux points 4 et 6.
2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité relative aux dispositifs concernés.
3. Système de qualité

   3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

   La demande comporte:
   - le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
   - les informations appropriées concernant le dispositif ou la catégorie de dispositifs faisant l'objet de la procédure,
   - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
   - la documentation sur le système de qualité,
   - un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
   - un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
   - un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et de mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.

   3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale.

   L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de règles et de procédures écrites, telles que des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

   Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

   a) des objectifs de qualité du fabricant;

   b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
      - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des dispositifs,
      - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des dispositifs non conformes;

   c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des dispositifs, et notamment:
      - une description générale du dispositif, y compris les variantes envisagées,
      - toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,
      - dans le cas de dispositifs destinés à l'autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1,
      - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des dispositifs;

   d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
      - les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation,
      - les procédures relatives aux achats,
      - les procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

   e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée;

   f) le fabricant procède aux contrôles et essais requis conformément à l'état le plus récent de la technique. Les contrôles et les essais portent sur le procédé de fabrication y compris la caractérisation de la matière première ainsi que sur les différents dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués.

      Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant tient compte des connaissances les plus récentes, notamment en ce qui concerne la complexité et la variabilité biologiques des échantillons à examiner à l'aide du dispositif destiné à des diagnostics in vitro.

   3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes aux exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

4.1. Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du dispositif en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du dispositif aux exigences du présent règlement et visés au point 3.2 c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent règlement ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

4.5. Le fabricant informe immédiatement l'organisme notifié s'il a obtenu des informations sur des modifications de l'agent pathogène et du marqueur d'infection à examiner, notamment en raison de la complexité et de la variabilité biologiques. Le fabricant fait savoir à cet égard à l'organisme notifié si cette modification est susceptible d'avoir des incidences sur les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative au système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Vérification des produits fabriqués visés à l'annexe II, liste A

6.1. Dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié, immédiatement après la fin des contrôles et essais, les rapports correspondants relatifs aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable.

6.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu qui ne peut cependant excéder 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, y compris, notamment, toute condition de validité des certificats délivrés.

ANNEXE V

Examen CE de type

1. L'examen CE de type est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions pertinentes du présent règlement.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire auprès de l'organisme notifié.

   La demande comporte:
   - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
   - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,
   - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif.

   Elle contient notamment les éléments suivants:
   - une description générale du type, y compris les variantes envisagées,
   - toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,
   - dans le cas des dispositifs destinés à des autodiagnostics, les informations visées à l'annexe III, point 6.1.

4. L'organisme notifié:

   4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;

   4.2. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être combiné avec un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec les dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie;

   4.3. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

   4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et essais nécessaires seront effectués

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du présent règlement, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.
6. Le fabricant informe sans tarder l'organisme notifié dans le cas où il obtient des informations sur des modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, notamment dues à la complexité et la variabilité biologiques. À cet égard, le fabricant fait savoir à l'organisme notifié si la modification en question est susceptible d'avoir des répercussions sur le fonctionnement du dispositif in vitro concerné.

   6.1. Les modifications du dispositif approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent règlement ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification de cette nature du dispositif approuvé. Cette nouvelle approbation doit prendre la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.
7. Dispositions administratives

   Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

ANNEXE VI

Vérification CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

   2.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, en matière de stérilisation et d'adéquation des matériels initiaux, si besoin est, et détermine les procédures d'essais nécessaires selon l'état de la technique. Toutes les dispositions préétablies et systématiques doivent être mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

   2.2. Dans la mesure où, pour certains aspects, le contrôle final visé au point 6.3 est inadéquat, des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication sont établies par le fabricant avec l'accord de l'organisme notifié. Les dispositions de l'annexe IV, point 5, s'appliquent par analogie dans le cadre des procédures approuvées ci-dessus.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, en tenant compte du point 2.2, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent règlement, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant. En procédant à la vérification statistique décrite au point 6, l'organisme notifié doit décider quand il convient d'appliquer les méthodes statistiques de contrôle lot par lot ou de contrôle d'un lot isolé. Cette décision doit être prise après consultation du fabricant.

   Si la réalisation des contrôles et essais sur une base statistique est inappropriée, les contrôles et essais peuvent être effectués sur une base aléatoire, à condition que cette procédure associée aux mesures prises en vertu du point 2.2 assure un niveau de conformité équivalent.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

   5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

   5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

   6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

   6.2. Un ou plusieurs échantillons, selon les besoins, sont prélevés au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

   6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant des plans d'échantillonnage dont les caractéristiques de fonctionnement garantissent un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement conforme aux techniques les plus avancées. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

   6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

   Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

   Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

ANNEXE VII

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des dispositifs concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité portant sur les dispositifs concernés.
3. Système de qualité

   3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

   La demande comporte:
   - la totalité de la documentation et des engagements visés à l'annexe IV, point 3.1;
   - la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type.

   3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

   Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

   Elle comprend en particulier une description adéquate:

   a) des objectifs de qualité du fabricant;

   b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
   - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de fabrication des dispositifs;
   - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des dispositifs non conformes;

   c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
   - des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation,
   - les procédures à suivre en matière d'achats,
   - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

   d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

   3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

   L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

   La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

   3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante du système de qualité.

   L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.
4. Surveillance

   Les dispositions de l'annexe IV, point 5, sont applicables.
5. Contrôle des dispositifs fabriqués visés à l'annexe II, liste A

   5.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié dès la fin des contrôles et des essais les rapports d'essai correspondant aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié, selon des conditions et modalités convenues au préalable, les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués.

   5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu - qui ne peut toutefois dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, - l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

ANNEXE VIII

Déclaration et procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes du présent règlement sont satisfaites.
2. La déclaration contient les informations suivantes:
   - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
   - un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs concernés,
   - la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances,
   - la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostics, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés,
   - une déclaration attestant que le dispositif satisfait aux exigences du présent règlement , indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.
3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences du présent règlement. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

   Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1.
4. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, les dispositions de l'article 10, paragraphes 1, 3 et 5 sont applicables.

ANNEXE IX

Critères devant être réunis pour la désignation des organismes notifiés

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs, ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.
2. L'organisme notifié et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, et pouvant en particulier émaner de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

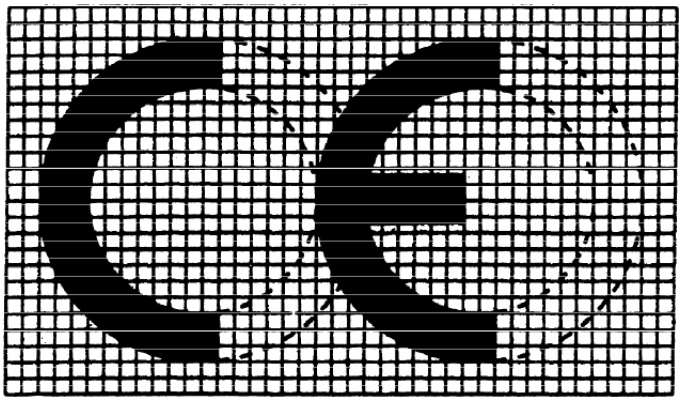
   Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les dispositions du présent règlement. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et des travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent règlement.
3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes III à VII à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan biologique et médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I. Il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé du contrôle doit posséder:
   - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné,
   - une connaissance satisfaisante des règles relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
   - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat ou que les contrôles ne soient effectués directement par les autorités compétentes.
7. Dans le cadre du présent règlement, le personnel de l'organisme notifié chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes).

ANNEXE X

Marquage CE de conformité

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante:



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

DONNÉES MÉDICALES

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 188

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)) 188

Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:
- **la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;**
- **la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;**
- **le Code civil** 191

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 200

Règlement grand-ducal du 2 octobre 1992 réglementant l'utilisation des données nominatives médicales dans les traitements informatiques 200

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel,

(Mém. A - 91 du 13 août 2002, p. 1836; doc. parl. 4735; dir. 95/46/CE)

modifiée entre autres par:

Loi du 22 décembre 2006 (Mém. A - 242 du 29 décembre 2006, p. 4838; doc. parl. 5161)

Loi du 27 juillet 2007 (Mém. A - 131 du 8 août 2007, p. 2330; doc. parl. 5554; dir. 1995/46/CE; Texte coordonné: Mém. A - 131 du 8 août 2007, p. 2339)

Loi du 24 juillet 2014 (Mém. A - 140 du 31 juillet 2014, p. 2194; doc. parl. 6469; dir. 2011/24/UE).

Texte coordonné au 31 juillet 2014

Version applicable à partir du 1er août 2014

Extraits: Art. 2, 6, 7 et 28 (3)

Art. 2. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par:

(a) «code de conduite»: contributions sectorielles élaborées en vue de la bonne application de la présente loi. Les codes de conduite sont élaborés à l'échelon national ou communautaire par les associations professionnelles et les autres organisations représentatives des responsables du traitement et sont facultativement soumis pour approbation à la Commission nationale ou au groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel tel qu'institué par l'article 29 de la Directive 95/46/CE;

(b) «Commission nationale»: la Commission nationale pour la protection des données;

(Loi du 27 juillet 2007)

«(c) «consentement de la personne concernée»: toute manifestation de volonté libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée ou son représentant légal, judiciaire ou statutaire accepte que les données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement;»

(d) «destinataire»: la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données, qu'il s'agisse ou non d'un tiers; les autorités qui sont susceptibles de recevoir communication de données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution d'une mission légale d'enquête ou de contrôle ne sont pas considérées comme des destinataires;

(Loi du 27 juillet 2007)

«(e) «donnée à caractère personnel» (ci-après dénommée «donnée»): toute information de quelque nature qu'elle soit et indépendamment de son support, y compris le son et l'image, concernant une personne identifiée ou identifiable («personne concernée»); une personne physique est réputée identifiable si elle peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, culturelle, sociale ou économique;»

(f) «donnée relative à la santé»: toute information concernant l'état physique et mental d'une personne concernée, y compris les données génétiques;

(g) «donnée génétique»: toute donnée concernant les caractères héréditaires d'un individu ou d'un groupe d'individus apparentés;

(h) «fichier de données à caractère personnel» (ci-après dénommé «fichier»): tout ensemble structuré de données accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique;

(i) «instance médicale»: tout praticien de la santé et toute personne soumise à la même obligation de secret professionnel, ainsi que tout établissement hospitalier visé par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, effectuant un traitement de données nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé;

«(j)»[1] «ministre»: le ministre ayant dans ses attributions la protection des données;

«(k)»[1] «organisme de sécurité sociale»: tout organisme de droit public ou privé qui assure des prestations, obligatoires ou facultatives, relatives à la maladie, la maternité, la vieillesse, les accidents corporels, l'invalidité, la dépendance, le décès, le chômage, «le congé parental»[2] ainsi que des prestations familiales ou d'aides sociales;

«(l)»[1] «pays tiers»: Etat non membre de l'Union européenne;

---

[1] Renumérotation introduite suite à l'abrogation de l'ancienne lettre (j) interconnexion par la loi du 27 juillet 2007.

[2] Termes ajoutés par la loi du 22 décembre 2006.

(Loi du 27 juillet 2007.)

«(m) «personne concernée»: toute personne physique qui fait l'objet d'un traitement de données à caractère personnel;»

«(n)»[1] «responsable du traitement»: la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel. Lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par ou en vertu des dispositions légales, le responsable du traitement est déterminé par ou en vertu des critères spécifiques conformément aux dispositions légales;

«(o)»[1] «sous-traitant»: la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui traite des données pour le compte du responsable du traitement;

(Loi du 27 juillet 2007)

«(p) «surveillance»: toute activité qui, opérée au moyen d'instruments techniques, consiste en l'observation, la collecte ou l'enregistrement de manière non occasionnelle des données à caractère personnel d'une ou de plusieurs personnes, relatives à des comportements, des mouvements, des communications ou à l'utilisation d'appareils électroniques et informatisés;»

«(q)»[1] «tiers»: la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placés sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont habilités à traiter les données. Dans le secteur public, on entend par tiers un ministère, une administration, un établissement public, une commune ou un service public autre que le responsable du traitement ou son sous-traitant;

«(r)»[1] «traitement de données à caractère personnel» (ci-après dénommé «traitement»): toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés, et appliquées à des données, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Art. 6. Traitement de catégories particulières de données

(1) Les traitements qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que les traitements de données relatives à la santé et à la vie sexuelle, y compris le traitement des données génétiques sont interdits.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas lorsque:

(a) la personne concernée a donné son consentement «exprès»[2] à un tel traitement, sauf indisponibilité du corps humain et sauf le cas interdit par la loi, ou lorsque

(b) le traitement est nécessaire aux fins de respecter les obligations et les droits spécifiques du responsable du traitement (. . .)[2] en matière de droit du travail dans la mesure où il est autorisé par la loi, ou lorsque

(c) 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, ou lorsque

(d) le traitement est mis en œuvre, avec le consentement de la personne concernée par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, dans le cadre de leurs activités légitimes, à condition que le traitement se rapporte aux données nécessaires des seuls membres de cet organisme ou aux personnes entretenant avec lui des contacts réguliers liés à sa finalité et que les données ne soient pas communiquées à des tiers sans le consentement des personnes concernées, ou lorsque

(e) le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée, ou lorsque

(Loi du 27 juillet 2007)

«(f) le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice, ou lorsque

(g) le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques sans préjudice de l'application de l'article 7 ci-après, ou lorsque»

(h) le traitement est mis en œuvre par voie de règlement grand-ducal tel que prévu à l'article 17.

(Loi du 27 juillet 2007)

«(i) le traitement est mis en oeuvre dans le cadre d'un traitement de données judiciaires au sens de l'article 8».

(. . .) *(abrogé par la loi du 27 juillet 2007)*

(Loi du 27 juillet 2007)

«(3) Toutefois, les données génétiques ne peuvent faire l'objet d'un traitement que:

a) pour 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 visés au paragraphe (2) du présent article par les lettres (f), (h) et (i), ou

---

[1] Renumérotation introduite suite à l'abrogation de l'ancienne lettre (j) interconnexion par la loi du 27 juillet 2007.

[2] Modifié par la loi du 27 juillet 2007.

b) dans le cas visé au paragraphe (2) du présent article par la lettre (c) lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux, ou

c) dans le cas visé au paragraphe (2) du présent article par la lettre (g) lorsque le traitement s'avère nécessaire pour un motif d'intérêt public notamment à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ou

d) dans le cas visé à l'article 7, paragraphe (2) lorsque la personne concernée a donné son consentement exprès 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) 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 dans des conditions à déterminer par règlement grand-ducal, ou

e) dans le cas visé à l'article 7, paragraphe (1), lorsque le traitement de données génétiques est nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, ou de l'administration de soins ou de traitements. Dans ce cas, le traitement de ces données ne peut être mis en oeuvre que par les instances médicales.»

«(4)»[1] Quiconque effectue un traitement ou opère une communication à un tiers en violation des dispositions du paragraphe (1) qui précède est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 à 125.000 euros ou d'une de ces peines seulement. La juridiction saisie peut prononcer la cessation du traitement ou de la communication contraires aux dispositions du paragraphe (1) du présent article sous peine d'astreinte dont le maximum est fixé par ladite juridiction.

Art. 7. Traitement de catégories particulières de données par les services de la santé

(Loi du 27 juillet 2007)

«Sans préjudice de l'application de l'article 6 paragraphe (3) relatif au traitement des données génétiques:

(1) le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements peut être mis en oeuvre par des instances médicales;

(2) le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la recherche en matière de santé ou de la recherche scientifique peut être mis en oeuvre par des instances médicales, ainsi que par les organismes de recherche et par les personnes physiques ou morales dont le projet de recherche a été approuvé en vertu de la législation applicable en matière de recherche biomédicale. Si le responsable est une personne morale, il indique un responsable délégué soumis au secret professionnel;

(3) le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle 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.

(4) Le recours à un sous-traitant est possible dans les conditions prévues à l'article 21.

Sous réserve que leur traitement soit en lui-même licite au regard des articles 6 et 7, les données y visées 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.

(5) Quiconque effectue un traitement ou opère une communication à un tiers en violation des dispositions du présent article est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 à 125.000 euros ou d'une de ces peines seulement. La juridiction saisie peut prononcer la cessation du traitement ou de la communication contraires aux dispositions du présent article sous peine d'astreinte dont le maximum est fixé par ladite juridiction.»

Art. 28. Droit d'accès

(Loi du 24 juillet 2014)

«(3) L'accès aux données du patient détenus par un prestataire de soins de santé s'exerce conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

---

[1] Renumérotation introduite suite à l'abrogation de l'ancien paragraphe (3) par la loi du 27 juillet 2007.

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

- **la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;**
- **la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;**
- **le Code civil.**

(Mém. A - 140 du 31 juillet 2014, p. 2194; doc. parl. 6469; dir. 2011/24/UE)

Chapitre 1er: Champ d'application et définitions

Art. 1er. Champ d'application

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

Art. 2. Définitions

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

a) «ministre»: le ministre ayant la Santé dans ses attributions;

b) «patient»: toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé;

c) «soins de santé»: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;

d) «professionnel de santé»: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;

e) «prestataire de soins de santé»: tout professionnel de santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;

f) «dossier patient»: l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Art. 3. Respect mutuel, dignité et loyauté

(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients.

Art. 4. Accès à des soins de santé de qualité

(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.

(2) Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances.

Art. 5. Libre choix du prestataire de soins de santé

(1) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation des soins, chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il désire être pris en charge en vue de la prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.

Art. 6. Refus de prise en charge d'un patient et continuité des soins

(1) Le prestataire de soins de santé peut refuser la prise en charge d'un patient pour des raisons personnelles ou professionnelles. Il refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis.

A la demande du patient, le prestataire assiste ce dernier dans la recherche d'un autre prestataire de soins de santé apte à assurer les soins requis.

(2) Le refus de prester des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

Lorsque le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l'existence d'une discrimination, il incombe au prestataire de soins de santé de justifier sa décision de refus par des éléments objectifs non discriminatoires.

(3) Dans la mesure de ses possibilités, le prestataire de soins de santé assure toujours les premiers soins urgents et la continuité des soins.

Art. 7. Droit à l'assistance

(1) Le patient est en droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne, professionnel de santé ou non, qu'il choisit librement. La personne ainsi choisie par le patient pour le soutenir et l'aider est appelée «accompagnateur du patient».

(2) Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient.

Dans la mesure où le patient majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

Art. 8. Droit à l'information sur l'état de santé

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus peut être donnée sur base d'un référentiel. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Art. 9. Droit d'être tenu dans l'ignorance

(1) La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic, d'un pronostic ou d'une information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable est respectée, à moins que la non-communication de cette information au patient ne risque de causer manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou à la santé de tiers.

(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient.

Art. 10. Exception thérapeutique

(1) A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de communiquer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient. Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient. Il ajoute une motivation explicite dans le dossier patient. Cette décision s'impose aux professionnels de la santé non médecin.

Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice, le médecin traitant lève l'exception thérapeutique.

(2) Les informations qui ont été exclues de la communication directe au patient peuvent toujours être obtenues ou consultées par un autre médecin traitant du patient, le cas échéant désigné par le patient.

Si ce médecin estime que le secret n'est pas ou plus justifié eu égard à l'état de santé du patient, il lève l'exception thérapeutique. Il ajoute une motivation dans le dossier patient.

(3) Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations conformément aux dispositions de la présente loi ou s'assure de ce que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Art. 11. De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'état de manifester sa volonté, le prestataire de soins de santé cherche à établir sa volonté présumée.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le professionnel de santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 ci-après. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

(2) Lorsqu'en situation d'urgence médicale, le patient n'est pas en mesure de prendre les décisions concernant sa santé et que sa volonté n'est pas établie, le prestataire de soins de santé peut immédiatement prendre dans l'intérêt du patient toutes les mesures urgentes d'ordre médical que la situation requiert.

Section 2: Représentation du patient

Art. 12. Désignation d'une personne de confiance

(1) Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir peut, pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, désigner une personne de confiance. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désigné par lui.

(2) La désignation s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient.

Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient ou tout autre dépositaire du document désignant une personne de confiance, peut à tout moment la remettre au prestataire de soins de santé prenant en charge le patient, aux fins de le verser, en original ou en copie, au dossier patient.

(4) La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

Si le prestataire de soins de santé se départ de l'avis de la personne de confiance, il en informe celle-ci et consigne les raisons de sa décision au dossier patient.

(5) Sauf volonté contraire exprimée par le patient, la désignation d'une personne de confiance conformément au présent article vaut, en situation de fin de vie, désignation de cette personne en tant que personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

La personne désignée comme personne de confiance en fin de vie conformément aux dispositions de la loi précitée du 16 mars 2009 peut, sauf volonté contraire du patient, agir en tant que personne de confiance en application des dispositions de la présente loi.

Art. 13. Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents ou par tout autre représentant légal. Suivant son âge et sa maturité et dans la mesure du possible, le mineur est associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé.

(2) Si le patient mineur non émancipé dispose de la capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts, il peut être admis par le médecin traitant ou tout autre prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge à exercer les droits relatifs à sa santé de manière autonome. Dans cette hypothèse, il peut aussi, en cas d'avance des frais, exercer de manière autonome le droit au remboursement des soins de santé afférents par les organismes de sécurité sociale.

Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux. Il en est de même des organismes de sécurité sociale.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des parents ou des représentants légaux. En ce cas, le prestataire de soins de santé doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Art. 14. Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

Sauf s'il a été autorisé par décision de justice à exercer seul les droits relatifs à sa santé, le patient sous curatelle exerce ses droits avec l'assistance du curateur.

(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient relevant d'un régime de protection visé à l'alinéa premier, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des personnes investies du pouvoir de tutelle ou de curatelle. En ce cas, le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Section 3: Dossier patient et données relatives à la santé du patient

Art. 15. Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du patient est responsable de ce que ses instructions, ses prescriptions et ses prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient sont consignés au dossier du patient. Dans le cas où ces éléments sont consignés par un tiers, il lui appartient de les valider.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leur prestation.

(4) Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge.

(5) Ni le prestataire, ni le patient, ne peuvent avant l'expiration du délai de garde du dossier patient effectuer le retrait d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient.

La rectification d'une inscription inexacte ou incomplète peut être opérée sous la responsabilité du professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

Art. 16. Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

(1) Le patient a un droit d'accès au dossier patient et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre instance médicale.

Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu. Les explications sont données conformément à l'article 8 paragraphe 2 ci-avant.

(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

Si la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un écrit daté et signé par le patient. Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient a en outre le droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier patient. Il peut en demander la transmission au prestataire de soins de santé de son choix.

Les copies sont établies sur papier, ou sur un support informatique permettant une consultation ultérieure, au choix du patient et dans la limite des possibilités techniques du prestataire de soins de santé.

La contribution aux frais de copie éventuellement mis à charge du patient ne peut excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi.

(4) Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent, il est donné suite à ces demandes dans un délai maximal de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande par le détenteur du dossier patient.

(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de santé qui est responsable de la prise en charge du patient ou qui a produit les informations consignées au dossier patient, lorsqu'il estime que la révélation directe de certains éléments du dossier patient peut faire courir un risque au patient.

La première consultation de ces éléments du dossier par le patient n'est alors possible qu'en cas de présence d'un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.

(6) Sans préjudice des autres dispositions de la présente loi, l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Art. 17. Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de santé sont des annotations à usage personnel au dossier patient et qui reflètent ses points de réflexions, ses impressions ou considérations.

(2) Les annotations personnelles et les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées au patient, pour autant qu'elles n'intéressent ni les soins, ni la continuité des soins. Les données à caractère personnel concernant des tiers ne sont jamais révélées.

Art. 18. Confidentialité et secret professionnel

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est

pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance.

(2) Deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Le patient, dûment informé, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations le concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. Le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19. Accès au dossier patient et aux données du patient décédé

(1) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient disposant de la capacité nécessaire, la personne de confiance éventuellement désignée, le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs, les autres ayants droit du patient, son partenaire légal, ainsi que toute personne qui, au moment du décès, a vécu avec lui en communauté de vie, ont, après son décès, accès au dossier patient du défunt et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie pour leur permettre de connaître les causes de sa mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par un patient mineur admis conformément à l'article 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les parents ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès de ce dernier un accès discrétionnaire au dossier patient du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

Chapitre 3: 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 œuvre 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.

Le service peut, en cas de besoin, se déplacer auprès des parties à la médiation ou établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé.

(2) Le recours au service national d'information et de médiation santé est gratuit.

(3) L'Etat met à la disposition du service national d'information et de médiation santé les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement du service national d'information et de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat.

(4) Le service national d'information et de médiation santé établit son règlement d'ordre.

(5) Le service national d'information et de médiation santé élabore un rapport annuel qui établit un bilan de son activité et qu'il remet au ministre. Ce rapport peut également contenir des recommandations et expose les difficultés éventuelles que ledit service a rencontrées dans l'exercice de ses missions.

Art. 21. Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

(1) Dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi par:

– le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la présente loi;
– après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la présente loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt;
– tout prestataire de soins de santé dans le cadre d'un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

La saisine du service national d'information et de médiation santé peut se faire par écrit ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art. 22. Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

(2) Le médiateur peut, avant d'accepter une mission de médiation, proposer aux parties une rencontre informelle d'échange et de discussion, en l'absence de leurs conseils juridiques éventuels. Dès l'acceptation de la mission de médiation, les parties sont libres de se faire assister par leurs conseils juridiques éventuels.

(3) Dans le cadre du processus de médiation et avec l'accord des parties en médiation, le médiateur peut se faire assister par un expert à chaque fois qu'il l'estimera nécessaire pour assumer sa mission.

(4) L'assureur éventuel d'une des parties à la médiation est admis à intervenir dans le processus de médiation.

Si au cours du processus de médiation il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur informe cette partie que conformément à l'article 88 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord de l'assureur n'est pas opposable à ce dernier.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23. Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

(1) Le service national d'information et de médiation santé est dirigé par un médiateur nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médiateur doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires documentant un cycle complet d'études d'au moins quatre années. Il doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction. Dans l'exercice de sa fonction, il est dispensé de l'agrément en tant que médiateur agréé prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

Il est nommé pour une durée de cinq ans et son mandat est renouvelable.

(2) Le Gouvernement en Conseil peut, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, révoquer le médiateur lorsqu'il se trouve dans une incapacité durable d'exercer son mandat ou lorsqu'il perd l'honorabilité requise pour l'exercice de son mandat.

(3) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat du médiateur, il est pourvu à son remplacement au plus tard dans un délai de trois mois à partir de la vacance de poste par la nomination d'un nouveau médiateur qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Lorsque le médiateur est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons et majorations de l'indice se rapportant aux années de service passées comme médiateur jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. A défaut de vacance, il peut être créé un emploi hors cadre correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée du cadre normal.

(5) Lorsque le médiateur est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la réglementation fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat qui est applicable en la

matière, sur base d'une décision individuelle prise en vertu de l'article 23 du règlement grand-ducal du 28 juillet 2000 fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation.

En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.

(6) Le secrétariat du service national d'information et de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat. Ces personnes peuvent être détachées de l'administration gouvernementale.

(7) Le médiateur ainsi que tous les autres membres ou collaborateurs du service national de médiation santé sont soumis au secret professionnel dans l'exercice de leur mission. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(8) La fonction de médiateur au sein du service national d'information et de médiation santé est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un établissement hospitalier, d'un autre prestataire de soins de santé ou d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions, à l'exception d'une mission dans le domaine de la médiation.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatoire et finales

Art. 24. Modifications de la loi hospitalière

La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit:

1°) Le second tiret de l'article 11 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

«– aux projets de construction ou de modernisation.»

2°) Le second alinéa de l'article 15 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

«Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.»

3°) L'article 16 est rétabli dans la teneur suivante:

«Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.»

4°) A l'article 31, premier tiret du second alinéa, le numéro d'article «23» est remplacé par le numéro d'article «22».

5°) L'article 36 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

«Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

6°) L'intitulé du chapitre 10 est remplacé par l'intitulé suivant: «Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes».

7°) L'article 37 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

«Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.»

8°) L'article 38 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

«Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la prédite loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.»

9°) L'article 39 actuel de la loi précitée est remplacé par une disposition ayant la teneur suivante:

«Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction.»

10°) Les articles 40, 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.

11°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 40, 41 et 42 à 49 nouveaux.

Art. 25. Modification de la loi relative à la protection des données

L'article 28 paragraphe 3 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel est remplacé par la disposition suivante:

«(3) L'accès aux données du patient détenus par un prestataire de soins de santé s'exerce conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

Art. 26. Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27. Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: «Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

Art. 28. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial, à l'exception des dispositions du chapitre 3 qui entreront en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit la publication de la présente loi au Mémorial.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

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

(Mém. A - 74 du 2 octobre 1992, p. 2250)

Art. 1er.

Le présent règlement grand-ducal s'applique à toute banque de données nominatives médicales automatisée détenue par des instances médicales, des organismes de sécurité sociale ainsi qu'aux administrations et services publics qui gèrent des données médicales en exécution de leurs attributions.

Chapitre I: Création et exploitation de banques de données nominatives comportant des données médicales.

Art. 2.

La création et l'exploitation de banques de données nominatives comportant des données médicales sont soumises aux dispositions des articles 4 à 11 de la loi du 31 mars 1979 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques, telle qu'elle a été modifiée.

Art. 3.

L'interconnexion d'une banque de données nominatives comportant des données médicales avec toute autre banque de données nominatives est soumise à autorisation préalable.

Art. 4.

Outre les informations énumérées à l'article 5 (3) de la loi du 31 mars 1979 précitée, la demande d'autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données nominatives comportant des données médicales doit contenir:

a) l'indication de la durée de conservation des données enregistrées;
b) l'indication des mesures de sécurité et de protection mises en place pour garantir le caractère confidentiel des données enregistrées.

Art. 5.

(1) L'autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données nominatives comportant des données médicales indique notamment les fins en vue desquelles l'autorisation est accordée et fixe les obligations que doivent respecter le propriétaire, le gestionnaire et l'utilisateur de la banque de données quant:
   a) au contenu, à l'utilité, à l'exactitude et à la durée de conservation des données à enregistrer;
   b) à la durée de la validité de l'autorisation;
   c) à la limitation de la communication des données enregistrées à un tiers;
   d) aux mesures de sécurité et de protection à mettre en place, en vue de prévenir l'accès illicite et le détournement des données enregistrées.

(2) En cas d'inobservation de ces obligations, l'autorisation accordée peut à tout moment être retirée.

Art. 6.

Lorsque le propriétaire d'une banque de données nominatives comportant des données médicales se propose d'utiliser les données enregistrées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées, il doit solliciter au préalable une autorisation de modification.

Art. 7.

L'autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données nominatives comportant des données médicales peut prévoir l'obligation pour le propriétaire de la banque de données de désigner une personne spécialement chargée de la mise en place des mesures techniques et d'organisation adéquates pour garantir la sécurité et le caractère confidentiel des données nominatives enregistrées.

Art. 8.

L'autorisation pour la création et l'exploitation d'une banque de données nominatives comportant des données médicales peut prévoir la condition que l'accès à la banque de données doit être contrôlé par un système d'identification et d'authentification individuelles des utilisateurs.

Art. 9.

Lorsqu'une banque de données nominatives comportant des données médicales comprend plusieurs fichiers médicaux ou sous-systèmes de données médicales, de tels systèmes nécessitent des autorisations distinctes complémentaires accordées en fonction des particularités de ces systèmes.

Chapitre II: Collecte et traitement de données médicales à des fins thérapeutiques.

Art. 10.

(1) La personne, dont les données médicales sont collectées par une instance médicale au cours d'une consultation ou dans l'exercice de la médecine curative ou préventive, doit être informée au préalable, par des moyens appropriés et de la manière la plus compréhensible possible, des raisons pour lesquelles ses données médicales sont collectées, des finalités pour lesquelles elles seront utilisées, ainsi que du fait que les données ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées, sans préjudice des dispositions de l'article 18 (1) de la loi du 31 mars 1979 précitée.

(2) Lorsque, pour des raisons médicales urgentes, il s'avère nécessaire de collecter et de traiter des données médicales en l'absence de l'information préalable de la personne concernée, il doit être pourvu à cette information dès que l'état de santé de la personne le permet.

Art. 11.

Le propriétaire d'une banque de données nominatives comportant des données médicales doit s'assurer:

a) que les données soient collectées par des moyens licites et loyaux;

b) que seules soient collectées des données adéquates et pertinentes par rapport aux finalités déclarées;

c) que la concordance entre les données collectées et les données enregistrées soit vérifiée;

d) que le contenu de la banque de données soit tenu à jour.

Art. 12.

(1) Les banques de données nominatives comportant des données médicales doivent être conçues dans la mesure du possible de façon à permettre le traitement séparé:

a) des données relatives à l'identification des personnes;

b) des données à caractère médical;

c) des données à caractère social;

d) des données à caractère administratif.

(2) Une distinction entre les données basées sur des constatations objectives et celles basées sur des appréciations subjectives doit être faite dans la mesure du possible par rapport aux données mentionnées aux points b) et c) qui précèdent.

Chapitre III: Collecte et traitement de données médicales à des fins de recherche.

Art. 13.

Le traitement de données médicales à des fins de recherche médicale et scientifique ne doit se faire que moyennant des données dépersonnalisées.

Art. 14.

Si, pour des besoins spécifiques et légitimes de recherche médicale et scientifique, il s'avère indispensable de traiter des données médicales nominatives, la collecte et le traitement de ces données ne peuvent se faire que du consentement formulé par écrit de la personne concernée qui, au préalable, aura été informée par des moyens appropriés et de la manière la plus compréhensible possible, des raisons pour lesquelles ses données médicales sont collectées, des finalités pour lesquelles elles seront utilisées, ainsi que du fait que les données ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées, sans préjudice des dispositions de l'article 18 (1) de la loi du 31 mars 1979 précitée.

Art. 15.

(1) La personne qui a donné son consentement écrit pour que ses données médicales puissent être collectées et traitées à des fins de recherche doit être informée qu'elle peut, à tout moment, retirer son consentement.

(2) Le retrait du consentement écrit n'a toutefois pas d'effet rétroactif.

Chapitre IV: Communication de données médicales à un tiers.

Art. 16.

(1) La communication à un tiers des données contenues dans une banque de données nominatives comportant des données médicales ne peut se faire que du consentement écrit de la personne concernée.

(2) Toutefois, ce consentement écrit n'est pas requis lorsque l'intérêt direct du malade exige la communication et qu'il y a lieu de présumer le consentement.

Art. 17.

La communication de données médicales à des fins de statistique ne doit se faire que moyennant des données dépersonnalisées.

Chapitre V: Exécution

Art. 18.

Notre ministre de la Famille, Notre ministre du Travail, Notre ministre ayant le répertoire national des banques de données nominatives dans ses attributions, Notre ministre de la Santé et Notre secrétaire d'Etat à la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ÉTABLISSEMENTS PUBLICS RELEVANT DE LA TUTELLE DU MINISTRE DE LA SANTÉ

Sommaire

ÉTABLISSEMENTS PUBLICS HOSPITALIERS **204**

CENTRE HOSPITALIER DE LUXEMBOURG. 204

Loi modifiée du 10 décembre 1975 relative au Centre hospitalier de Luxembourg **204**

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). **209**

Règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg. **211**

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au conseil médical des hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés. **211**

CENTRE HOSPITALIER NEUROPSYCHIATRIQUE 215

Loi du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé «centre hospitalier neuropsychiatrique» (telle qu'elle a été modifiée). **215**

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 . . . . . **218**

CENTRE HOSPITALIER DU NORD 219

Loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public «Centre Hospitalier du Nord». **219**

CENTRE NATIONAL DE RÉÉDUCATION FONCTIONNELLE ET DE RÉADAPTATION 223

Loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation». **223**

ÉTABLISSEMENT THERMAL. 226

Loi du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains (telle qu'elle a été modifiée) **226**

LABORATOIRE NATIONAL DE SANTÉ **230**

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

- **la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**
- **la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**
- **la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**
- **la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**
- **la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**
- **la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses** **230**

ÉTABLISSEMENTS PUBLICS HOSPITALIERS

CENTRE HOSPITALIER DE LUXEMBOURG

«Loi modifiée du 10 décembre 1975 relative au Centre hospitalier de Luxembourg»[1],

(Mém. A - 83 du 19 décembre 1975, p. 1794; doc. parl. 1813)

modifiée par:

Règlement grand-ducal du 29 mai 1987 (Mém. A - 38 du 30 mai 1987, p. 592)

Loi du 31 juillet 1990 (Mém. A - 38 du 16 août 1990, p. 514; doc. parl. 3141; Texte coordonné: Mém. A - 51 du 4 octobre 1990, p. 728)

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1658; doc. parl. 3513)

Loi du 24 juillet 1995 (Mém. A - 61 du 31 juillet 1995, p. 1494; doc. parl. 3651)

Loi du 25 mars 2005 (Mém. A - 52 du 20 avril 2005, p. 825; doc. parl. 5312)

Loi du 18 décembre 2009 (Mém. A - 22 du 19 février 2010, p. 296; doc. parl. 5872; dir. 2006/43/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Il est créé, sous la dénomination «Centre hospitalier de Luxembourg», un établissement public jouissant de la personnalité juridique, groupant la maternité Grande-Duchesse Charlotte, la clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine Charlotte et l'hôpital municipal, inscrits au cadastre de l'ancienne commune de Hollerich, section F de Merl Nord, suivant relevé joint en annexe à la présente loi dont il fait partie intégrante.

Le siège de l'établissement est fixé à Luxembourg.

L'établissement a l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre de la santé publique.

Il est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

Art. 2.

Les terrains visés à l'article 1er et les bâtiments y construits ou en voie de construction ainsi que leurs équipements sont affectés par l'Etat et la Ville de Luxembourg à l'établissement dans l'intérêt de la réalisation de ses missions. L'établissement assumera l'actif et le passif tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi. Le passif comprendra les engagements que l'Etat et la Ville de Luxembourg ont pu souscrire à l'égard des tiers, à l'exception des sommes empruntées ayant servi en tout ou en partie à l'acquisition ou à la constitution des biens affectés.

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.

Art. 4.

(Loi du 25 mars 2005)

«L'établissement est administré par une commission administrative composée de treize membres effectifs, à savoir six délégués de l'Etat, dont deux médecins et un délégué du ministre ayant le Budget dans ses attributions, trois délégués de la Ville de Luxembourg, deux délégués de la Fondation Norbert-Metz et deux délégués du personnel du Centre hospitalier, dont un médecin et un membre du personnel de soins, administratif, technique ou ouvrier.»

Pour chaque membre effectif il y a un membre suppléant.

(Loi du 25 mars 2005)

«La présidence de la commission administrative est assumée par un des délégués de l'Etat désigné à cet effet par le ministre de la Santé. En l'absence du président, la commission est présidée par le vice-président désigné à cet effet par le ministre de la Santé parmi les délégués de la Ville de Luxembourg, et sur proposition de celle-ci. Le président peut se faire représenter par le vice-président. La commission administrative choisit un secrétaire qui peut être un employé ou un fonctionnaire.

Les membres de la commission administrative sont nommés par le Grand-Duc sur proposition, par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, d'une liste de candidats à présenter par les ministres concernés pour les délégués de l'Etat, par le conseil communal de la Ville de Luxembourg pour les délégués de la Ville de Luxembourg, par le conseil d'administration de la Fondation Norbert-Metz pour les délégués de cette fondation, par le conseil médical du Centre hospitalier pour le délégué des médecins du Centre hospitalier, par la délégation des ouvriers et la délégation des employés du Centre hospitalier pour le délégué du personnel du Centre hospitalier, conformément aux dispositions établies à l'article 5 ci-dessous.

[1] Intitulé remplacé par la loi du 25 mars 2005.

Ne peuvent devenir membres de la commission administrative le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler le Centre ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou d'autres pièces administratives entraînant une dépense de l'Etat en faveur du Centre.»

Art. 5.

Les membres de la commission administrative sont nommés pour tin terme de six ans. Toutefois, le Grand-Duc pourra révoquer un membre avant l'expiration de son mandat sur proposition du ministre de la santé publique et à la demande de l'autorité ou de l'organisme qui l'a proposé, la commission entendue au préalable en son avis.

La commission se renouvelle par moitié tous les trois ans. Pour le premier ordre de sortie il est procédé par tirage au sort à la désignation des membres dont le mandat prend fin après trois ans.

Le mandat des membres sortants est renouvelable.

En cas de vacance au sein de la commission, le suppléant achève le mandat du membre qu'il remplace. Il est procédé à la nomination d'un nouveau suppléant suivant les modalités prévues à l'article 4.

(Loi du 31 juillet 1990)

«Par dérogation à l'alinéa premier ci-dessus le mandat du délégué du personnel «de soins»[1], administratif, technique ou ouvrier est scindé en deux périodes de trois années chacune, en ce sens que le délégué proposé par la délégation des ouvriers et celui proposé par la délégation des employés exercent chacun un mandat de trois ans comme membre effectif et un mandat de trois ans comme membre suppléant de la commission administrative. Un règlement grand-ducal arrête la mise en œuvre des modalités d'exécution des dispositions qui précèdent.»

Art. 6.

La commission se réunit sur convocation de son président aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent. Elle doit être convoquée à la demande de trois de ses membres et au moins une fois tous les trois mois.

Le délai de convocation est de cinq jours, sauf le cas d'urgence à apprécier par le président. La convocation indiquera l'ordre du jour.

Art. 7.

La commission ne peut prendre de résolution que si la majorité de ses membres en fonction est présente.

Cependant, si sur une première convocation la commission ne peut pas délibérer valablement parce qu'elle ne s'est pas trouvée en nombre requis, elle pourra, après une deuxième convocation et quel que soit le nombre des membres présents, prendre une résolution sur les objets mis pour la deuxième fois à l'ordre du jour.

La commission décide à la majorité absolue des suffrages.

En cas de partage le président a voix prépondérante.

Les membres de la commission votent à haute voix ou par mains levées. Toutefois, il est procédé par scrutin secret aux nominations et licenciements prévus à l'article 10. Dans ce cas le scrutin se fait conformément aux article 41, 42 et 43 de la loi du 24 février 1843 sur l'organisation communale et des districts.

Art. 8.

Les résolutions de la commission administrative sont consignées dans des procès-verbaux signés par le président et le secrétaire.

Les procès-verbaux sont communiqués au ministre de la santé publique et au bourgmestre de la Ville de Luxembourg.

Art. 9.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical, le Conseil d'Etat entendu, arrête l'organisation médicale, pharmaceutique et paramédicale du Centre hospitalier, notamment en ce qui concerne les principes régissant l'admission, les activités professionnelles et les rémunérations.

Ce règlement prévoira que les médecins sont payés forfaitairement et que leur rémunération est prélevée sur la masse des honoraires pour prestations et actes médicaux qui sont recouvrés par l'établissement et comptabilisés à part.

(Loi du 31 juillet 1990)

«Un règlement grand-ducal, à prendre sur avis du collège médical, le Conseil d'Etat entendu, peut déroger exceptionnellement à la rémunération forfaitaire pour des médecins admis à exercer leur profession au service d'obstétrique.

Le même règlement grand-ducal détermine notamment la durée de l'engagement de ces médecins, leur mode de rémunération et de participation aux frais d'exploitation du Centre hospitalier ainsi que les modalités de leur participation au tour de garde.»

Art. 10.

La commission administrative décide sur:

1) le budget, les crédits supplémentaires, le bilan et les comptes de profits et pertes;
2) les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
3) les emprunts;

[1] Terme remplacé par la loi du 25 mars 2005.

4) les projets de travaux de constructions, grosses réparations et démolitions;
5) le règlement général qui comporte entre autres:
   a) le règlement intérieur,
   b) les règles concernant l'emploi des diverses catégories de personnel pour autant qu'elles n'ont pas été fixées par des dispositions législatives ou réglementaires,
   c) le tableau des effectifs du personnel,
   d) les descriptions d'emplois «du directeur, des chefs de département»[1] et des différentes catégories de personnel,
   e) un modèle de contrat déterminant les conditions de travail et de rémunération des médecins, élaboré après négociation avec l'organisation professionnelle nationale représentative des médecins,

(Loi du 25 mars 2005)

«f) les règles relatives à la composition du conseil médical.»

Si après un délai de deux mois les parties n'arrivent pas à se mettre d'accord sur le modèle de contrat, chacune des parties peut soumettre le désaccord à une commission de conciliation et d'arbitrage qui statuera.

Celle-ci sera présidée par le ministre de la santé publique ou son délégué et comprendra un membre d'une commission administrative d'un hôpital et un médecin agréé à exercer dans un établissement hospitalier du pays. Ces deux membres seront désignés par le ministre de la santé publique et choisis sur deux listes doubles présentées l'une par l'Entente des hôpitaux pour le membre d'une commission administrative d'un hôpital et l'autre par l'organisation professionnelle nationale représentative des médecins pour le membre médecin.

6) les créations, transformations et suppressions de services;
7) l'acceptation et le refus de dons et de legs;
8) les actions judiciaires et les transactions;

(Loi du 31 juillet 1990)

«9) l'engagement et le licenciement du directeur, des chefs de département, des médecins, du personnel de la carrière supérieure ainsi que du personnel responsable de services à désigner au règlement général;»

10) l'acquisition des appareils et équipements nécessitant une autorisation préalable du ministre de la santé publique, en vertu de dispositions légales ou réglementaires;
11) la fixation des modalités selon lesquelles le centre sera obligé à l'égard des tiers ainsi que la délégation de signatures.

Poursuite et diligence de son président ou de celui qui le remplace, elle représente l'établissement dans les actions judiciaires.

Sont soumises à l'approbation du ministre de la santé publique les délibérations prévues sous 1 à 7 ainsi que la nomination et le licenciement «du directeur, des chefs de département»[1] et des médecins.

Les délibérations prévues sub 1 à 4 sont également soumises à l'approbation de la Ville de Luxembourg dans la mesure où la Ville est appelée à participer au financement.

Art. 11. (. . .) *(abrogé par la loi du 25 mars 2005)*

(Loi du 31 juillet 1990)

«**Art. 12.**

1. La direction du Centre hospitalier est confiée à un directeur. Le directeur est assisté d'un chef de département pour chacun des départements médical, «de soins»[2] et administratif.
2. Les chefs de département doivent répondre aux qualifications suivantes:
   - le chef du département médical
     médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg.
   - le chef du département paramédical:
     titulaire d'un diplôme d'études supérieures en soins infirmiers ou en organisation hospitalière
     ou titulaire d'un diplôme d'infirmier hospitalier gradué
     ou titulaire d'un diplôme d'infirmier pouvant se prévaloir d'une large expérience en matière de soins infirmiers;
   - le chef du département administratif:
     titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins en droit ou en économie ou en gestion hospitalière
     ou titulaire d'un diplôme de fin d'études secondaires pouvant se prévaloir d'une large expérience en matière de gestion hospitalière.
3. Le directeur doit répondre à l'une des qualifications suivantes:
   soit être médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg,
   soit être titulaire d'un diplôme d'études supérieures en soins infirmiers et en organisation hospitalière

[1] Expressions remplacées par la loi du 31 juillet 1990.
[2] Terme remplacé par la loi du 25 mars 2005.

soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins en droit ou en économie ou en gestion hospitalière.

4. En cas d'empêchement ou de vacance de poste du directeur ses fonctions sont exercées temporairement par le chef de département à désigner par la commission administrative.»

(Loi du 31 juillet 1990)

«Art. 13.

Le directeur est chargé de l'exécution des décisions de la commission administrative et a compétence pour régler toutes les autres affaires non spécialement dévolues à celle-ci. Il doit tenir la commission administrative régulièrement informée de la marche générale des services et lui présenter trimestriellement un rapport d'activité.

Sous l'autorité du directeur les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.»

(Loi du 31 juillet 1990)

«Art. 14.

Au Centre hospitalier il y a un comité mixte régi selon les dispositions de la loi du 6 mai 1974 instituant des comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes.»

Art. 15.

«Le directeur, les chefs de département»[1] et les membres du personnel médical, paramédical, administratif et ouvrier sont liés au Centre hospitalier par un contrat de droit privé.

Des fonctionnaires ou employés de l'Etat ou de la Ville de Luxembourg peuvent être détachés à titre temporaire au service du Centre hospitalier. Ce détachement est fait respectivement par le ministre du département auquel ressortit le fonctionnaire ou l'employé concerné ou par le collège des bourgmestre et échevins de la Ville de Luxembourg.

Les rémunérations restant à charge de l'Etat ou de la Ville leur seront remboursés par le Centre hospitalier de Luxembourg.

Art. 16.

Les ressources du Centre hospitalier comprennent notamment:

1. les paiements pour prestations et actes médicaux;

(Loi du 25 mars 2005)

«2. le paiement pour prestations hospitalières, médicales et autres;»

3. les donations et legs;
4. les subventions prévues aux budgets de l'Etat et de la Ville de Luxembourg;
5. les emprunts.

Art. 17.

L'exercice budgétaire et comptable coïncide avec l'année civile, sauf que le premier exercice courra de la date du bilan d'ouverture visé par l'article 2 jusqu'au 31 décembre de l'année subséquente.

(Loi du 31 juillet 1990)

«Les comptes du Centre sont tenus suivant les principes et règles applicables aux sociétés commerciales tels que ceux-ci sont notamment définis par la loi modifiée du 10 août 1915 concernant les sociétés commerciales.»

A la clôture de chaque exercice «le directeur»[1] établit un projet de bilan et un projet de compte de profits et pertes, dans lesquels les amortissements nécessaires doivent être faits.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Art. 18.

Le directeur fait annuellement un rapport sur la situation de l'établissement. Il soumet ce rapport, avant le 1er avril de l'année qui suit la date de clôture de l'exercice ensemble avec le projet de bilan et le projet de compte de profits et pertes visés à l'article qui précède, à la commission administrative et au réviseur d'entreprises agréé mentionnés à l'article 19.»

(Loi du 18 décembre 2009)

«Art. 19.

Le Gouvernement nomme un réviseur d'entreprises agréé sur proposition de la commission administrative.

Son mandat a une durée de trois ans et est renouvelable. Sa rémunération est à charge du Centre hospitalier de Luxembourg.

Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de contrôler les comptes du Centre hospitalier de Luxembourg ainsi que la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables. Il dresse, à l'intention de la commission administrative, du Gouvernement et de la Ville de Luxembourg, un rapport détaillé sur les comptes du Centre hospitalier à la clôture de l'exercice financier. Il peut être chargé par la commission administrative de procéder à des vérifications spécifiques.»

---

[1] Expressions remplacées par la loi du 31 juillet 1990.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Art. 20.

Après examen des documents visés aux articles 18 et 19, la commission arrête le bilan et le compte de profits et pertes et envoie ceux-ci ainsi que les rapports du directeur et du réviseur d'entreprises agréé au ministre de la santé publique et au collège des bourgmestre et échevins de la Ville de Luxembourg, avant le 15 mai de l'année qui suit la date de clôture de l'exercice.»

Art. 21.

La commission établit tous les ans, à l'époque déterminée par le ministre de la santé publique, le budget des recettes et des dépenses de l'établissement pour l'année suivante.

Art. 22.

Le Centre hospitalier est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes à l'exception des taxes rémunératoires.

L'application de l'article 150 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue au Centre hospitalier.

Les actes passés au nom et en faveur du Centre hospitalier sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est modifié comme suit:

1. «Les dons en espèces à des sociétés reconnues d'utilité publique par la loi pour autant qu'elles seront désignées par arrêté grand-ducal, aux bureaux de bienfaisance et hospices civils, au Centre hospitalier de Luxembourg, à l'institut grand-ducal, au Centre universitaire de Luxembourg, aux musées de l'Etat et des communes, à la bibliothèque nationale et aux bibliothèques municipales.»

Dispositions transitoires

Art. 23.

Les membres du personnel entrés en service avant la mise en vigueur de la présente loi et jouissant du statut d'employés de l'Etat auront le droit d'opter dans un délai de trois mois à partir de l'entrée en vigueur de la loi, soit pour leur statut actuel, soit pour le nouveau statut visé à l'article 15. S'ils n'ont pas fait connaître leur option endéans ledit délai, ils sont censés avoir opté pour le nouveau statut.

Les rémunérations restant à charge de l'Etat lui seront remboursées par le Centre hospitalier de Luxembourg.

Art. 24.

Pendant un délai de quatre années à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les conditions actuelles de travail et de rémunération des médecins exerçant à cette date à la maternité Grande-Duchesse Charlotte et à la clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte resteront applicables.

Si cependant la majorité du corps médical de l'un des deux établissements en question se prononce, en accord avec la commission administrative, pour le statut à édicter par le règlement grand-ducal prévu à l'article 9 et pour le contrat-type visé à l'article 10 n° 5 de la présente loi, ceux-ci seront immédiatement applicables.

(Règl. g.-d. du 29 mai 1987)

«Art. 25.

Le cadre des fonctionnaires du Centre hospitalier comprendra dans la carrière de l'artisan:

- un artisan dirigeant;
- un premier artisan principal;
- trois artisans principaux ou premiers artisans ou artisans.»

Les artisans détenteurs du brevet de maîtrise âgés de moins de cinquante-cinq ans au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi et qui peuvent faire valoir au moins trois années de service sous le régime du contrat collectif des ouvriers de l'Etat pourront être nommés aux fonctions de premier artisan. Ils sont dispensés de l'examen-concours pour l'admission au stage, du stage et de l'examen d'admission définitive.

Ils pourront être nommés aux fonctions d'artisan principal et de premier artisan principal à condition de passer avec succès un examen de promotion conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 9 mars 1971 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion des fonctionnaires de la carrière de l'artisan dans les administrations et services de l'Etat.

Toutefois, le nombre des emplois de ces fonctions est déterminé par les pourcentages prévus pour la carrière de l'artisan à l'article 17 section II de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat.

Les années passées au service de l'Etat, déduction faite d'une période de stage de trois ans, seront mises en compte au intéressés pour l'application de l'article 8 de la loi du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat tel que cet article a été modifié par la loi du 21 décembre 1973.

(Loi du 24 juillet 1995)

«L'artisan dirigeant, ayant été nommé dans les conditions de l'alinéa 2 ci-dessus, pourra accéder à la carrière de l'expéditionnaire technique conformément au règlement grand-ducal modifié du 5 février 1979 fixant les conditions et modalités de l'accès du fonctionnaire à une carrière supérieure à la sienne. A cet effet, le cadre des fonctionnaires du Centre hospitalier comprendra les fonctions de commis technique principal et de premier commis technique principal dans la carrière de l'expéditionnaire technique. Le nombre des emplois de cette carrière est limité à une unité».

Le cadre prévu par la présente disposition n'est que temporairement créé pour les maîtres artisans visés à l'alinéa 2 du présent article. Il sera supprimé au moment du départ du dernier titulaire.

Art. 26.

Par dérogation aux disposition de l'article 5, le mandat des membres de la première commission administrative instituée expirera le 31 mai de la troisième année qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi.

(Loi du 25 mars 2005)

«**Art. 26-1.**

Par dérogation à l'article 9, les médecins agréés par la Fondation Norbert-Metz à la date du 31 décembre 2003, peuvent continuer à exercer leur activité médicale à titre d'indépendant et sous statut libéral au Centre hospitalier de Luxembourg.»

Art. 27.

La loi du 15 avril 1877 concernant la création d'une école d'accouchement et d'un établissement de maternité est abrogée.

Les règlements pris sur la base de la prédite loi du 15 avril 1877, pour autant qu'ils ne sont pas contraires à la présente loi, resteront en vigueur aussi longtemps que les nouveaux règlements à prendre en vertu de la présente loi en la même matière, n'auront pas été publiés au Mémorial.

Art. 28.

La présente loi entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

Annexe: (voir Mém. A - 83 du 19 décembre 1975, p. 1800; doc. parl. 1813)

Annexe modifiée par la loi du 12 juin 2004 (Mém. A - 98 du 28 juin 2004, p. 1598; doc. parl. 5226)

Règlement grand-ducal du 8 juillet 1976 concernant l'organisation médicale, pharmaceutique et paramédicale du Centre hospitalier de Luxembourg,

(Mém. A - 39 du 15 juillet 1976, p. 687)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 21 décembre 1981 (Mém. A - 99 du 24 décembre 1981, p. 2399)

Règlement grand-ducal du 29 juillet 1993 (Mém. A - 61 du 10 août 1993, p. 1136).

Texte coordonné

Art. 1er.

Sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 24 de la loi du 10 décembre 1975 créant un établissement public dénommé Centre hospitalier de Luxembourg groupant la Maternité Grande-Duchesse Charlotte, la Clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte et l'Hôpital municipal, le Centre hospitalier de Luxembourg est régi par les principes d'organisation prévus ci-après.

Art. 2.

(1) Le Centre hospitalier de Luxembourg est un centre de diagnostic, de soins, de traitement, d'hospitalisation, de recherche et d'enseignement qui fonctionne comme établissement fermé à services structurés.

(2) Le Centre hospitalier comprend les spécialités suivantes:
- disciplines médicales,
- disciplines chirurgicales,
- gynécologie-obstétrique,
- pédiatrie.

La commission administrative détermine au règlement général les spécialités médicales et chirurgicales qui sont représentées au Centre hospitalier. Elle fixe la répartition des lits entre les différentes disciplines et le nombre des services médicaux et chirurgicaux. Elle détermine également la nature et le nombre des services médico-techniques du Centre.

(3) Les services hospitaliers médicaux, paramédicaux et médico-techniques sont placés sous l'autorité du directeur médecin.

Art. 3.

(1) Les services hospitaliers médicaux et chirurgicaux sont dirigés par des médecins chefs de service. Ils sont choisis parmi les médecins exerçant à temps plein au Centre et nommés par la commission administrative, le directeur médecin et les médecins faisant partie de service concerné entendus en leur avis.

(2) Sans préjudice des attributions du directeur médecin, le médecin chef de service est responsable de l'organisation médicale de son service et de son bon fonctionnement. Sauf le cas d'urgence il n'intervient pas directement, sans consultation préalable de ses collaborateurs, dans le traitement médical prescrit par un médecin du service.

(Règl. g.-d. du 29 juillet 1993)

«**Art. 4.**

(1) Ne peuvent exercer au Centre que les médecins engagés par la commission administrative.

(2) Les médecins engagés par le Centre travaillent à plein temps. Toutefois des médecins travaillant à temps partiel peuvent être attachés au Centre selon les besoins du service et de la spécialité.

(3) Sous réserve des expertises ou consultations qu'ils sont éventuellement amenés à donner à la demande d'une autorité administrative ou judiciaire, les médecins engagés à plein temps consacrent la totalité de leur activité professionnelle au Centre hospitalier. Ils y ont un cabinet de consultation à leur disposition. Ils ne peuvent exercer leur art dans une autre clinique ni faire de visites à domicile. Il leur est interdit d'avoir un cabinet, une officine ou un laboratoire privés ou une activité médicale privée rémunérée en dehors du service. A titre exceptionnel ils peuvent avec l'accord du directeur être appelés comme consultants à un autre établissement hospitalier.

(4) Les médecins engagés à temps plein et à temps partiel sont tenus d'assurer un service de permanence et de disponibilité, de prêter leur concours actif à la formation des étudiants en médecine hospitaliers et des médecins stagiaires, du personnel et des élèves des professions de santé.

(5) Par dérogation aux dispositions des paragraphes (1) et (2) ci-dessus des consultations occasionnelles peuvent être demandées, à la demande du chef du département médical et de l'accord du directeur, à des médecins consultants non attachés au Centre.

(6) Par dérogation aux dispositions du paragraphe (2) ci-dessus le Centre hospitalier peut conclure des contrats de coopération avec des médecins exerçant leur profession à titre d'indépendant. Ces contrats stipulent que le médecin coopérant est rémunéré forfaitairement.

(7) Par dérogation au paragraphe (2) ci-dessus des médecins peuvent être admis à pratiquer l'obstétrique pour des périodes renouvelables de trois ans.

Ces médecins exercent leur profession à titre d'indépendants. Ils sont rémunérés à l'acte par leurs patientes. Toutefois, le Centre encaisse les honoraires pour leur compte et les transmet aux ayants droit après déduction d'une partie qu'il perçoit à titre de participation aux frais. Cette déduction est calculée en fonction des éléments de frais résultant de la comptabilité analytique, tels que utilisation des locaux, services administratifs, assistance de médecins en voie de spécialisation, assistance opératoire en cas de césarienne.

La limite d'âge des médecins admis à pratiquer l'obstétrique est la même que celle qui est prévue pour les médecins travaillant à plein temps.

Ces médecins assurent le service de garde pour leurs patientes. Ils organisent leur remplacement en cas d'absence en recourant à la collaboration d'un autre médecin agréé par le Centre au sens du présent paragraphe ou d'un médecin plein temps du service.

Au sens du présent paragraphe on entend par obstétrique la médecine s'occupant de la femme enceinte.

(8) En ce qui concerne l'organisation du service, les médecins coopérants et les médecins admis à pratiquer l'obstétrique exercent leur activité sous l'autorité de la direction et des médecins chef de département et chefs de service.

(9) Les médecins travaillant au Centre doivent se conformer au règlement général élaboré par la commission administrative en vertu de l'article 10 (5) de la loi modifiée du 10 décembre 1975 précitée.»

Art. 5.

(1) Les médecins travaillant à temps plein ou à temps partiel sont engagés sur contrat et rémunérés forfaitairement par le Centre. Leur rémunération est prélevée sur la masse des honoraires pour prestations et actes médicaux qui sont recouvrés par le Centre et comptabilisés à part.

(2) L'engagement est fait par la commission administrative, conformément à l'article 10 sous 9) de la loi du 10 décembre 1975. Pour le choix des candidats cette commission tient compte des besoins du Centre hospitalier tant au point de vue médical, qu'au point de vue des possibilités techniques, et prend en considération principalement la formation du candidat, son expérience professionnelle, ses titres et travaux scientifiques.

Art. 6.

La délivrance des médicaments à l'intérieur du Centre hospitalier se fait sous la surveillance et la responsabilité d'un pharmacien diplômé qui y travaille à plein temps. Ce pharmacien ne peut gérer une autre pharmacie, ni y être employé, ni être responsable d'un établissement de gros ou de fabrication de produits pharmaceutiques.

(Règl. g.-d. du 21 décembre 1981)

«Art. 7.

(1) Sous l'autorité du directeur médecin un infirmier général, assisté d'un infirmier général adjoint et de deux surveillants généraux, dirige le travail du personnel infirmier du Centre hospitalier.

(2) Chaque est dirigé par un infirmier chef de service. Pour certaines unités spécialisées d'un service l'infirmier chef de service est assisté d'un infirmier responsable.»

Dispositions transitoires

Art. 8.

(1) Pendant la période transitoire visée à l'article 24 de la loi du 10 décembre 1975, les médecins travaillant à la maternité Grand-Duchesse Charlotte et à la clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte sont agréés par la commission administrative du Centre hospitalier sur la base d'un nouveau contrat. Ils sont tenus de se conformer au règlement général du Centre dans la mesure où il est applicable aux services de gynécologie-obstétrique et de pédiatrie.

(2) Pendant la même période un médecin responsable exerce les fonctions de chef de service à la maternité. Il en est de même à la clinique pédiatrique. Ces médecins sont désignés par la commission administrative et choisis parmi le staff médical respectivement de la maternité et de la clinique pédiatrique.

Art. 9.

Notre Ministre de la Santé Publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg.

(Mém. A - 71 du 16 octobre 1991, p. 1371)

Voir chapitre: Hôpitaux - A. Législation hospitalière - II. Règlements d'exécution

---

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au conseil médical des hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés.

(Mém. A - 122 du 29 août 2003, p. 2579)

Art. 1er.

(1) Le conseil médical est l'organe représentant les médecins, pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant dans un hôpital ou dans un établissement hospitalier spécialisé.

(2) Chaque établissement hospitalier détermine dans son règlement général la composition de son conseil médical, sans préjudice des conditions fixées ci-après:

- Les trois catégories de personnel, médecins, chefs de laboratoire et pharmaciens doivent dans la mesure du possible être représentées chacune au conseil médical; toutefois les pharmaciens et les chefs de laboratoire peuvent être représentés ensemble par un membre;
- En ce qui concerne la représentation des médecins il y a lieu de faire le cas échéant une distinction suivant le mode d'activité hospitalière exercé par les médecins dans l'établissement;

- Dans les établissements hospitaliers de moins de 175 lits les médecins sont représentés par trois membres effectifs au moins; au-delà de dix médecins exerçant à titre exclusif ou principal dans l'établissement, ce nombre est augmenté d'une unité par dix médecins;
- Dans les établissements de plus de 175 lits il y a lieu de veiller à ce que, dans la mesure du possible, les différents services médicaux et médico-techniques de l'établissement soient représentés; il y aura au moins un membre effectif par service ou groupement de service; ce nombre est augmenté d'une unité si le service ou groupement de service comporte plus de cinq médecins.
- Pour chaque membre effectif, il y a un membre suppléant.

Art. 2.

(1) Sont électeurs les médecins, les pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant depuis six mois au moins dans l'établissement à la date fixée pour les élections.

Sont éligibles les médecins, pharmaciens et chefs de laboratoire y exerçant depuis un an au moins à la date fixée pour les élections.

(2) Ne sont pas éligibles les personnes membres d'un conseil médical d'un autre établissement hospitalier ou inscrites sur la liste des candidats à élire au conseil médical d'un autre établissement. Nul ne peut être membre effectif ou suppléant dans plus d'un conseil médical.

(3) Ne peuvent être électeurs, ni être éligibles au conseil médical le directeur médecin et le chef du département médical.

Art. 3.

Les membres du conseil médical sont élus par les catégories d'électeurs qu'ils représentent, et le cas échéant suivant les distinctions visées à l'article 1er paragraphe 2.

Dans les établissements ayant plus de 175 lits, les élections peuvent se faire par service ou groupement de services en ce qui concerne les médecins exerçant à titre exclusif ou principal dans l'établissement. Dans ce cas, les médecins d'un service ou groupement de services déterminé n'élisent que les représentants de leur service ou groupement de services et ne participent pas à l'élection des représentants d'un autre service.

Lorsque pour une catégorie le nombre de candidats est égal au nombre de postes à pourvoir ceux-ci sont élus de plein droit. Lorsqu'il n'y a pas de candidat pour une catégorie, celle-ci n'est pas représentée au conseil médical qui sera cependant valablement constitué.

Les membres suppléants sont élus de la même manière que les membres effectifs.

Art. 4.

(1) Les élections ont lieu au mois de novembre précédant l'échéance du mandat, aux date et heure à fixer par le bureau électoral.

Le bureau électoral est composé du directeur ou du chef du département médical ou à défaut d'un médecin non candidat aux élections désigné par le directeur, et de deux représentants de l'organisme gestionnaire. Il peut être assisté d'un secrétaire administratif désigné par l'organisme gestionnaire.

Six semaines au moins avant la date fixée pour les élections, la liste des électeurs et des éligibles ainsi que la date fixée pour le dépôt des candidatures sont arrêtées par le bureau électoral et affichées dans un espace prévu pour l'affichage des notes de service.

Les contestations concernant la liste des électeurs et des éligibles doivent parvenir au président du bureau électoral un mois au moins avant la date fixée pour les élections. La décision du bureau électoral est sans recours.

Deux semaines au moins avant les élections, le président du bureau électoral transmet par lettre recommandée à la poste aux électeurs un bulletin de vote avec la liste des candidats ainsi que les indications concernant le lieu, la date et l'heure des élections. Ces informations sont également affichées.

(2) Les élections se font par vote secret, à la majorité relative. Chaque électeur dispose d'autant de suffrages qu'il y a de membres effectifs à élire pour son groupe. Les candidats sont élus suivant les voix obtenues, jusqu'à ce que tous les membres effectifs et suppléants soient désignés. Au cas où le dernier poste à pourvoir réunirait deux ou plusieurs candidats à égalité de voix le candidat le plus âgé est élu.

Le vote par procuration est autorisé, chaque électeur ne pouvant disposer que d'une seule procuration. La procuration doit être écrite et signée par l'électeur qui se fait représenter.

(3) Le bureau électoral procède au dépouillement des bulletins de vote. Le résultat du vote est à communiquer aux électeurs dans les plus brefs délais par tout moyen approprié. Un procès-verbal des opérations est dressé et envoyé à l'organisme gestionnaire.

Art. 5.

Le conseil médical établit son règlement interne.

Il se réunit aussi souvent que les besoins l'exigent ou si un tiers au moins de ses membres le demandent.

Les membres du conseil médical élisent en leur sein un président et un secrétaire et désignent le ou les délégués qui représentent le conseil médical auprès de l'organisme gestionnaire.

Le conseil médical fait rapport de son activité à ses électeurs convoqués en assemblée générale au moins une fois par an.

Le directeur médecin ou le chef du département médical peut assister aux réunions du conseil médical avec voix consultative.

Art. 6.

La durée du mandat des membres du conseil médical est de trois ans. Le mandat est renouvelable. Il commence le premier janvier suivant la date des élections.

En cas de décès ou de démission d'un membre effectif ou, lorsque le membre effectif n'exerce plus dans l'établissement, son mandat est achevé par son membre suppléant.

Art. 7.

(1) Sans préjudice d'attributions plus étendues lui accordées par des dispositions légales, réglementaires ou statutaires concernant l'organisation de l'établissement hospitalier, le conseil médical a les attributions suivantes:

1. Le délégué du conseil médical a le droit d'assister aux réunions de l'organisme gestionnaire avec voix consultative;
2. Le conseil médical veille à la discipline des professionnels qu'il représente, au respect des dispositions légales et réglementaires et des règles de déontologie les concernant ainsi qu'aux bonnes relations entre les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoires, sans préjudice des attributions du Collège médical, du directeur médecin, et du chef du département médical.
3. Le conseil médical est appelé à donner son avis sur les questions suivantes:
   - le règlement général,
   - le budget prévisionnel de l'établissement, le bilan et les comptes de profits et pertes,
   - les projets de constructions, grosses réparations et transformations,
   - les créations, transformations ou suppressions de services médicaux ou médico-technique,
   - l'acquisition des appareils et équipements visés à l'article 3c) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,
   - le contrat type d'agrément, et le contrat de travail des médecins, pharmaciens et chef de laboratoire,
   - l'agrément ou la nomination des médecins, des chefs de laboratoire et des pharmaciens.
   - la composition et le fonctionnement du comité d'éthique hospitalier et des structures visées à l'article 23 de la loi précitée.

(2) Le conseil médical peut en outre, de sa propre initiative, soumettre au directeur médical qui les transmet à l'organisme gestionnaire, des avis ou propositions concernant toute question en rapport avec l'organisation médicale ou pharmaceutique de l'établissement ou ayant une influence sur l'exercice de la médecine à l'établissement.

(3) Lorsque les questions soumises à l'avis du conseil médical par l'organisme gestionnaire concernent

- les dispositions du règlement général relatives à l'organigramme structurel du département médical et à la composition du conseil médical
- la nomination des médecins responsables de service,
- les méthodes de contrôle de qualité de l'activité médicale,
- le licenciement ou le retrait d'agrément d'un médecin hors motif grave,

le conseil médical peut émettre un avis dit avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant du conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue à l'article 8 ci-après.

(4) Sous réserve des avis renforcés qui sont toujours donnés par écrit, les avis du conseil médical peuvent être donnés soit par écrit, soit exprimés oralement au cours d'une réunion de l'organisme gestionnaire et consignés au procès-verbal de la réunion.

Ils doivent être donnés dans un délai d'un mois à partir de la saisine du conseil médical, sauf si un autre délai a été convenu entre le gestionnaire et le président du conseil médical.

Les résolutions du conseil médical sont arrêtées à la majorité des voix. S'il y a partage, les membres dissidents peuvent donner un avis séparé. Le résultat du vote est joint à l'avis.

Art. 8.

Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus à l'article 7, paragraphe 3 se rallier à l'avis renforcé émis par le conseil médical, il se concerte préalablement à toute décision avec ce dernier.

Si cette concertation n'aboutit pas à un accord, les parties procèdent d'un commun accord à la désignation d'un médiateur. Si elles ne peuvent pas se concilier sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par le directeur de la Santé.

La décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne puisse dépasser trois mois.

Le médiateur soumet une proposition de médiation aux parties. Si aucun accord n'est trouvé, l'organisme gestionnaire prend la décision finale qui sera motivée.

Art. 9.

Le présent règlement s'applique également au conseil médical du Centre hospitalier de Luxembourg.

Art. 10.

(1) Par dérogation aux dispositions de l'article 4 du présent règlement les premières élections pour la mise en place d'un conseil médical dans les établissements hospitaliers auront lieu dans les quatre mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement respectivement la mise en service de l'établissement hospitalier. Le conseil médical issu de ces élections entre de suite en fonction. Le mandat des membres du conseil prendra fin le 31 décembre de la deuxième année qui suit celle de leur entrée en fonction.

(2) Les conseils médicaux en place au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement continueront leurs activités jusqu'à l'élection du nouveau conseil médical visé au paragraphe 1er du présent article.

Art. 11.

Le règlement grand-ducal modifié du 25 novembre 1977 concernant le mode d'élection, la composition et les attributions du conseil médical du Centre hospitalier de Luxembourg est abrogé.

Art. 12.

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

CENTRE HOSPITALIER NEUROPSYCHIATRIQUE

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

(Mém. A - 31 du 27 avril 1998, p. 446; doc. parl. 4112)

modifiée par:

Loi du 29 avril 2005 (Mém. A - 60 du 6 mai 2005, p. 914; doc. parl. 5387)

Loi du 18 décembre 2009 (Mém. A - 22 du 19 février 2010, p. 296; doc. parl. 5872; dir. 2006/43/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Il est créé un établissement public dénommé «centre hospitalier neuropsychiatrique», désigné ci-après l'établissement.

L'établissement dispose de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre de la Santé. Il est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(Loi du 29 avril 2005)

«**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.»

Art. 3.

L'établissement reprend la gestion de l'Hôpital Neuro-Psychiatrique de l'Etat, du Centre Thérapeutique pour malades d'alcoolisme d'Useldange et du Centre Thérapeutique pour toxicomanes de Manternach.

Les propriétés domaniales inscrites au cadastre des communes «d'Useldange, de Manternach et de Bech figurant au relevé joint en annexe à la présente loi dont il fait partie intégrante»[1], comprenant les terrains y visés, les bâtiments construits ou en voie de construction ainsi que tous leurs équipements, sont affectés par l'Etat à l'établissement dans l'intérêt de la réalisation de sa mission. *(Loi du 29 avril 2005)* «Toute réaffectation d'un terrain ou bâtiment à d'autres fins est soumise à l'accord préalable du ministre ayant les domaines dans ses attributions, qui en arrête les conditions.»

Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

(Loi du 29 avril 2005)

«**Art. 4.**

(1) L'établissement est administré par un conseil d'administration composé de dix membres, nommés et révoqués par le Grand-Duc, à savoir:

- huit membres proposés par le Conseil de Gouvernement,
- un membre proposé par le personnel non-médical,
- un membre proposé par le corps médical de l'établissement.

(2) Ne peuvent devenir membre du conseil d'administration:

- le directeur de la Santé,
- le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs de l'établissement ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement.

(3) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre de la Santé.

(4) Le Conseil peut choisir un secrétaire administratif hors de son sein.

(5) Le membre du personnel est désigné par le personnel non-médecin, au scrutin direct et secret, parmi les salariés de l'établissement. Le scrutin a lieu dans le mois qui précède le renouvellement du conseil d'administration.

(6) Les mêmes dispositions d'élection et d'échéances que celles prévues pour le membre non-médecin s'appliquent à la désignation du membre médecin, élu par le corps médical de l'établissement.

(7) Les membres du Conseil sont nommés pour une durée de six ans renouvelable à son terme.

---

[1] Dispositions remplacées par la loi du 29 avril 2005.

(8) Le conseil d'administration peut à tout moment être révoqué par le Grand-Duc. Toutefois, le Grand-Duc peut révoquer un membre avant l'expiration de son mandat sur proposition du ministre de la Santé, le conseil d'administration entendu en son avis.

(9) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un membre, il est pourvu à son remplacement dans le délai de deux mois par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(10) Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire.

(11) Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration si celui-ci le leur demande.»

Art. 5.

Le conseil d'administration se réunit sur convocation du président ou du vice-président aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent. Il doit être convoqué au moins deux fois par an ou lorsqu'au moins trois de ses membres le demandent. Le délai de convocation est d'au moins cinq jours, sauf le cas d'urgence à apprécier par le président.

La convocation indique l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne peut délibérer que si la majorité de ses membres sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des voix.

En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président est prépondérante.

Art. 6.

Le conseil d'administration décide notamment sur les points suivants, sous réserve de l'approbation du ministre de la Santé pour les points sous (1):

(1)

- le budget d'investissement et d'exploitation et les comptes de fin d'exercice;
- les emprunts à contracter;
- l'acceptation ou le refus de dons et de legs;
- les travaux de construction, de grosses réparations ou de démolitions;
- les acquisitions, les aliénations, les échanges d'immeubles;
- les créations ou suppressions d'emploi et les principes d'organisation interne des services;
- le règlement d'ordre intérieur;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- l'engagement et le licenciement du personnel dirigeant de l'établissement ainsi que des chargés de direction des différentes structures;
- la grille des emplois et leur classification ainsi que le niveau de rémunération du personnel;

(2)

- les conventions à conclure;
- les modalités d'obligation de l'établissement à l'égard de tiers;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les affectations d'immeubles et les baux à contracter.

(Loi du 29 avril 2005)

«- le prix de pension et les suppléments éventuels, ainsi que les conditions d'octroi d'éventuelles réductions;»

Les actions judiciaires sont intentées et défendues au nom de l'établissement, poursuite et diligence du président du conseil d'administration, qui représente l'établissement dans tous les actes publics et privés.

Art. 7.

Le président du conseil d'administration peut, dans les quarante-huit heures, former opposition contre une décision du conseil qui lui semble contraire à la loi ou au règlement d'ordre intérieur de l'établissement. Cette opposition est vidée dans les huit jours par le ministre de la Santé qui statue en dernier ressort.

L'opposition a un caractère suspensif. Elle est levée, si la décision du ministre n'intervient pas dans le délai prescrit.

Art. 8.

(Loi du 29 avril 2005)

«La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé conformément aux dispositions de l'article 6 de la présente loi, sans préjudice des dispositions des articles 27 et 28 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le directeur assure la gestion journalière de l'établissement. Il assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Conformément aux dispositions de l'article 29 de la loi du 28 août 1998 précitée, le directeur est assisté par un ou plusieurs chargés de direction.»

Art. 9.

Sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 17, le personnel est lié à l'établissement par un contrat de louage de services de droit privé.

Art. 10.

Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par

- les recettes pour prestations et services offerts;
- les donations et legs;
- les emprunts;
- les participations financières de l'Etat.

Art. 11.

Les comptes de l'établissement sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale.

L'exercice coïncide avec l'année civile.

A la clôture de chaque exercice le directeur de l'établissement soumet au conseil d'administration un projet de bilan et un projet de compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements et provisions nécessaires doivent être faits.

Art. 12.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Un réviseur d'entreprises agréé, désigné par le gouvernement en conseil, est chargé de contrôler les comptes de l'établissement ainsi que la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables.»

Le réviseur d'entreprise doit remplir les conditions requises par la loi du 28 juin 1984 portant organisation de la profession de réviseur d'entreprise.

Son mandat a une durée de trois ans et il est renouvelable. Sa rémunération est à charge de l'établissement.

Il remet son rapport au conseil d'administration pour le premier avril de l'année qui suit l'exercice contrôlé. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

Art. 13.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Pour le 1er mai au plus tard, le conseil d'administration présente au gouvernement les comptes de fin d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement, ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.»

Le gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner aux organes de l'établissement.

Si le gouvernement en conseil n'a pas pris de décision dans le délai de deux mois à dater de la remise des comptes et des documents annexés, la décharge est acquise de plein droit.

Art. 14.

L'établissement est soumis à la surveillance du ministre de la Santé, qui peut, en tout temps, en contrôler ou faire contrôler la gestion.

Art. 15.

L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes à l'exception des taxes rémunératoires.

L'application de l'article 150 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue à l'établissement.

Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est complété par l'ajout des termes «au centre hospitalier neuropsychiatrique».

Art. 16.

L'Etat met à la disposition de l'établissement un fonds de roulement de «1.239.467,63 euros»[1] remboursable au Trésor sur décision du Gouvernement en Conseil.

Dispositions transitoires

Art. 17.

Les fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat en service auprès de l'Hôpital Neuro-Psychiatrique sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

(1) Les fonctionnaires de l'Hôpital Neuro-Psychiatrique de l'Etat obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

[1] Implicitement modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Les carrières sont réglées en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations par les dispositions de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat et de la loi modifiée du 28 mars 1986 portant harmonisation des conditions et modalités d'avancement dans les différentes carrières des administrations et services de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi.

Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les fonctionnaires et les fonctionnaires stagiaires, les employés de l'Etat et les ouvriers de l'Etat de l'Hôpital Neuro-Psychiatrique de l'Etat, en service à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi.

(2) Le personnel visé à l'alinéa final du paragraphe (1) ci-dessus peut être changé d'office d'administration par le gouvernement en conseil sur initiative soit du ministre de la Santé soit du conseil d'administration de l'établissement.

Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au gouvernement en conseil ou à un membre du gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent soit par le conseil d'administration.

(3) L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics.

Dispositions finales

Art. 18. (. . .) *(abrogé par la loi du 29 avril 2005)*

Art. 19.

La loi modifiée du 1er mars 1974 portant réorganisation de la maison de santé d'Ettelbruck est abrogée.

Art. 20.

La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial.

Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne de l'hôpital neuropsychiatrique. Il établit le budget de la première année de fonctionnement de l'établissement et négocie la convention à conclure avec l'Union des caisses de maladie.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction de l'hôpital neuropsychiatrique met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

La durée du mandat des membres du conseil d'administration, définie à l'article 4 alinéa 7 de la présente loi, commence à prendre effet à la date de la nomination prévue à l'alinéa 2 du présent article.

Annexe: (voir Mém. A - 31 du 27 avril 1998, p. 449 et suivantes)

Annexe modifiée par la loi du 29 avril 2005 (Mém. A - 60 du 6 mai 2005, p. 914; doc. parl. 5387)

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.

(Mém. A - 263 du 31 décembre 2009, p. 5490; doc. parl. 5856)

Voir chapitre: Incapables majeurs (troubles mentaux) - Dispositions générales

---

CENTRE HOSPITALIER DU NORD

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

(Mém. A - 84 du 28 avril 2009, p. 1000; doc. parl. 5927)

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».

L'établissement dispose de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme «le ministre».

L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

L'établissement a son siège à Ettelbruck.

Art. 2.

(1) L'établissement est administré par un conseil d'administration, qui assume les fonctions d'organisme gestionnaire au sens de la loi hospitalière.

(2) Le conseil d'administration comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, désignés comme suit:

a) sept membres, dont le président, parmi lesquels il doit y avoir au moins un membre du collège des bourgmestre et échevins, sont désignés par le Conseil communal de la Ville d'Ettelbruck;

b) quatre membres, dont un vice-président, parmi lesquels il doit y avoir au moins un membre du collège des bourgmestre et échevins, sont désignés par le Conseil communal de la Ville de Wiltz;

c) un membre et un membre suppléant sont désignés par le conseil médical de l'établissement;

d) un membre et un membre suppléant, représentant le personnel, sont désignés par la délégation du personnel de l'établissement;

e) un membre est désigné par le ministre.

Le mandat prend fin pour les membres visés sous a) et b) avec l'entrée en fonctions d'un nouveau conseil communal ou de la nomination d'un nouveau collège des bourgmestre et échevins; pour les membres et membre suppléant visés sous c) à la suite de l'élection du conseil médical de l'établissement; pour les membre et membre suppléant visés sous d) avec l'élection d'une nouvelle délégation du personnel. Le membre visé sous e) dispose d'un mandat renouvelable de cinq ans.

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

(4) Les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués. La révocation est prononcée par l'instance qui a procédé à la désignation.

(5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

Art. 3.

(1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent. Il doit être convoqué à la demande de quatre de ses membres et au moins une fois tous les trois mois. Le délai de convocation est de cinq jours ouvrables, sauf le cas d'urgence à apprécier par le président. La convocation indique l'ordre du jour.

(2) Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur général, les chefs de département chargés de la direction du département de soins, du département médical et du département administratif et technique et le chargé de direction du site de Wiltz assistent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le commissaire aux hôpitaux peut assister aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

Art. 4.

(1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement dans le respect des lois, règlements et conventions applicables.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

1. l'acceptation et le refus de dons et de legs;
2. le budget prévisionnel à négocier avec l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie;
3. les actions judiciaires et les transactions;
4. l'engagement, la désignation et le licenciement du directeur général, des chefs de département, du chargé de direction du site de Wiltz et du personnel spécialisé ou à responsabilité particulière à désigner au règlement général;
5. l'engagement ou l'agrément des médecins;
6. les règles relatives à la composition du conseil médical;
7. les projets d'acquisition d'appareils et équipements coûteux soumis à une planification nationale en vertu de la loi hospitalière;
8. la fixation des modalités selon lesquelles l'établissement sera obligé à l'égard des tiers ainsi que la délégation de signatures;
9. le règlement général, conforme à la loi hospitalière, qui comporte entre autres:
   a) le règlement intérieur;
   b) l'organigramme médical;
   c) les descriptions de poste du directeur général, des chefs de département, du chargé de direction du site de Wiltz et des différentes catégories de personnel.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

1. le bilan et les comptes de profits et pertes;
2. les emprunts;
3. les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
4. les projets de création, transformation et suppression de services;
5. les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
6. les indemnités des membres du conseil d'administration.

(4) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

Art. 5.

La direction de l'établissement est confiée à un directeur général nommé par le conseil d'administration et exclusivement responsable devant lui.

Il a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration.

Le directeur général est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département et le chargé de direction du site de Wiltz la gestion courante de l'établissement.

Il veille avec les chefs de département et le chargé de direction du site de Wiltz à ce que la continuité des missions imparties soit assurée pendant toute la durée de la présence des patients faisant appel aux services de l'établissement.

Art. 6.

(1) Le directeur général est assisté par des chefs de département chargés de la direction du département de soins, du département médical et du département administratif et technique et par un chargé de direction du site de Wiltz. Ceux-ci répondent de leur gestion devant le directeur général.

(2) Sous l'autorité du directeur général, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Le chargé de direction du site de Wiltz est en charge, sous l'autorité du directeur général, de la coordination de l'activité hospitalière de ce site et a celui-ci comme lieu principal d'affectation. Toutefois, lorsque l'un des chefs de département visés au paragraphe 1er du présent article a comme lieu d'affectation ce site, il peut cumuler sa fonction avec celle de chargé de direction du site de Wiltz.

Art. 7.

Il est institué un conseil de direction en vue de la coordination de l'activité hospitalière. Le conseil de direction comprend le directeur général, les chefs de département et le chargé de direction du site de Wiltz.

Art. 8.

Les ressources de l'établissement sont constituées par:

– les recettes pour prestations et services fournis;
– les donations et legs;
– les emprunts;
– les participations financières de l'Etat et des institutions de sécurité sociale.

Art. 9.

Les comptes de l'établissement sont tenus conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables aux établissements hospitaliers.

Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises dont le mandat, renouvelable, expire après trois ans.

Art. 10.

L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires.

L'application de l'article 150 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue à l'établissement. Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est complété par l'ajout des termes: «à l'établissement public «Centre hospitalier du Nord»».

Art. 11.

(1) Sous réserve des dispositions transitoires fixées à l'article 12 ci-après, le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail au sens de l'article L. 121-1 du Code du travail.

(2) Les prestataires de soins non salariés sont liés à l'établissement par un contrat d'agrément conforme aux exigences de la loi hospitalière.

Art. 12.

(1) Le personnel engagé avant l'entrée en vigueur de la présente loi auprès de l'Hôpital St Louis d'Ettelbruck ainsi qu'auprès de la Clinique St Joseph sous le statut de l'ouvrier communal, de l'employé privé, de l'employé communal ou du fonctionnaire communal, est transféré au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi vers l'établissement.

(2) Les fonctionnaires et employés communaux, visés au paragraphe 1er du présent article, peuvent opter dans un délai de trois mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, soit pour le maintien de leur statut actuel, soit pour le régime contractuel prévu à l'article 11 de la présente loi.

Si les agents en question n'ont pas fait connaître dans le délai visé par lettre recommandée au président du conseil d'administration leur option, ils sont censés avoir opté pour le statut qui était le leur avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(3) Les fonctionnaires communaux, qui gardent en exécution du paragraphe 2 du présent article le statut qui était le leur avant l'entrée en vigueur de la présente loi, continuent de jouir du traitement tel qu'il est défini pour leur carrière par le règlement grand-ducal modifié du 4 avril 1964 portant assimilation des traitements des fonctionnaires des communes, syndicats de communes et établissements publics placés sous la surveillance des communes, à ceux des fonctionnaires de l'Etat.

A cette fin, ils sont transférés vers l'établissement en tenant compte du grade et de l'échelon atteints au moment de leur mutation ainsi que de l'ancienneté de service et de grade qu'ils ont acquis. Ils conservent leur statut et l'ensemble des avantages dont ils bénéficiaient avant leur mutation.

(4) Les employés communaux, qui gardent en exécution du paragraphe 2 du présent article le statut qui était le leur avant l'entrée en vigueur de la présente loi, continuent d'être soumis aux dispositions légales et réglementaires régissant le régime statutaire et la rémunération des employés communaux ainsi qu'aux dispositions de leur contrat de travail et continuent d'être rémunérés dans les mêmes conditions que s'ils étaient restés engagés auprès de l'Hôpital St Louis d'Ettelbruck ou de la Clinique St Joseph.

(5) Pour les fonctionnaires et employés communaux visés par les paragraphes 3 et 4 du présent article, les compétences que les lois ou règlements grand-ducaux attribuent à l'égard des fonctionnaires et employés communaux au conseil communal, incombent au conseil d'administration de l'établissement et celles attribuées au collège des bourgmestre et échevins incombent au directeur général. Toutefois, les attributions que la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux confie au collège des bourgmestre et échevins en matière disciplinaire sont exercées par le conseil d'administration.

(6) Les fonctionnaires et employés communaux, qui gardent en exécution du paragraphe 2 du présent article le statut qui était le leur avant l'entrée en vigueur de la présente loi et qui, à ce moment, sont affiliés à la Caisse de prévoyance des fonctionnaires et employés communaux ainsi qu'à la Caisse de maladie des fonctionnaires et employés communaux, restent affiliés aux caisses visées.

Art. 13.

Avec l'entrée en vigueur de la présente loi, les hospices civils d'Ettelbruck et de Wiltz sont dissous.

Toutefois, ils continuent d'exister pour les besoins de leur liquidation, notamment jusqu'à ce que soient clôturés définitivement tous les points inscrits dans la convention conclue en exécution de l'article 74 et suivants du Code de la sécurité sociale pour les années antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Sur proposition de l'hospice civil en dissolution, à approuver par le conseil communal de l'administration communale concernée, l'actif ou le passif final résultant des opérations de dissolution est transmis soit à l'administration communale dont

relève l'hospice, soit à l'établissement lorsqu'il résulte de l'activité hospitalière. Dans la répartition d'un éventuel actif résiduel à l'établissement, il est tenu compte du soutien financier apporté par la commune à l'activité hospitalière de son hospice civil à liquider, suivant convention à conclure entre les parties concernées.

Art. 14.

(1) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement dès que les deux communes concernées en seront devenues propriétaires. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique.

Ce bail est conclu pour une durée de quatre-vingt-dix-neuf ans et prend effet de plein droit à l'entrée en vigueur de la présente loi. Il inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission hospitalière. Toute nouvelle affectation des terrains non bâtis ne peut se faire que de l'assentiment du conseil communal respectif. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(2) Les équipements mobiliers et autres actifs mobiliers des deux hospices civils affectés à l'activité hospitalière sont transférés en pleine propriété à l'établissement. Il en est de même du passif lié à l'activité hospitalière.

A cette fin, il est dressé un bilan d'ouverture à l'entrée en vigueur de la présente loi, qui reprend, à l'actif de l'établissement, l'actif immobilisé et les stocks repris et au passif les subventions, les dettes à long terme, les fournisseurs jusqu'à concurrence du stock des deux hôpitaux.

Les chiffres correspondent aux valeurs comptables inscrites aux bilans des hospices civils lors de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 15.

(1) La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

(2) Toutefois, les membres du conseil d'administration de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration prépare la mise en œuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement public, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne des hospices civils actuels. Il établit et négocie ensemble avec les directeurs en place le budget de la première année de fonctionnement.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ses attributions, la direction des deux hospices concernés met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

(3) Par dérogation à l'article 2, paragraphe 2, le conseil d'administration comporte pendant une période transitoire prenant fin au 1er janvier 2014, deux membres désignés par le conseil médical et deux membres représentant le personnel non médical, désignés par les délégations de personnel de l'établissement.

Annexe

Relevé des propriétés mises à disposition du Centre Hospitalier du Nord

Commune d'Ettelbruck, Section B de Warken		
Parcelle	Lieu	Contenance
263/2205	Avenue Lucien Salentiny	5 ha 70 a 41 ca

Commune de Wiltz, Section A de Wiltz			
Terrain	Parcelle	Lieu	Contenance
1.	185/2508	Am Graefchen	1,00 ares
2.	185/3853	Rue G.-D. Charlotte	83,60 ares
3.	527/1868	Im Gerstenfeld	5,00 ares

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».

(Mém. A - 195 du 31 décembre 2003, p. 4075; doc. parl. 5222)

Art. 1er.

Il est créé un établissement public dénommé «Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation», désigné ci-après par «le Centre».

Le Centre est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative. Il est placé sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Il est géré dans les formes et selon les méthodes du droit privé.

Le Centre a son siège à Luxembourg.

Art. 2.

Le Centre a pour mission la création et la gestion d'un établissement hospitalier spécialisé chargé de prester 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.

Art. 3.

Les propriétés domaniales inscrites au cadastre de la commune de Luxembourg figurant au relevé joint en annexe à la présente loi dont il fait partie intégrante sont mises par l'Etat à disposition du Centre dans l'intérêt de la réalisation de sa mission.

Art. 4.

(1) Les fonctions d'organisme gestionnaire sont assurées par un conseil d'administration composé de treize membres effectifs et de treize membres suppléants, nommés et révoqués par le Grand-Duc, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, dont:

- cinq membres proposés par le Conseil de Gouvernement, dont deux pour représenter plus particulièrement les intérêts des usagers;
- six membres représentant chacun un des hôpitaux généraux proposés par l'organisme gestionnaire de l'hôpital respectif;
- un membre proposé par le conseil médical de l'établissement;
- un membre représentant le personnel non-médecin, proposé par les délégations du personnel.

(2) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler le Centre ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur du Centre.

(3) Le président et le vice-président du conseil d'administration sont nommés par le Grand-Duc.

(4) Le conseil d'administration peut choisir un secrétaire administratif hors de son sein.

(5) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour une durée de six ans, renouvelable à son terme.

(6) Le conseil d'administration peut à tout moment être révoqué par le Grand-Duc. Par ailleurs, le Grand-Duc peut révoquer un membre avant l'expiration de son mandat sur proposition du ministre de tutelle, le conseil d'administration entendu en son avis.

(7) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(8) Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(9) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont fixées par règlement grand-ducal et sont à charge du Centre.

Art. 5.

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président aussi souvent que les intérêts du Centre l'exigent. Il doit être convoqué à la demande de deux de ses membres et au moins une fois tous les trois mois. Le délai de convocation est de cinq jours, sauf le cas d'urgence à apprécier par le président. La convocation indique l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, le vote de celui qui assure la présidence est prépondérant.

Art. 6.

Le conseil d'administration représente et gère le Centre dans toutes les affaires qui n'ont pas été déférées à d'autres organes par la loi ou les règlements et notamment par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Sont toutefois soumises à l'approbation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, les décisions relatives:

- à l'engagement et au licenciement du directeur et du personnel dirigeant;
- à l'acceptation et au refus de dons et de legs;
- aux budgets d'investissement et d'exploitation ainsi qu'aux comptes de fin d'exercice;
- aux acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et à leur affectation, aux travaux de construction, de démolition et de grosses réparations ainsi qu'aux conditions de baux à contracter;
- aux emprunts à contracter;
- à la grille des emplois et à leur classification ainsi qu'au niveau de rémunération du personnel;
- aux créations, transformations et suppressions de services;
- au règlement général tel que prévu à l'article 22 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le président du conseil d'administration représente le Centre judiciairement et extrajudiciairement.

Art. 7.

Le conseil d'administration est assisté par du personnel qui est lié au Centre par un contrat de louage de services de droit privé. Le conseil d'administration définit les attributions administratives et financières du directeur. Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. 8.

Il sera institué un conseil scientifique interhospitalier, pouvant s'adjoindre des experts, qui, sur demande du conseil d'administration, donne un avis sur toutes les questions relatives à l'orientation médicale de l'établissement.

La composition et le fonctionnement du conseil scientifique sont fixés au règlement général.

Art. 9.

Les ressources du Centre sont constituées notamment par:

- les recettes pour prestations et services fournis,
- les donations et les legs,
- les emprunts,
- les participations financières de l'Etat.

Les comptes du Centre sont tenus conformément aux dispositions des articles 34 et 35 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 10.

Le Centre est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes à l'exception des taxes rémunératoires. L'application de l'article 150 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue au Centre. Les actes passés au nom et en faveur du Centre sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits au Centre sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112 alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est complété par l'ajout des termes «au Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation».

Dispositions transitoires

Art. 11.

Les employés et ouvriers en service auprès des Hospices Civils de la Ville de Luxembourg et affectés au service de rééducation fonctionnelle et de réadaptation à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter dans un délai de trois mois à partir de cette entrée en vigueur, pour leur statut actuel ou le nouveau régime applicable en vertu de l'article 7 de la présente loi.

S'ils n'ont pas fait connaître leur option endéans ledit délai par lettre recommandée au président du conseil d'administration, ils sont censés avoir opté pour leur statut actuel. Ils conservent les emplois et fonctions ainsi que les modalités fixés dans leur contrat originaire.

L'établissement public rembourse aux Hospices Civils de la Ville de Luxembourg les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics communaux ayant opté pour leur statut actuel.

Dispositions finales

Art. 12.

Le Centre est autorisé à reprendre, s'il y a lieu, l'actif et le passif que l'association sans but lucratif «Rehazenter» voudra lui transmettre, pour autant que, s'agissant du passif, celui-ci résulte d'engagements contractés par l'association dans l'intérêt de la réalisation du Centre et qui profitent à ce dernier.

Art. 13.

(1) Le solde des dettes contractées par l'a.s.b.l. Rehazenter en vue de la réalisation d'un centre de rééducation fonctionnelle et de réadaptation à Dudelange de 520.829,03 euros (cinq cent vingt mille huit cent vingt-neuf euros et trois cents) tel qu'il a été arrêté au 30 juin 2003 augmenté des intérêts courant jusqu'à la date de clôture du compte, sera pris en charge par le fonds spécial des investissements hospitaliers.

(2) Une dotation initiale de 4.636.821 euros (quatre millions six cent trente-six mille huit cent vingt et un euros) à charge du fonds spécial des investissements hospitaliers est accordée à l'établissement public.

Art. 14.

La présente loi entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

ANNEXE

Relevé des propriétés domaniales mises à disposition du Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation

Commune de Luxembourg

Section - ED - de Neudorf

Lieux-dits «Auf Breieschhoecht»
«Im langen Grund»
«Kirchberg»

Lot	Nature de culture	Contenance			Partie Numéro
		ha	a	ca	
1	place	02	33	91	435/4495
2	place	00	93	49	290/3572, 296/1227 et 323

ÉTABLISSEMENT THERMAL

Loi du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains,

(Mém. A - 101 du 21 décembre 1987, p. 2274; doc. parl. 3138)

modifiée par:

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1658; doc. parl. 3513)

Loi du 18 décembre 2009 (Mém. A - 22 du 19 février 2010, p. 296; doc. parl. 5872; dir. 2006/43/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Il est créé un établissement public dénommé «centre thermal et de santé». Il groupe les propriétés domaniales inscrites au cadastre de la commune de Mondorf suivant relevé joint en annexe à la présente loi dont il fait partie intégrante.

Il dispose de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre de la santé. Il est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

Le siège de l'établissement est fixé à Mondorf.

Art. 2.

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

Art. 3.

Les terrains visés à l'article 1er et les bâtiments y construits ou en voie de construction ainsi que leurs équipements sont affectés par l'Etat à l'établissement dans l'intérêt de la réalisation de sa mission.

Au moment de l'entrée en vigueur de la loi le centre établit un inventaire du patrimoine mobilier.

Art. 4.

L'établissement est administré par un conseil d'administration composé de six membres.

Parmi eux cinq sont nommés et révoqués par le Grand-Duc.

Trois administrateurs représentent directement l'Etat et sont proposés respectivement par le ministre de la santé, par le ministre de la sécurité sociale et par le ministre des finances.

Deux administrateurs sont proposés par le Gouvernement en conseil parmi des personnalités du secteur privé, choisies pour leur compétence dans l'administration d'entreprises.

Un représentant du personnel est élu au scrutin direct et secret parmi les salariés employés par le centre ou détachés auprès de lui. L'élection du représentant du personnel a lieu dans le mois qui précède le renouvellement du mandat. La première élection a lieu au plus tard dix mois après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les membres du conseil sont nommés pour un terme renouvelable de six ans.

Le conseil d'administration peut, à tout moment, être révoqué par le Grand-Duc.

En cas de démission, de révocation ou de décès d'un membre du conseil d'administration, il est pourvu, dans le délai d'un mois, à la vacance de poste par respectivement la nomination ou l'élection d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(Loi du 27 juillet 1992)

«Le conseil d'administration désigne deux experts, dont l'un est docteur en médecine et l'autre est choisi parmi les délégués de l'union des caisses de maladie visés aux points 1 à 5 de l'article 48 du code des assurances sociales.»

Les experts assistent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Art. 5.

Parmi les représentants de l'Etat, le Gouvernement choisit un président du conseil. En cas d'égalité de voix, celle du président ou de celui qui le remplace est prépondérante.

Art. 6.

Le conseil d'administration décide notamment sur

- les créations et suppressions de services ainsi que leur cadre de fonctionnement,
- le budget d'investissement et d'exploitation et les comptes de fin d'exercice.
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles.
- les emprunts.
- l'acceptation et le refus de dons et de legs,
- les travaux de construction et de grosses réparations,
- l'engagement et le licenciement du personnel responsable de services,

- l'organigramme des services,
- la grille des emplois et leur classification,
- le niveau de rémunération du personnel,
- les conventions à passer avec les organismes de sécurité sociale.

Les actions judiciaires sont intentées et défendues au nom du centre, poursuite et diligence du président du conseil d'administration.

Le conseil d'administration élabore un règlement d'ordre intérieur déterminant les modalités de fonctionnement. Ce règlement est soumis à l'approbation du ministre de la santé.

Art. 7.

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent. Il doit être convoqué à la demande de deux de ses membres et au moins une fois tous les trois mois. Le délai de convocation est de cinq jours sauf le cas d'urgence à apprécier par le président.

La convocation indique l'ordre du jour.

Le conseil d'administration ne peut prendre de décision que si la majorité de ses membres est présente.

Art. 8.

La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration sous réserve d'approbation par le Gouvernement en conseil.

Le directeur est lié au centre par un contrat de droit privé.

Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Il exécute les décisions du conseil d'administration et assure la gestion courante de l'établissement. Il est compétent pour régler toutes les affaires non spécialement dévolues au conseil d'administration.

Il représente le centre dans tous les actes publics et privés.

Art. 9.

Sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 20, le personnel est lié au centre par un contrat de droit privé.

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art. 9bis.

Les médecins exerçant au centre décident, sur présentation d'un dossier médical, de l'admission pour indication médicale des curistes au traitement, sans préjudice des attributions du contrôle médical de la sécurité sociale quant à la prise en charge du traitement thermal par l'assurance maladie.

Les médecins exercent leur fonction en toute indépendance déontologique à l'égard du centre et de l'assurance maladie.»

Art. 10.

Les ressources du centre sont constituées notamment par:

- les recettes pour prestations et services offerts
- les donations et legs
- les emprunts.

Art. 11.

Les comptes du centre sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale.

L'exercice coïncide avec l'année civile.

A la clôture de chaque exercice le directeur établit un projet de bilan et un projet de compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements nécessaires doivent être faits.

Art. 12.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Un réviseur d'entreprises agréé, désigné par le Gouvernement en conseil, est chargé de contrôler les comptes du centre ainsi que la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables.»

Le réviseur d'entreprise doit remplir les conditions requises par la loi du 28 juin 1984 portant organisation de la profession de réviseur d'entreprise.

Son mandat a une durée de trois ans et il est renouvelable. Sa rémunération est à charge du centre.

Il remet son rapport au conseil d'administration pour le premier avril. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

Art. 13.

(Loi du 18 décembre 2009)

«Pour le 1er mai au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement les comptes de fin d'exercice accompagnés d'un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement du centre, ainsi que du rapport du réviseur d'entreprises agréé.»

Le Gouvernement en conseil est appelé à décider sur la décharge à donner aux organes de l'établissement.

Si le Gouvernement en conseil n'a pas pris de décision dans le délai de deux mois, la décharge est acquise de plein droit.

Art. 14.

Le centre est soumis à la surveillance du ministre de la santé, qui peut, en tout temps, contrôler ou faire contrôler la gestion du centre.

Art. 15.

Le président du conseil d'administration peut, dans les quarante-huit heures, former opposition contre une décision du conseil qui lui semble contraire à la loi ou au règlement d'ordre intérieur du centre. Cette opposition est vidée dans les huit jours par le ministre de la santé qui statue en dernier ressort.

Elle a un caractère suspensif. Elle est levée si la décision du ministre n'intervient pas dans le délai prescrit.

Art. 16.

Le centre thermal et de santé est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes à l'exception des taxes rémunératoires.

L'application de l'article 150 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue au centre thermal et de santé.

Les actes passés au nom et en faveur du centre thermal et de santé sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits au centre sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est modifié comme suit:

«1. les dons en espèces à des organismes reconnus d'utilité publique par une loi spéciale ou en vertu des articles 27 et suivants de la loi du 21 avril 1928 concernant les associations sans but lucratif et les établissements d'utilité publique pour autant qu'ils seront désignés par règlement grand-ducal, aux bureaux de bienfaisance et hospices civils, au Centre hospitalier de Luxembourg, au Fonds d'aide au développement, au centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains.»

Dispositions financières

Art. 17.

Pendant cinq ans l'Etat prend à sa charge l'entretien et l'aménagement des espaces extérieurs selon les conditions et modalités d'une convention à passer entre le centre thermal et de santé et l'Etat, représenté par le ministre de la santé et le ministre des finances.

Passé ce délai, l'Etat accorde au centre thermal et de santé une participation aux mêmes frais modulée en fonction des résultats financiers du centre.

Art. 18.

L'Etat peut prendre à sa charge le réaménagement de l'ancien bâtiment des thermes selon une convention à passer entre l'Etat et le centre thermal et de santé.

Art. 19.

L'Etat fournit au centre thermal et de santé une dotation initiale de «7.436.805,74 euros»[1].

A cet effet il est ajouté un article 44.1.81.00 au budget des recettes et des dépenses de l'Etat pour l'exercice 1987, libellé 17.2. Dotation du centre thermal et de santé, d'un montant de «7.436.805,74 euros»[1].

La moitié de cette somme est remboursable au Trésor sur décision du Gouvernement en conseil.

Dispositions transitoires et diverses

Art. 20.

I. Les employés et ouvriers de l'Etat actuellement engagés par le ministre de la santé pour les besoins de l'établissement thermal de Mondorf-Etat, sont repris par le centre thermal et de santé.

Ils conservent le régime juridique et les emplois et fonctions fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans tous les services du centre pour autant que les besoins du service l'exigent.

II. Ils peuvent bénéficier d'un changement d'administration dans les conditions et selon les modalités fixées par la loi modifiée du 27 mars 1986 selon lesquelles le fonctionnaire de l'Etat peut se faire changer d'administration.

Ils peuvent être changés d'office d'administration par le Gouvernement en conseil sur initiative soit du ministre de la santé, soit du conseil d'administration du centre.

Sans préjudice des dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et de celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou

[1] Implicitement modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement, sont prises par le directeur du centre.

III. Le centre thermal et de santé rembourse au Trésor les salaires et traitements des employés et ouvriers repris.

Art. 21.

Le Gouvernement soumet annuellement à la Chambre des Députés un rapport global sur les activités du centre.

Art. 22.

La présente loi entre en vigueur trois jours après sa publication au Mémorial.

Toutefois, jusqu'au 1er mai 1988, l'actuel établissement thermal de Mondorf-Etat fonctionne encore dans le cadre défini par la loi concernant le budget des recettes et dépenses de l'Etat pour 1988.

La présente loi ne modifie pas les dispositions de la loi du 4 mai 1979 autorisant le Gouvernement à procéder à la construction, à l'équipement et à l'ameublement d'un nouveau centre thermal à Mondorf-les-Bains y compris l'aménagement des alentours et la construction d'une route. L'Etat assume la garantie pour vices de construction pour ces bâtiments.

Annexe: (voir Mém. A - 101 du 21 décembre 1987, p. 2278 et suivantes)

LABORATOIRE NATIONAL DE SANTÉ

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

- **la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**
- **la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**
- **la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**
- **la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**
- **la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**
- **la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.**

(Mém. A – 167 du 13 août 2013, p. 2572; doc. parl. 6297)

Chapitre 1er - Statut juridique, missions et siège

Art. 1er.

(1) Il est créé un établissement public dénommé «Laboratoire national de santé», désigné par la suite par le terme «établissement».

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme «le ministre».

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

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.

Art. 3.

(1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2 (1), troisième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

Chapitre 2 - Organes et fonctionnement

Art. 4.

(1) L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel.

Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les cinq membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(6) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

Art. 5.

(1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

Art. 6.

(1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

– l'approbation du rapport général d'activités;
– les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
– les conventions à conclure;
– l'acceptation et le refus de dons et de legs;
– l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
– la nomination du réviseur d'entreprises agréé;
– la désignation des membres du conseil scientifique.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

– la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
– l'approbation du budget annuel;
– le règlement d'ordre intérieur;
– l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
– les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
– les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
– l'engagement et le licenciement du directeur;
– les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

– l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, présentés conformément à l'article 14;
– les emprunts et les garanties.

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

Art. 7.

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret.

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

Art. 8.

(1) Le conseil scientifique a pour mission:

– de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
– d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
– de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.

(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

Art. 9.

(1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

Art. 10.

(1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.

L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès de l'établissement. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement de l'établissement est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

Chapitre 3 - Budget et comptes

Art. 11.

Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

– une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;
– des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
– les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
– d'autres participations financières de l'Etat;
– des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;
– des revenus provenant d'une cession de propriété intellectuelle ou d'une attribution de licences;
– des donations et legs;
– des emprunts.

Art. 12.

(1) La comptabilité de l'établissement est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales. L'exercice coïncide avec l'année civile.

(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

(3) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.

Art. 13.

(1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.

(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement.

Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.

Art. 14.

(1) Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice financier auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

Art. 15.

L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.

L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes «le Laboratoire national de santé».

Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: «à l'établissement public «Laboratoire national de santé»».

Chapitre 4 - Personnel

Art. 16.

Le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Chapitre 5 - Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

Art. 17.

Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

1° Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

2° Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.

Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.

Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.

3° Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.

4° L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.

Art. 18.

(1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du Laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: «Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.»

2°) A l'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes «et du Laboratoire national de santé» sont supprimés.

3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes «et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé» sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes «de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé» sont remplacés par les termes «de la Direction de la Santé».

4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes «et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé» sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes «de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé» sont remplacés par les termes «de la Direction de la Santé».

5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes «et du Laboratoire national de santé» sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes «ainsi que du Laboratoire national de santé» sont supprimés.

(2) Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

Art. 19.

(1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de «Laboratoire national de santé».

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

(2) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire national de santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

(4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de «Laboratoire national de santé».

Art. 20.

La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en Laboratoire national de santé est abrogée.

Art. 21.

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: «Loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé»».

Art. 22.

(1) La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

(2) Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du Laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

(3) La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

ANNEXE

Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire national de Santé

Commune de Dudelange ***Section A de Budersberg***		
Parcelle	**Lieu-dit**	**Contenance totale**
1562/9307	In den Koibenstrachen	**3 ha. 90 a. et 42 ca.**
1508/9315		**3 a. et 74 ca**

FIN DE VIE

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 237

Loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie et modifiant:
1. **le Code de la sécurité sociale;**
2. **la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;**
3. **la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux;**
4. **le Code du travail** 237

Loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide 241

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 246

Règlement grand-ducal du 28 avril 2009 précisant les modalités d'attribution du droit aux soins palliatifs. 246

Règlement grand-ducal du 28 avril 2009 déterminant la forme et le contenu du carnet de soins de la personne soignée en fin de vie 247

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie et modifiant:

1. **le Code de la sécurité sociale;**
2. **la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;**
3. **la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux;**
4. **le Code du travail.**

(Mém. A - 46 du 16 mars 2009, p. 615; doc. parl. 5584)

Chapitre Ier – Du droit aux soins palliatifs

Art. 1er. – Enoncé du droit aux soins palliatifs et définition

Toute personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, désignée ci-après par les termes «la personne en fin de vie», a accès à des soins palliatifs.

Les soins palliatifs sont des soins actifs, continus et coordonnés, pratiqués par une équipe pluridisciplinaire dans le respect de la dignité de la personne soignée. Ils visent à couvrir l'ensemble des besoins physiques, psychiques et spirituels de la personne soignée et à soutenir son entourage. Ils comportent le traitement de la douleur et de la souffrance psychique.

Les soins palliatifs sont assurés à l'hôpital, dans un établissement conventionné suivant les lois sur l'assurance maladie et l'assurance dépendance ou à domicile. Pour les personnes soignées à domicile ou en institution d'aides et de soins, la collaboration étroite d'un hôpital est assurée. La délivrance des fournitures et des actes et services par les différentes catégories de prestataires intervenant auprès de la personne soignée est consignée dans un carnet de soins dont la forme et le contenu sont déterminés par règlement grand-ducal, les avis des groupements représentatifs des prestataires ayant été demandés.

L'Etat assure la formation adéquate du personnel médical et soignant. Un règlement grand-ducal détermine l'organisation de formations médicales spécifiques en soins palliatifs pour les médecins et les autres professions de santé.

Art. 2. – Refus de l'obstination déraisonnable

N'est pas sanctionné pénalement et ne peut donner lieu à une action civile en dommages-intérêts le fait par un médecin de refuser ou de s'abstenir de mettre en œuvre, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, des examens et traitements inappropriés par rapport à l'état de la personne en fin de vie et qui, selon les connaissances médicales du moment, n'apporteraient à la personne en fin de vie ni soulagement ni amélioration de son état ni espoir de guérison.

La disposition qui précède s'entend sans préjudice de l'obligation pour le médecin soit de prodiguer lui-même à la personne en fin de vie les soins palliatifs définis à l'article qui précède soit de les initier.

Art. 3. – Effet secondaire du traitement de la douleur

Le médecin a l'obligation de soulager efficacement la souffrance physique et psychique de la personne en fin de vie.

Si le médecin constate qu'il ne peut efficacement soulager la souffrance d'une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'avancer sa fin de vie, il doit l'en informer et recueillir son consentement.

Chapitre II – De la volonté de la personne en fin de vie et de la directive anticipée

Art. 4. – De la volonté de la personne en fin de vie

Si la personne en fin de vie se trouvant dans la situation visée au chapitre qui précède n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté relative à sa fin de vie, dont les conditions, la limitation et l'arrêt de traitement, y compris le traitement de la douleur visé à l'article qui précède, le médecin cherche à établir sa volonté présumée.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le médecin fait appel à la personne de confiance désignée conformément à l'article 5. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté de la personne en fin de vie.

Art. 5. – Contenu et forme de la directive anticipée

(1) Toute personne peut exprimer dans un document dit «directive anticipée» sa volonté relative à sa fin de vie, dont les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur visé à l'article 3, ainsi que l'accompagnement psychologique et spirituel, pour le cas où elle se trouverait en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, et ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté.

(2) Lorsque l'auteur de ces directives, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même le document, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées.

(3) La directive anticipée peut contenir la désignation d'une personne de confiance qui doit être entendue par le médecin si la personne en fin de vie n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté.

(4) La directive anticipée peut être amendée ou annulée à tout moment par son auteur. La directive anticipée, ainsi que les amendements qui peuvent y être apportés, doivent être consignés par écrit, datés et signés par leur auteur, sous réserve des dispositions prévues au paragraphe 2.

Art. 6. – Effet de la directive anticipée

(1) Le médecin traitant doit prendre en compte la directive anticipée versée au dossier médical ou dont il a obtenu connaissance.

(2) Si la personne en fin de vie se trouvant dans la situation visée au chapitre qui précède n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté concernant les conditions, la limitation et l'arrêt de traitement, y compris le traitement de la douleur, et à moins qu'une directive anticipée ne figure déjà dans le dossier médical en sa possession, le médecin s'enquiert de l'existence éventuelle d'une telle directive auprès de la personne de confiance, si elle est désignée, ou auprès de toute autre personne qu'il estime susceptible d'en connaître l'existence.

(3) Le médecin évalue si les prévisions de la directive correspondent à la situation envisagée par la personne en fin de vie et tient compte de l'évolution des connaissances médicales depuis sa rédaction.

(4) Si le médecin se départ du contenu de la directive anticipée, il en indique les raisons au dossier médical de la personne en fin de vie et en informe la personne de confiance ou, à défaut, la famille.

(5) Si la directive anticipée est contraire aux convictions du médecin traitant, ce dernier, en concertation avec la personne de confiance ou la famille, doit dans les 24 heures transférer la personne en fin de vie à un confrère disposé à la respecter.

Art. 7. – Accès à la directive anticipée

L'accès à la directive anticipée est ouvert, à sa demande, à tout médecin en charge d'une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause.

L'auteur de la directive anticipée peut la remettre lui-même, à l'occasion d'une hospitalisation, au personnel médical ou soignant. Il peut également, à tout moment, la remettre à son médecin traitant.

Si la directive anticipée a été remise à un autre dépositaire par la personne en fin de vie et que celui-ci prend connaissance de l'état avancé ou terminal d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, chez son auteur, il la remet au personnel médical en charge de la personne en fin de vie.

Dans tous les cas, la directive anticipée est jointe au dossier médical ou, suivant le cas, de soins.

Art. 8. – Règlement d'exécution

Un règlement grand-ducal peut prévoir la mise en place d'un enregistrement centralisé des directives anticipées. Il détermine la procédure selon laquelle est assuré l'enregistrement ainsi que les modalités d'accès au registre central.

Chapitre III – Du congé pour l'accompagnement des personnes en fin de vie

Art. 9.

Le Code du travail est complété au livre II, titre III, chapitre IV sous l'intitulé «Section 10.- Congé d'accompagnement» par le dispositif suivant:

«Art. L. 234-65. Il est institué un congé spécial pour l'accompagnement d'une personne en fin de vie, désigné ci-après par «congé d'accompagnement», qui peut être demandé par tout travailleur salarié dont un parent au premier degré en ligne directe ascendante ou descendante ou au second degré en ligne collatérale, le conjoint ou le partenaire au sens de l'article 2 de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats souffre d'une maladie grave en phase terminale.

Art. L. 234-66. La durée du congé d'accompagnement ne peut pas dépasser cinq jours ouvrables par cas et par an.

Le congé d'accompagnement peut être fractionné. Le travailleur peut convenir avec son employeur d'un congé d'accompagnement à temps partiel; dans ce cas la durée du congé est augmentée proportionnellement.

Le congé d'accompagnement prend fin à la date du décès de la personne en fin de vie.

Art. L. 234-67. Le congé d'accompagnement ne peut être attribué qu'à une seule personne sur une même période.

Toutefois, si pendant cette période deux ou plusieurs personnes se partagent l'accompagnement de la personne en fin de vie, elles peuvent bénéficier chacune d'un congé d'accompagnement à temps partiel, sans que la durée totale des congés alloués ne puisse dépasser quarante heures.

Art. L. 234-68. L'absence du bénéficiaire du congé d'accompagnement est justifiée moyennant un certificat médical attestant la maladie grave en phase terminale de la personne en fin de vie et la nécessité de la présence continue du bénéficiaire du congé.

Le bénéficiaire est obligé d'avertir personnellement ou par personne interposée, soit oralement soit par écrit, l'employeur ou le représentant de celui-ci au plus tard le premier jour de son absence.

A la demande de son employeur ou de la caisse de maladie, le salarié doit prouver que les différentes conditions pour l'obtention du congé d'accompagnement sont remplies.

Art. L. 234-69. (1) La période du congé d'accompagnement est assimilée à une période d'incapacité de travail pour cause de maladie ou d'accident. Pendant cette durée, les dispositions légales en matière de sécurité sociale et de protection au travail restent applicables aux bénéficiaires.

(2) L'employeur averti conformément à l'article L. 234-68 n'est pas autorisé à notifier au salarié la résiliation de son contrat de travail, ou, le cas échéant, la convocation à l'entretien préalable visé à l'article L. 124-2.

Les dispositions de l'alinéa qui précède cessent d'être applicables à l'égard de l'employeur si le certificat médical n'est pas présenté.

Les dispositions qui précèdent ne font pas obstacle à l'échéance du contrat de travail à durée déterminée ou à la résiliation du contrat à durée indéterminée ou à durée déterminée pour motifs graves procédant du fait ou de la faute du salarié. Restent également applicables les dispositions de l'article L. 125-1 et de l'article L. 121-5 du Code du travail.

La résiliation du contrat effectuée en violation des dispositions du présent paragraphe est abusive.

(3) Les dispositions du paragraphe 2 ne sont pas applicables si l'avertissement, sinon la présentation du certificat médical visé à l'article L. 234-69, sont effectués après réception de la lettre de résiliation du contrat ou, le cas échéant, après réception de la lettre de convocation à l'entretien préalable.

Art. L. 234-70. Toute contestation relative au congé d'accompagnement survenue dans le cadre de l'exécution d'un contrat de travail ou d'apprentissage entre un employeur, d'une part, et un salarié, d'autre part, est de la compétence des juridictions de travail.»

Chapitre IV – Dispositions modificatives et finales

Art. 10.

Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1. L'article 9 est complété par un alinéa 3 libellé comme suit:

   «L'indemnité pécuniaire de maladie est encore due pendant les périodes déterminées par référence à l'article L. 234-66 du Code du travail.»
2. L'article 17, alinéa 1, est complété par un point 10 libellé comme suit:

   «10. les soins palliatifs tels que définis à l'article 1er de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.»
3. L'article 17 est complété par l'alinéa suivant:

   «Les modalités d'attribution du droit aux soins palliatifs peuvent être précisées par règlement grand-ducal.»
4. L'article 61, alinéa 2, est complété par un point 12 libellé comme suit:

   «12) concernant les soins palliatifs, pour les réseaux d'aides et de soins, les établissements d'aides et de soins visés respectivement aux articles 389 à 391, ainsi que les centres d'accueil pour les personnes en fin de vie, dûment agréés par le ministre ayant la Famille dans ses attributions.»
5. L'article 65, alinéas 1er et 2, est modifié comme suit:

   «Les actes, services professionnels et prothèses dispensés par les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 7 et 12, et pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont inscrits dans des nomenclatures différentes.

   Dans chacune des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 4 et 12, chaque acte ou service est désigné par la même lettre-clé et par un coefficient. La lettre-clé est un signe dont la valeur en unité monétaire est fixée par voie conventionnelle. Le coefficient est un nombre exprimant la valeur relative de chaque acte professionnel inscrit dans chacune des nomenclatures visées au présent alinéa.»
6. L'article 66, alinéa 2, est modifié comme suit:

   «Les valeurs de lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1 à 3 et 12, correspondent au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 et sont adaptées suivant les modalités applicables aux traitements et pensions des fonctionnaires de l'Etat.»
7. L'article 349 est complété par l'alinéa suivant:

   «Le bénéfice des prestations du présent livre est encore ouvert si la personne protégée requiert des soins palliatifs au sens de l'article 1er de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.»
8. L'article 350, paragraphe 2 est complété d'un point d) libellé comme suit:

   «d) dans le domaine des soins palliatifs, les soins et services spécifiques accordés conformément au paragraphe 6 du présent article».
9. L'article 350 est complété par un paragraphe 6 libellé comme suit:

   «(6) Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la personne bénéficiaire de soins palliatifs a droit aux actes essentiels de la vie, à la prise en charge des tâches domestiques prévue à l'article 350, paragraphe 2, lettre a), et à la prise en charge des produits nécessaires aux aides et soins prévue à l'article 356, paragraphe 1er. Ces prestations sont dispensées dans les limites prévues à l'article 353, alinéa 1, sur base du relevé-type d'après les besoins effectifs constatés par le

prestataire d'aides et de soins. Les modalités d'ouverture du droit aux prestations prévues ci-avant peuvent être précisées par règlement grand-ducal.»

10. L'article 351 est complété par un alinéa libellé comme suit:

«Les décisions relatives à l'attribution du droit aux soins palliatifs sont prises par l'organisme gestionnaire de l'assurance dépendance, sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale.»

11. L'article 354 est complété par l'alinéa suivant:

«La personne dépendante bénéficiaire d'une prestation en espèces a droit au maintien de cette prestation au moment de l'ouverture du droit aux soins palliatifs.»

Art. 11.

La loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat est complétée comme suit:

1. A l'article 28, paragraphe 1er, alinéa 2, est ajoutée une lettre q) libellée comme suit:

«q) le congé d'accompagnement.»

2. A la suite de l'article 29octies, il est ajouté un article 29nonies ayant la teneur suivante:

«Art. 29nonies. Congé d'accompagnement

1. Le fonctionnaire dont un parent au premier degré en ligne directe ascendante ou descendante ou au second degré en ligne collatérale, le conjoint ou le partenaire au sens de l'article 2 de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats souffre d'une maladie grave en phase terminale a droit, à sa demande, à un congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie, ci-après appelé congé d'accompagnement.

2. La durée du congé d'accompagnement ne peut pas dépasser cinq jours ouvrables par cas et par an.

Le congé d'accompagnement peut être fractionné. Le travailleur peut convenir avec son employeur d'un congé d'accompagnement à temps partiel; dans ce cas la durée du congé est augmentée proportionnellement.

Le congé d'accompagnement prend fin à la date du décès de la personne en fin de vie.

3. Le congé d'accompagnement ne peut être attribué qu'à une seule personne sur une même période.

Toutefois, si pendant cette période deux ou plusieurs personnes se partagent l'accompagnement de la personne en fin de vie, elles peuvent bénéficier chacune d'un congé d'accompagnement à temps partiel, sans que la durée totale des congés alloués ne puisse dépasser quarante heures.

4. L'absence du bénéficiaire du congé d'accompagnement est justifiée moyennant un certificat médical attestant la maladie grave en phase terminale de la personne en fin de vie et la nécessité de la présence continue du bénéficiaire du congé.

Le bénéficiaire est obligé d'avertir personnellement ou par personne interposée, soit oralement soit par écrit, le chef d'administration ou son délégué au plus tard le premier jour de son absence.

A la demande de son administration, le fonctionnaire doit prouver que les différentes conditions pour l'obtention du congé d'accompagnement sont remplies.»

Art. 12.

La loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux est complétée comme suit:

1. A l'article 29, paragraphe 1er, deuxième alinéa, est ajoutée une lettre m) libellée comme suit:

«m) le congé d'accompagnement.»

2. A la suite de l'article 30octies, il est ajouté un article 30nonies ayant la teneur suivante:

«Art. 30nonies. Congé d'accompagnement

1. Le fonctionnaire dont un parent au premier degré en ligne directe ascendante ou descendante ou au second degré en ligne collatérale, le conjoint ou le partenaire au sens de l'article 2 de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats souffre d'une maladie grave en phase terminale a droit, à sa demande, à un congé d'accompagnement d'une personne en fin de vie, ci-après appelé congé d'accompagnement.

2. La durée du congé d'accompagnement ne peut pas dépasser cinq jours ouvrables par cas et par an.

Le congé d'accompagnement peut être fractionné. Le travailleur peut convenir avec son employeur d'un congé d'accompagnement à temps partiel; dans ce cas la durée du congé est augmentée proportionnellement.

Le congé d'accompagnement prend fin à la date du décès de la personne en fin de vie.

3. Le congé d'accompagnement ne peut être attribué qu'à une seule personne sur une même période.

Toutefois, si pendant cette période deux ou plusieurs personnes se partagent l'accompagnement de la personne en fin de vie, elles peuvent bénéficier chacune d'un congé d'accompagnement à temps partiel, sans que la durée totale des congés alloués ne puisse dépasser quarante heures.

L'absence du bénéficiaire du congé d'accompagnement est justifiée moyennant un certificat médical attestant la maladie grave en phase terminale de la personne en fin de vie et la nécessité de la présence continue du bénéficiaire du congé.

Le bénéficiaire est obligé d'avertir personnellement ou par personne interposée, soit oralement soit par écrit, le collège des bourgmestre et échevins ou son délégué au plus tard le premier jour de son absence.

A la demande de son administration, le fonctionnaire doit prouver que les différentes conditions pour l'obtention du congé d'accompagnement sont remplies.»

Art. 13.

La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de «loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie».

Art. 14.

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au Mémorial, à l'exception de l'article 10 qui ne sort ses effets qu'à partir du premier jour du quatrième mois suivant celui de sa publication au Mémorial.

Loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

(Mém. A - 46 du 16 mars 2009, p. 615; doc. parl. 4909)

Chapitre I – Dispositions générales

Art. 1er.

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par euthanasie l'acte, pratiqué par un médecin, qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande expresse et volontaire de celle-ci.

Par assistance au suicide il y a lieu d'entendre le fait qu'un médecin aide intentionnellement une autre personne à se suicider ou procure à une autre personne les moyens à cet effet, ceci à la demande expresse et volontaire de celle-ci.

Chapitre II – La demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide, conditions et procédure

Art. 2.

1. N'est pas sanctionné pénalement et ne peut donner lieu à une action civile en dommages-intérêts le fait par un médecin de répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide, si les conditions de fond suivantes sont remplies:

1) le patient est majeur capable et conscient au moment de sa demande;
2) la demande est formulée de manière volontaire, réfléchie et, le cas échéant, répétée, et elle ne résulte pas d'une pression extérieure;
3) le patient se trouve dans une situation médicale sans issue et fait état d'une souffrance physique ou psychique constante et insupportable sans perspective d'amélioration, résultant d'une affection accidentelle ou pathologique;
4) la demande du patient d'avoir recours à une euthanasie ou une assistance au suicide est consignée par écrit.

2. Le médecin doit dans tous les cas, avant de procéder à une euthanasie ou une aide au suicide, respecter les conditions de forme et de procédure suivantes:

1) informer le patient de son état de santé et de son espérance de vie, se concerter avec le patient sur sa demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide et évoquer avec lui les possibilités thérapeutiques encore envisageables ainsi que les possibilités qu'offrent les soins palliatifs et leurs conséquences. Il doit arriver à la conviction que la demande du patient est volontaire et qu'aux yeux du patient il n'y a aucune autre solution acceptable dans sa situation. Les entretiens sont consignés au dossier médical, la consignation valant preuve de l'information;
2) s'assurer de la persistance de la souffrance physique ou psychique du patient et de sa volonté exprimée récemment respectivement réitérée. A cette fin, il mène avec le patient plusieurs entretiens, espacés d'un délai raisonnable au regard de l'évolution de l'état du patient;
3) consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection, en précisant les raisons de la consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable et sans perspective d'amélioration de sa souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations. Le médecin consulté doit être impartial, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée. Le médecin traitant informe le patient concernant les résultats de cette consultation;
4) sauf opposition du patient, s'entretenir de sa demande avec l'équipe soignante en contact régulier avec le patient ou des membres de celle-ci;
5) sauf opposition du patient, s'entretenir de sa demande avec la personne de confiance que celui-ci désigne dans ses dispositions de fin de vie ou au moment de sa demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide;
6) s'assurer que le patient a eu l'occasion de s'entretenir de sa demande avec les personnes qu'il souhaitait rencontrer;

7) s'informer auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation si des dispositions de fin de vie au nom du patient y sont enregistrées.

La demande du patient doit être actée par écrit. Le document est rédigé, daté et signé par le patient lui-même. S'il se trouve dans l'impossibilité physique permanente de rédiger et de signer sa demande, cette dernière est actée par écrit par une personne majeure de son choix.

Cette personne mentionne le fait que le patient n'est pas en état de formuler sa demande par écrit et en indique les raisons. Dans ce cas, la demande est actée par écrit et signée par le patient ou la personne qui a rédigé la demande en présence du médecin traitant dont le nom devra également être indiqué dans le document. Ce document doit être versé au dossier médical.

Le patient peut révoquer sa demande à tout moment, auquel cas le document est retiré du dossier médical et restitué au patient.

L'ensemble des demandes formulées par le patient, ainsi que les démarches du médecin traitant et leur résultat, y compris le(s) rapport(s) du (des) médecin(s) consulté(s), sont consignés régulièrement dans le dossier médical du patient.

Art. 3.

Le médecin traitant peut, s'il en éprouve le besoin, se faire accompagner voire conseiller par un expert de son choix et verser l'avis ou l'attestation de l'intervention de ce dernier au dossier du patient. S'il s'agit d'une expertise médicale, l'avis ou l'attestation est versé au dossier du patient.

Chapitre III – Des dispositions de fin de vie

Art. 4.

1. Toute personne majeure et capable peut, pour le cas où elle ne pourrait plus manifester sa volonté, consigner par écrit dans des dispositions de fin de vie les circonstances et conditions dans lesquelles elle désire subir une euthanasie si le médecin constate:

– qu'elle est atteinte d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable,
– qu'elle est inconsciente,
– et que cette situation est irréversible selon l'état actuel de la science.

Les dispositions de fin de vie peuvent comprendre par ailleurs un volet spécifique où le déclarant fixe les dispositions à prendre quant au mode de sépulture et à la cérémonie de ses funérailles.

Dans les dispositions de fin de vie, le déclarant peut désigner une personne de confiance majeure, qui met le médecin traitant au courant de la volonté du déclarant selon ses dernières déclarations à son égard.

Les dispositions de fin de vie peuvent être faites à tout moment. Elles doivent être constatées par écrit, datées et signées par le déclarant.

2. Si la personne qui souhaite rédiger des dispositions de fin de vie est dans l'impossibilité physique permanente de rédiger et de signer, ses dispositions de fin de vie peuvent être actées par écrit par une personne majeure de son choix. Les dispositions de fin de vie se feront en présence de deux témoins majeurs. Les dispositions de fin de vie doivent alors préciser que le déclarant ne peut pas rédiger et signer, et en énoncer les raisons. Les dispositions de fin de vie doivent être datées et signées par la personne qui a acté par écrit la déclaration, par les témoins et, le cas échéant, par la personne de confiance.

Une attestation médicale certifiant cette impossibilité physique permanente est jointe aux dispositions de fin de vie.

Les dispositions de fin de vie seront enregistrées, dans le cadre d'un système officiel d'enregistrement systématique des dispositions de fin de vie auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation.

Les dispositions de fin de vie peuvent être réitérées, retirées ou adaptées à tout moment. La Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation est tenue de demander une fois tous les cinq ans, à partir de la demande d'enregistrement, la confirmation de la volonté du déclarant. Tous les changements doivent être enregistrés auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation. Toutefois, aucune euthanasie ne peut être pratiquée si, à la suite des démarches qu'il est amené à faire en vertu du paragraphe 3 qui suit, le médecin obtient connaissance d'une manifestation de volonté du patient postérieure aux dispositions de fin de vie dûment enregistrées, au moyen de laquelle il retire son souhait de subir une euthanasie.

Tout médecin traitant un patient en fin de vie ou un patient se trouvant dans une situation médicale sans issue est tenu de s'informer auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation si des dispositions de fin de vie au nom du patient y sont enregistrées.

Les modalités relatives à l'enregistrement des dispositions de fin de vie ainsi qu'à l'accès de ces dispositions par les médecins en charge d'une personne en fin de vie peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

Ce règlement pourra proposer une formule de disposition de fin de vie dont les déclarants peuvent se servir.

3. N'est pas sanctionné pénalement et ne peut donner lieu à une action civile en dommages-intérêts, le fait par un médecin de répondre à une demande d'euthanasie à la suite de dispositions de fin de vie telles que prévues aux paragraphes 1er et 2, si le médecin constate:

1) que le patient est atteint d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable,
2) qu'il est inconscient,

3) que cette situation est irréversible selon l'état actuel de la science.

Le médecin doit, dans tous les cas et avant de procéder à l'euthanasie, respecter les conditions de forme et de procédure suivantes:

1) consulter un autre médecin quant à l'irréversibilité de la situation médicale du patient, en l'informant des raisons de cette consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical et examine le patient. Il rédige un rapport de ses constatations. Si une personne de confiance est désignée dans les dispositions de fin de vie, le médecin traitant met cette personne de confiance au courant des résultats de cette consultation. Le médecin consulté doit être impartial à l'égard du patient ainsi qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée;
2) s'il existe une équipe soignante en contact régulier avec le patient, s'entretenir du contenu des dispositions de fin de vie avec l'équipe soignante ou des membres de celle-ci;
3) si les dispositions de fin de vie désignent une personne de confiance, s'entretenir avec elle de la volonté du patient;
4) si les dispositions de fin de vie désignent une personne de confiance, s'entretenir de la volonté du patient avec les proches du patient que la personne de confiance désigne.

Les dispositions de fin de vie ainsi que l'ensemble des démarches du médecin traitant et leur résultat, y compris le rapport du médecin consulté, sont consignés dans le dossier médical du patient.

Chapitre IV – La déclaration officielle

Art. 5.

Le médecin qui pratique une euthanasie ou une assistance au suicide doit remettre, dans les huit jours, le document d'enregistrement visé à l'article 7, dûment complété, à la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation visée à l'article 6 de la présente loi.

Chapitre V – La Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation

Art. 6.

1. Il est institué une Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation de l'application de la présente loi, ci-après dénommée «la Commission».

2. La Commission se compose de neuf membres, désignés sur base de leurs connaissances et de leur expérience dans les matières qui relèvent de la compétence de la Commission.

Trois membres sont docteurs en médecine. Un membre est proposé par le Collège médical. L'organisation la plus représentative des médecins et médecins-dentistes propose deux membres dont un possède une qualification et une expérience spécifique relative au traitement de la douleur.

Trois membres sont juristes, dont un avocat à la Cour proposé par le conseil de l'Ordre des Avocats, un magistrat proposé par la Cour supérieure de Justice et un professeur en droit de l'Université du Luxembourg.

Un membre est issu des professions de santé et proposé par le Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Deux membres sont représentants d'une organisation ayant comme objet la défense des droits du patient.

Faute par un des organismes prémentionnés de procéder à une proposition dans le délai imparti, le ministre ayant la Santé dans ses attributions procédera à la proposition faisant défaut.

Les membres de la Commission sont nommés par le Grand-Duc pour une durée de trois ans. Le mandat est renouvelable trois fois.

La qualité de membre de la Commission est incompatible avec le mandat de député ou la qualité de membre du gouvernement ou du Conseil d'Etat. La Commission élit parmi ses membres un président. La Commission ne peut délibérer valablement qu'à condition qu'au moins sept de ses membres soient présents. Elle prend ses décisions à la majorité simple.

3. La Commission établit son règlement d'ordre intérieur.

Art. 7.

La Commission établit un document de déclaration officielle qui doit être complété par le médecin et adressé à la Commission chaque fois qu'il pratique une euthanasie.

Ce document est composé de deux volets. Le premier volet doit être scellé par le médecin. Il contient les données suivantes:

– les nom, prénoms, domicile du patient;
– les nom, prénoms, code médecin et domicile du médecin traitant;
– les nom, prénoms, code médecin et domicile du (des) médecin(s) qui a (ont) été consulté(s) concernant la demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide;
– les nom, prénoms, domicile et qualité de toutes les personnes consultées par le médecin traitant, ainsi que la date de ces consultations;

– s'il existait des dispositions de fin de vie et qu'ils désignaient une personne de confiance, les nom et prénoms de la personne de confiance qui est intervenue.

Ce premier volet est confidentiel. Il est transmis par le médecin à la Commission. Il ne peut être consulté qu'après une décision, telle que visée à l'alinéa suivant du présent article. Ce volet ne peut en aucun cas servir de base à la mission d'évaluation de la Commission.

Le deuxième volet est également confidentiel et contient les données suivantes:

– s'il existe des dispositions de fin de vie ou une demande d'euthanasie ou de suicide assisté;
– l'âge et le sexe du patient;
– la mention de l'affection accidentelle ou pathologique grave et incurable dont souffrait le patient;
– la nature de la souffrance qui était constante et insupportable;
– les raisons pour lesquelles cette souffrance a été qualifiée sans perspective d'amélioration;
– les éléments qui ont permis de s'assurer que la demande a été formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée et sans pressions extérieures;
– la procédure suivie par le médecin;
– la qualification du ou des médecins consultés, l'avis et les dates de ces consultations;
– la qualité des personnes et de l'expert éventuellement consultés par le médecin, et les dates de ces consultations;
– les circonstances précises dans lesquelles le médecin traitant a pratiqué l'euthanasie ou l'assistance au suicide et par quels moyens.

Art. 8.

La Commission examine le document de déclaration officielle dûment complété que lui communique le médecin. Elle vérifie, sur base du deuxième volet du document d'enregistrement, si les conditions et la procédure prévues par la présente loi ont été respectées.

En cas de doute, la Commission peut décider, à la majorité simple de sept membres présents au moins, de lever l'anonymat. Elle prend alors connaissance du premier volet du document. Elle peut demander au médecin traitant de lui communiquer tous les éléments du dossier médical relatifs à l'euthanasie ou à l'assistance au suicide.

Elle se prononce dans un délai de deux mois.

Lorsque, par décision prise à la majorité des voix de sept membres présents au moins, la Commission estime que les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 2 par la présente loi ne sont pas respectées, elle communique sa décision motivée au médecin traitant et envoie le dossier complet ainsi qu'une copie de la décision motivée au Collège médical. Ce dernier se prononce dans un délai d'un mois. Le Collège médical décidera à la majorité de ses membres s'il y a lieu à poursuite disciplinaire. En cas de non-respect d'une des conditions prévues au paragraphe 1 de l'article 2 de la présente loi, la Commission transmet le dossier au Parquet.

Art. 9.

La Commission établit à l'attention de la Chambre des Députés, la première fois endéans les deux ans de l'entrée en vigueur de la présente loi, et, par la suite, tous les deux ans:

a) un rapport statistique basé sur les informations recueillies dans le second volet du document d'enregistrement que les médecins remettent complété en vertu de l'article 8;
b) un rapport contenant une description et une évaluation de l'application de la présente loi;
c) le cas échéant, des recommandations susceptibles de déboucher sur une initiative législative et/ou d'autres mesures concernant l'exécution de la présente loi.

Pour l'accomplissement de ces missions, la Commission peut recueillir toutes les informations utiles auprès des diverses autorités et institutions. Les renseignements recueillis par la Commission sont confidentiels.

Aucun de ces documents ne peut contenir l'identité d'aucune personne citée dans les dossiers remis à la Commission dans le cadre du contrôle prévu à l'article 8.

La Commission peut décider de communiquer des informations statistiques et purement techniques, à l'exclusion de toutes données à caractère personnel, aux équipes de recherche qui en feraient la demande motivée.

Elle peut entendre des experts.

Art. 10.

Pour l'accomplissement de sa mission, la Commission, peut recourir au personnel administratif mis à sa disposition par l'administration gouvernementale.

Art. 11.

Les frais de fonctionnement de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation sont à charge du budget de l'Etat.

Art. 12.

Quiconque prête son concours, en quelque qualité que ce soit, à l'application de la présente loi, est tenu de respecter la confidentialité des données qui lui sont confiées dans l'exercice de sa mission et qui ont trait à l'exercice de celle-ci.

Art. 13.

Dans les six mois du dépôt du premier rapport et, le cas échéant, des recommandations de la Commission, visés à l'article 9, la Chambre des Députés organise un débat à ce sujet. Ce délai de six mois est suspendu pendant la période de dissolution de la Chambre des Députés et/ou d'absence de gouvernement ayant la confiance de la Chambre des Députés.

Chapitre VI – Disposition modificative

Art. 14.

Est introduit dans le Code pénal un article 397-1 nouveau ainsi libellé:

«Art. 397-1. Ne tombe pas sous le champ d'application de la présente section le fait par un médecin de répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide dans le respect des conditions de fond visées à la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.»

Chapitre VII – Dispositions particulières

Art. 15.

Aucun médecin n'est tenu de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide.

Aucune autre personne ne peut être tenue de participer à une euthanasie ou une assistance au suicide.

Si le médecin consulté refuse de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide, il est tenu d'en informer le patient et/ou la personne de confiance, s'il en existe une, dans les 24 heures en précisant les raisons de son refus.

Le médecin qui refuse de donner suite à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide est tenu, à la demande du patient ou de la personne de confiance, de communiquer le dossier médical du patient au médecin désigné par ce dernier ou par la personne de confiance.

Chapitre VIII – Disposition transitoire

Art. 16.

Le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut procéder, par dépassement des nombres limite fixés dans la loi budgétaire, à l'engagement de deux agents pour les besoins de l'application de la présente loi.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 28 avril 2009 précisant les modalités d'attribution du droit aux soins palliatifs.

(Mém. A - 91 du 4 mai 2009, p. 1062)

Art. 1er.

Le droit aux soins palliatifs visé à l'article 1er de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie est ouvert sur déclaration présentée par le médecin traitant sur un formulaire spécial comprenant un volet administratif et un volet médical et formant annexe du présent règlement.

Art. 2.

La déclaration est à adresser par le médecin traitant signataire du formulaire au Contrôle médical de la sécurité sociale, sous pli fermé. Lorsqu'une donnée du volet administratif de la déclaration change, le médecin traitant signataire notifie ce changement au Contrôle médical de la sécurité sociale par l'envoi du volet administratif modifié.

Art. 3.

La déclaration est validée par le Contrôle médical de la sécurité sociale conformément à l'article 418, alinéa 1, point 13) du Code de la sécurité sociale. Cette validation est inscrite sur le volet administratif du formulaire de déclaration qui est communiqué à la Caisse nationale de santé endéans les trois jours ouvrables de son entrée auprès du Contrôle médical de la sécurité sociale.

La validation indique la date de l'ouverture du droit aux soins palliatifs, fixée d'après les indications du médecin traitant. La date d'ouverture du droit ne peut être antérieure de plus de cinq jours ouvrables à la date d'entrée de la déclaration auprès du Contrôle médical de la sécurité sociale.

Art. 4.

Le droit aux soins palliatifs expire dans le délai de trente-cinq jours à partir de la date de son ouverture.

A titre exceptionnel le Contrôle médical de la sécurité sociale peut accorder la prorogation du droit aux soins palliatifs pour une ou plusieurs périodes supplémentaires de trente-cinq jours sur initiative dûment motivée du ou des médecins traitants.

La déclaration médicale de prorogation du droit présentée sur un formulaire spécial, formant annexe du présent règlement, doit entrer au Contrôle médical de la sécurité sociale trois jours ouvrables avant l'expiration du droit en cours.

En cas de prorogation du droit, le Contrôle médical de la sécurité sociale en avertit la Caisse nationale de santé par les moyens convenus avec elle.

Art. 5.

La Caisse nationale de santé notifie l'ouverture du droit aux soins palliatifs ainsi que toute prorogation endéans les trois jours ouvrables de la réception de la validation par le Contrôle médical de la sécurité sociale au médecin traitant signataire de la déclaration et, si la personne en fin de vie est prise en charge par un des prestataires visés à l'article 61, alinéa 2, sous 12) du Code de la sécurité sociale, à ces prestataires. La Caisse nationale de santé en informe la personne soignée concernée en lui faisant parvenir une copie du document de notification. Le titre de prise en charge qui documente l'ouverture du droit aux soins palliatifs ainsi que toute prorogation est repris sous le volet 1 du carnet de soins prévu par le règlement grand-ducal du 28 avril 2009 déterminant la forme et le contenu du carnet de soins de la personne soignée en fin de vie dûment rempli par la Caisse nationale de santé.

Art. 6.

Si la déclaration concerne une personne soignée non affiliée à l'assurance maladie et à l'assurance dépendance, la Caisse nationale de santé en informe le ministre ayant la Santé dans ses attributions. La décision du ministre de prendre en charge ces prestations est transmise à la Caisse nationale de santé endéans trois jours ouvrables. La Caisse nationale de santé assure le service de ces prestations, à charge de remboursement par l'Etat.

Art. 7.

Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et Notre Ministre du Trésor et du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.

Annexe: voir Mém. A - 91 du 4 mai 2009, p. 1063 et suivantes

Règlement grand-ducal du 28 avril 2009 déterminant la forme et le contenu du carnet de soins de la personne soignée en fin de vie.

(Mém. A - 91 du 4 mai 2009, p. 1067)

Définition et contenu du carnet de soins

Art. 1er.

Le carnet de soins est un outil de liaison, de communication et de coordination. Il contient les informations administratives de base sur la personne soignée en fin de vie, appelée ci-après personne soignée, les coordonnées des intervenants auprès de la personne soignée et consigne les fournitures, actes et services délivrés conformément à l'annexe du présent règlement.

Les prestataires de soins conventionnés en vertu des articles 61 à 73 ou des articles 74 à 79 du Code de la sécurité sociale, ainsi que les prestataires visés aux articles 389 à 391 du Code de la sécurité sociale, sont appelés ci-après prestataires.

Le carnet de soins ne remplace pas les ordonnances prévues par les législations de la santé et de la sécurité sociale. Il ne se substitue pas au dossier du patient hospitalier, à la documentation de soins de dépendance, au plan de prise en charge ou à d'autres documents de soins prévus par les différentes législations. Il ne peut se substituer ni aux réunions de concertation, ni aux réunions de coordination.

Mise en place du carnet de soins

Art. 2.

La Caisse nationale de santé fait parvenir au médecin traitant ayant introduit la déclaration prévue par le règlement grand-ducal du 28 avril 2009 précisant les modalités d'attribution du droit aux soins palliatifs le carnet de soins avec le titre de prise en charge qui documente l'ouverture du droit aux soins palliatifs. Le médecin traitant met le carnet de soins à disposition des différents prestataires auprès de la personne soignée.

Inscriptions au carnet de soins

Art. 3.

Chaque prestataire contribuant aux soins d'une personne séjournant à domicile ou en établissement d'aides et de soins et admise aux soins palliatifs, transcrit les fournitures, actes et services délivrés dans le carnet de soins. Cette transcription se fait conformément à l'annexe du présent règlement.

Chaque prestataire contribuant aux soins d'une personne séjournant en établissement hospitalier et admise aux soins palliatifs transcrit les fournitures, actes et services délivrés dans le carnet de soins qui est annexé transitoirement au dossier hospitalier. Lorsque la personne soignée quitte l'établissement hospitalier vers le secteur ambulatoire, le médecin s'assure de la remise du carnet de soins à la personne soignée, en y joignant le résumé clinique comportant obligatoirement le(s) diagnostic(s) sur l'évolution en cours d'hospitalisation, les résultats d'examens pertinents et le traitement de sortie.

Transfert et conservation du carnet de soins

Art. 4.

Le carnet de soins reste constamment à disposition auprès de la personne soignée et l'accompagne vers tous les endroits où elle séjourne. L'accès au carnet de soins doit être garanti à la personne soignée et à tous les prestataires.

Chaque prestataire prend les mesures nécessaires pour déterminer la personne responsable pour la surveillance de la bonne tenue des interventions effectuées sous sa responsabilité.

Lors d'un changement du lieu de séjour de la personne soignée, le médecin traitant en charge de la personne soignée au moment du transfert, s'assure de la continuité de la mise à disposition du carnet de soins aux prestataires intervenant auprès de la personne soignée.

Au décès de la personne soignée, le carnet de soins est remis entre les mains du Directeur de la santé pour archivage. La remise est assurée par le médecin ayant établi le certificat de décès.

Art. 5.

Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.

Annexe: voir Mém. A - 91 du 4 mai 2009, p. 1069 et suivantes

HÔPITAUX - LÉGISLATION HOSPITALIÈRE

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 249

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (telle qu'elle a été modifiée) 249

Loi du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers (telle qu'elle a été modifiée) 260

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 263

Règlement grand-ducal du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence (tel qu'il a été modifié) 263

Règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg. 265

Règlement grand-ducal du 2 février 1994 relatif à la Commission permanente pour le secteur hospitalier 266

Règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg. 267

Règlement grand-ducal du 18 avril 2001 établissant le modèle de la convention avec les hôpitaux fixant les modalités de la participation de l'Etat dans les investissements hospitaliers. 268

Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments (tel qu'il a été modifié) 272

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au conseil médical des hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés. 277

Règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire 279

Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (tel qu'il a été modifié). 281

Règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures 281

Règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 modifiant 1. le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et 2. le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et abrogeant le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux . . . 292

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,

(Mém. A - 78 du 18 septembre 1998, p. 1564; doc. parl. 3937)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 2009 (Mém. A - 22 du 19 février 2010, p. 296; doc. parl. 5872; dir. 2006/43/CE)

Loi du 17 décembre 2010 (Mém. A - 242 du 27 décembre 2010, p. 4042; doc. parl. 6196; Rectificatif: Mém. A – 96 du 13 mai 2011, p. 1584; Texte coordonné: Mém. A - 103 du 24 mai 2011, p. 1626)

Loi du 24 juillet 2014 (Mém. A - 140 du 31 juillet 2014, p. 2194; doc. parl. 6469; dir. 2011/24/UE)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

Chapitre 1er - Champ d'application et définitions

Art. 1er.

La présente loi est applicable:

a) aux hôpitaux,

b) aux établissements hospitaliers spécialisés,

(Loi du 17 décembre 2010)

«c) aux établissements d'accueil pour personnes en fin de vie;»

d) aux établissements de convalescence,

e) aux établissements de cures thermales,

f) aux centres de diagnostic.

Les établissements visés à l'alinéa qui précède sont désignés par la suite par le terme «établissement hospitalier».

Les établissements hospitaliers ont pour mission de prester dans leur domaine d'activité les soins stationnaires et ambulatoires, utiles, nécessaires et de qualité adaptés aux besoins de santé des patients qui font appel à leurs services.

En outre ils peuvent être autorisés par le ministre de la Santé à accomplir une mission d'enseignement et de recherche en matière de santé.

Les établissements hospitaliers doivent disposer de la personnalité juridique.

Est considéré comme:

a) «*hôpital*», tout établissement ayant principalement une mission de traitement et/ou d'accouchement et accessoirement de diagnostic et/ou de soins préventifs, curatifs et palliatifs et disposant de services dans lesquels les patients sont admis.

b) «*établissement hospitalier spécialisé*», tout établissement qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières.

(Loi du 17 décembre 2010)

«c) «*établissement d'accueil pour personnes en fin de vie*», tout établissement qui répond principalement aux besoins des personnes en fin de vie qui y sont accueillies, à l'exclusion de soins à visée principalement curative;»

d) «*établissement de convalescence*», tout établissement où sont adressés des malades qui, après un épisode aigu ou une intervention chirurgicale, ne nécessitent plus une surveillance médicale ou chirurgicale active, mais une période de repos et de convalescence avec des soins ne relevant pas de techniques particulières.

e) «*établissement de cures thermales*», tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thérapeutiques.

f) «*centre de diagnostic*», tout établissement comportant un ou plusieurs services auxquels les bénéficiaires font appel en vue de l'établissement d'un diagnostic à l'exclusion de tous traitements et soins.

Chapitre 2 - Planification hospitalière

(Loi du 17 décembre 2010)

«**Art. 2.**

Le ministre ayant dans ses attributions la Santé assure la coordination de tous les établissements hospitaliers.

Un plan hospitalier national répondant tant aux besoins sanitaires du pays, qu'aux contraintes d'une utilisation efficiente des ressources du système hospitalier, en coordination avec les autres prestataires de soins de santé, sera établi par règlement grand-ducal, le collège médical et la Commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis, et sur la base des données à fournir par la carte sanitaire du Grand-Duché.

En fonction des besoins sanitaires nationaux, le plan hospitalier:

– arrête les modalités détaillées selon lesquelles sont classés les différents établissements hospitaliers et procède au classement des établissements existants;
– définit les différents services hospitaliers pouvant être autorisés, ainsi que pour chacun de ces services le nombre maximal autorisable au niveau national;
– définit les différents centres de compétences pouvant être autorisés, ainsi que pour chaque centre de compétences le nombre maximal autorisable au niveau national;
– détermine les actes techniques qui doivent être effectués exclusivement en milieu hospitalier.

Les services à caractère unique prendront la dénomination de services nationaux. Les centres de compétences à caractère unique prendront la dénomination de centres de compétences nationaux.

Pour chaque service hospitalier, le plan hospitalier peut fixer les nombres minimal et maximal de médecins autorisés à y exercer. Ces nombres seront fixés en fonction des impératifs de continuité des soins et d'activité moyenne minimale par médecin requise.»

Art. 3.

La carte sanitaire est un ensemble de documents d'information et de prospective établi et mis à jour par le ministre de la Santé et constitué par:

a) l'inventaire de tous les établissements hospitaliers existants, de leurs services, de leur agencement général et de leur taux d'utilisation;
b) le relevé du personnel médical, soignant, administratif et technique desdits établissements;
c) l'inventaire des équipements et appareils médicaux coûteux nécessitant une planification nationale ou, le cas échéant, régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières. La liste de ces équipements et appareils est fixée au plan hospitalier national;
d) l'inventaire des équipements et appareils médicaux et de leurs configurations d'ensemble fonctionnel, ne figurant pas sur la liste visée sous c) ci-dessus, mais dont le coût est supérieur à un montant à fixer par règlement grand-ducal; ce seuil ne peut être inférieur à «80.000 euros»[1].

(Loi du 17 décembre 2010)

«e) l'inventaire des établissements ou services prestataires en milieu extrahospitalier collaborant activement avec le secteur hospitalier dans le cadre de filières de soins intégrées ou de centres de compétences.»

Tous les établissements hospitaliers doivent fournir les renseignements nécessaires à l'élaboration de la carte et à sa mise à jour annuelle. Faute par eux de ce faire le ministre de la Santé ne pourra accorder ou, le cas échéant, proroger les autorisations dont question aux articles 4, 5, 6 et 9 ci-après.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut par ailleurs recourir aux données dépersonnalisées des administrations publiques, des établissements publics ou d'autres organismes luxembourgeois ou étrangers, ainsi que des différents établissements hospitaliers, relatives:

– aux séjours hospitaliers des différents patients: diagnostics, interventions, techniques spéciales, services d'hospitalisation et durée de séjour, âge, date d'admission, destination du patient après sortie;
– à l'utilisation des équipements médicaux des établissements hospitaliers: fréquence des différentes prestations par patient hospitalisé et ambulatoire, nombre de patients;
– à la fréquence et aux raisons du recours aux établissements hospitaliers étrangers.»

Chapitre 3 - Autorisation des établissements et services hospitaliers

Art. 4.

La création et l'extension de tout établissement hospitalier ou de tout service d'un établissement hospitalier sont soumises à autorisation du ministre de la Santé qui demandera au préalable l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

L'autorisation est accordée si l'opération envisagée répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2 de la présente loi et est conforme aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi. Elle peut être subordonnée à des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.

Le refus d'autorisation devra être motivé.

Un règlement grand-ducal déterminera les modalités et la procédure à suivre.

Art. 5.

Toute première mise en service d'un hôpital ou d'un ou de plusieurs services d'un hôpital ainsi que d'un établissement hospitalier spécialisé ou d'un ou de plusieurs services d'un établissement hospitalier spécialisé est soumise à une autorisation d'exploitation du Ministre de la Santé.

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Le Ministre de la Santé accorde l'autorisation d'exploitation, s'il apparaît

- que l'hôpital ou le service hospitalier en question a fait l'objet d'une autorisation ministérielle de création remontant à moins de dix ans dans le cas de la première mise en service de l'hôpital ou d'une partie de l'hôpital comprenant au moins deux services et à moins de cinq ans dans le cas de la première mise en service d'un service unique d'un hôpital;
- que la réalisation de l'hôpital ou du service hospitalier est conforme aux plans autorisés ainsi qu'aux normes fixées en vertu de l'article 10 de la présente loi;
- que l'exploitant s'est muni des autorisations requises en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

En cas de dépassement d'un des délais prévus au présent article, le ministre de la Santé peut néanmoins accorder l'autorisation sollicitée s'il apparaît que le projet répond toujours à un besoin déterminé au plan hospitalier auquel il ne sera pas satisfait par un autre projet en cours d'exécution ou d'autorisation.

Art. 6.

La première autorisation d'exploitation, de même que les prolongements successifs de l'autorisation d'exploitation accordés en vertu du présent article, sont valables pour une durée de cinq ans.

L'autorisation peut être prorogée par le ministre de la Santé, qui sollicite l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier, pour une nouvelle durée de cinq ans sur demande de l'organisme gestionnaire qui joint à cet effet les pièces justificatives requises. Sans préjudice de l'article 7 ci-après le ministre de la Santé ne peut refuser la prorogation de l'autorisation que si l'hôpital ou le service hospitalier concerné ne répond plus aux besoins sanitaires définis au plan hospitalier national ou, dans le cas d'un service hospitalier, si celui-ci ne répond pas ou plus aux conditions d'activités minimales réglementaires.

En cas de non-prorogation de l'autorisation d'exploitation le ministre de la Santé fixe le délai endéans lequel l'hôpital ou le service hospitalier doit être fermé. Ce délai ne peut être inférieur à deux ans dans le cas d'un hôpital ou d'un ensemble d'au moins trois services hospitaliers, ni inférieur à un an dans le cas d'un service hospitalier unique ou d'un ensemble de moins de trois services.

L'autorisation d'exploitation devient caduque pour l'établissement ou la partie de l'établissement visé au terme du délai fixé en vertu de l'alinéa qui précède. Aux termes de ce délai l'organisme gestionnaire doit cesser l'exploitation.

Art. 7.

(Loi du 17 décembre 2010)

«(1) Lorsqu'il appert, au vu d'un rapport du Directeur de la Santé qu'un établissement ou service hospitalier:

– ne répond plus aux normes établies conformément à l'article 10 de la présente loi, ou
– ne respecte pas les conditions particulières lui imposées dans l'intérêt de la santé publique conformément aux articles 2 et 4 de la présente loi, ou
– contrevient de façon itérative aux dispositions de la présente loi,

le ministre ayant dans ses attributions la Santé mettra l'organisme gestionnaire de l'établissement en question en demeure de se conformer aux normes dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas être inférieur à une année ni dépasser cinq ans. Passé ce délai et à défaut par l'organisme gestionnaire de s'être conformé aux prescriptions, le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut ordonner la fermeture de l'établissement ou du service après avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier. Ces avis doivent être fournis dans le mois de leur saisine.»

2) Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ministre de la Santé, au vu d'un rapport du directeur de la Santé, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate d'un établissement hospitalier ou d'un service. Le ministre en informe immédiatement le collège médical et la commission permanente pour le secteur hospitalier. Ceux-ci doivent fournir leurs avis dans le mois. Après avoir reçu communication de l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier, le ministre prend une décision définitive dans le délai d'un mois. La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec avis de réception.

Avant de prendre une décision de fermeture définitive, le ministre devra communiquer les griefs à l'organisme gestionnaire et l'entendre en ses moyens de défense.

Art. 8.

L'organisme gestionnaire qui voudra cesser l'exploitation totale ou partielle d'un établissement hospitalier devra en aviser au préalable le ministre de la Santé au moins un an à l'avance. Ce délai peut être abrégé par le Ministre de la Santé à la demande de l'organisme gestionnaire si aucune raison majeure de santé publique ne s'y oppose.

Chapitre 4 - Equipements hospitaliers

Art. 9.

Tout établissement hospitalier ayant l'intention d'acquérir des appareils ou un équipement hospitalier prévus à l'article 3 sous c) de la présente loi ou de procéder à une modernisation ou à une mise en sécurité d'un service médico-technique, qui ne sont pas visées par la loi spéciale prévues à l'article 16 de la présente loi et dont le devis dépasse le seuil fixé suivant les modalités prévues à l'article 3 d), doit soumettre son projet à l'autorisation du Ministre de la Santé qui sollicite l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

Chapitre 5 - Détermination de normes

Art. 10.

Les établissements hospitaliers doivent répondre aux normes fixées par règlement grand-ducal, le collège médical, le conseil supérieur des professions de santé et la commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leur avis.

Ces normes concernent:

1) l'aménagement, l'organisation générale, les dotations et les conditions minima pour pouvoir assurer la continuité des activités incombant aux établissements hospitaliers;

(Loi du 17 décembre 2010)

«2) l'aménagement et l'organisation de chaque type de service, notamment les conditions minima concernant les infrastructures, les équipements, le personnel tant médical que certaines professions de santé ainsi que les procédures, les activités, et les modalités de documentation de l'activité, ainsi que l'évaluation des résultats d'activités.»

Ce règlement déterminera également l'organisation de la permanence médicale et du service d'urgence.

Chapitre 6 - Interventions financières de l'Etat

Art. 11.

En vue d'assurer au pays une infrastructure sanitaire conforme aux besoins réels l'Etat participe à raison de 80 % aux frais des investissements mobiliers et immobiliers des établissements hospitaliers autorisés par le Ministre de la Santé, la commission permanente pour le secteur hospitalier demandée en son avis et qui a trait:

- aux équipements et appareils dont question à l'article 3 sous c) ci-avant,

(Loi du 24 juillet 2014)

«- aux projets de construction ou de modernisation.»

En cas d'octroi d'une aide de l'Etat, un règlement grand-ducal peut déterminer les conditions d'accès et d'utilisation de ces appareils et équipements médicaux par des usagers extérieurs à l'établissement propriétaire, le collège médical et la commission permanente pour le secteur hospitalier demandés en leurs avis.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Art. 12.

Sur décision de leurs organismes gestionnaires respectifs, des établissements hospitaliers peuvent mettre en commun des activités et bénéficier à ce titre des aides prévues à l'article qui précède, lorsqu'ils procèdent à des investissements communs.

Ces mises en commun doivent respecter les impératifs en matière de sécurité, de continuité des soins et de qualité de la prise en charge.»

Art. 13.

En vue d'obtenir une aide conformément aux dispositions qui précèdent, l'intéressé doit présenter une demande au Ministre de la Santé. La demande doit être accompagnée des pièces justificatives. Elle est instruite par la commission permanente pour le secteur hospitalier conformément aux dispositions de l'article 19.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Un règlement grand-ducal détermine les modalités détaillées de la procédure de demande, notamment en ce qui concerne:

– les délais et modalités d'instruction du dossier;
– les pièces justificatives à joindre;
– les cas dans lesquels une étude des besoins et de l'impact sur le système de santé est requise, ainsi que l'étendue et les modalités de cette étude.»

L'aide est allouée par décision conjointe du Ministre de la Santé et du ministre ayant dans ses attributions le Budget sur avis de la commission prévisée.

Art. 14.

Les aides prévues au présent chapitre, pour autant qu'elles ne sont pas couvertes par le fonds dont question ci-après, sont accordées dans les limites des crédits budgétaires.

Chapitre 7 - Fonds spécial des investissements hospitaliers

Art. 15.

Il est institué un fonds pour le financement des infrastructures hospitalières appelé par la suite «fonds», qui est régi par les dispositions de l'article 45 de la loi modifiée du 27 juillet 1936 concernant la comptabilité de l'Etat.

(Loi du 24 juillet 2014)

«Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.»

Le fonds est placé sous l'autorité du ministre de la Santé et alimenté par des dotations budgétaires annuelles.

Les dépenses imputables au fonds font l'objet d'une programmation pluriannuelle par le gouvernement.

Les aides prévues à la présente loi sont accordées sur base de conventions avec les maîtres d'ouvrages respectifs et dans la limite des moyens du fonds.

Ces conventions prévoient notamment les modalités de contrôle par rapport à la conformité des investissements autorisés et de la liquidation des aides consenties.

La liquidation, à charge du fonds, des aides accordées au titre d'un projet d'investissement déterminé est effectuée, le cas échéant, après déduction des avances éventuellement déjà accordées au titre du même projet d'investissement.

(Loi du 24 juillet 2014)

«Art. 16.

Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.»

Art. 17.

Les bénéficiaires des aides financières prévues par la présente loi perdent les avantages leur consentis si avant l'expiration d'un délai courant à partir de leur octroi ils aliènent les constructions, équipements, installations ou appareillages en vue desquels l'aide de l'Etat a été accordée ou s'ils ne les utilisent pas ou cessent de les utiliser aux fins des conditions prévues. Ce délai est de trois ans pour les investissements mobiliers et de quinze ans pour les investissements immobiliers. Dans ces cas, les bénéficiaires doivent rembourser les subventions versées à leur profit.

Le bénéfice des avantages prévus par la présente loi n'est pas perdu lorsque l'aliénation, l'abandon ou le changement d'affectation ou des conditions prévues ont été approuvés préalablement par le ministre de la Santé et le ministre ayant dans ses attributions le Budget ou qu'ils sont la conséquence de circonstances indépendantes de la volonté du bénéficiaire.

La constatation des faits entraînant la perte de ces avantages est faite par décision conjointe du ministre de la Santé et du ministre ayant dans ses attributions le Budget qui sollicitent l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

Chapitre 8 - Les organes

(Loi du 17 décembre 2010)

«Art. 18.

Il est institué un commissaire de Gouvernement aux hôpitaux, qui est nommé par le Gouvernement en Conseil sur proposition du ministre ayant dans ses attributions la Santé.

La mission du commissaire consiste à:

– contrôler l'affectation des subventions publiques;
– contrôler la gestion administrative et financière des hôpitaux;
– faire des propositions en relation avec une meilleure utilisation des ressources;
– faciliter les projets d'intérêt commun des établissements hospitaliers;
– de tenir, sur base des informations à fournir par les établissements hospitaliers, le registre des médecins agrées dans les différents services hospitaliers.

Le commissaire de gouvernement peut prendre connaissance sans déplacement, des livres, procès-verbaux, factures et généralement de toutes les écritures relatives aux opérations administratives et financières de l'établissement. Il peut assister avec voix consultative aux délibérations de toute commission ou organe consultatif sous tutelle du ministre ayant dans ses attributions la Santé, lorsqu'un tel organe est saisi d'une question concernant le secteur hospitalier.

Il rend notamment compte de sa mission au ministre ayant dans ses attributions la Santé au moyen d'un rapport annuel qu'il adresse avant le 1er avril de l'année suivant l'exercice budgétaire visé.»

Art. 19.

Il est institué une commission permanente pour le secteur hospitalier qui exerce des fonctions consultatives auprès des ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale.

La commission a notamment pour mission d'aviser:

1) les projets de plan hospitalier national sur base des éléments tels que définis aux articles 2 et 3;
2) les demandes d'aide financière conformément aux dispositions de l'article 11;
3) les demandes d'autorisation, de cessation d'exploitation totale ou partielle ainsi que de suppression ou de réduction de services hospitaliers;
4) les projets de règlements applicables aux établissements hospitaliers et notamment ceux dont question à l'article 10;

(Loi du 17 décembre 2010)

«5) les projets d'établissement.»

La commission peut en outre, sur demande du ministre de la Sécurité Sociale ou du ministre de la Santé ou de sa propre initiative, proposer aux ministres tous voies et moyens d'ordre sanitaire, financier ou administratif portant amélioration du système et des services hospitaliers.

(Loi du 17 décembre 2010)

«La commission se compose:

– de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Santé dont l'un est le Directeur de la Santé ou son représentant;
– de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité Sociale dont l'un est le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant;
– d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le Budget;
– de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant;
– de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois;
– de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le conseil supérieur des professions de santé.»

Il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs.

Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour une durée de cinq ans par arrêté grand-ducal sur proposition du ministre de la Santé.

Le commissaire de gouvernement assiste aux réunions de la commission avec voix consultative.

(Loi du 17 décembre 2010)

«La commission est présidée par le directeur de la Santé ou son représentant. Elle peut se constituer en sous-commissions de travail et s'adjoindre des experts. Les avis de la commission sont pris dans le délai fixé par le ministre ayant dans ses attributions la Santé à la majorité des voix, chaque membre pouvant faire constater son vote au procès-verbal et y faire joindre un exposé de ses motifs. Le vote séparé et l'exposé des motifs sont transmis aux ministres compétents. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Si les représentants de la Caisse nationale de santé opinent que la décision à prendre comporte des répercussions financières importantes pour l'assurance maladie-maternité, ils demandent une prolongation du délai fixé afin de faire examiner la proposition soumise par expertise à charge de la Caisse nationale de santé. La prolongation doit être accordée par le ministre ayant dans ses attributions la Santé et ne saurait être inférieure à trois mois.»

Un règlement grand-ducal détermine le fonctionnement de la commission, les procédures à suivre et l'indemnisation des membres y compris celle des experts et du secrétaire administratif.

Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres de la commission sont à charge du budget de l'Etat.

Chapitre 9 - Organisation et fonctionnement des hôpitaux et des établissements hospitaliers spécialisés

Art. 20.

La direction générale de l'activité hospitalière sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier incombe à l'organisme gestionnaire. L'organisme gestionnaire définit la politique de l'hôpital dans le respect des lois, règlements et conventions applicables.

Par organisme gestionnaire de l'hôpital, on entend l'organe qui selon le statut juridique de l'hôpital est chargé de la gestion et de l'exploitation de l'hôpital.

Art. 21. (. . .) *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

Art. 22.

L'organisme gestionnaire adopte le règlement général de l'hôpital ou de l'établissement hospitalier spécialisé.

Le règlement général porte notamment sur:

- le projet d'établissement, qui fixe pour une durée maximale de 5 ans, conformément aux missions de l'hôpital et à sa classification au plan hospitalier, les objectifs de l'offre de services, les moyens ainsi que l'évaluation des procédures et résultats, notamment en ce qui concerne:
- la qualité des prestations globales et spécifiquement celles dans le domaine médical et des soins infirmiers,
- la politique sociale et de formation continue du personnel,
- la gestion, le système d'information, la rationalisation des médicaments et la standardisation des équipements;
- les objectifs et les modalités du fonctionnement hospitalier et notamment des actions concourant à une prise en charge globale des patients, à la prévention de la dépendance et à l'amélioration continue de la qualité des prestations hospitalières;

- l'organigramme et le tableau des effectifs du personnel, les règles concernant l'engagement, l'emploi, le remplacement et les tâches des différentes catégories de personnel;
- l'organisation médicale, des soins et administrative et le mode d'exercice de la médecine, des soins et de leurs disciplines annexes;
- les règlements de sécurité et les plans d'intervention pour faire face aux catastrophes et événements analogues;
- le règlement d'ordre intérieur relatif aux dispositions concernant les patients et les visiteurs;
- l'organisation et le contrôle de la prévention et du contrôle de l'infection nosocomiale;
- la prévention et l'élimination des déchets.

Les différentes parties du règlement général sont portées à la connaissance du ministre de la Santé et des personnes concernées par tout moyen approprié.

(Loi du 17 décembre 2010)

«**Art. 23.**

Dans chaque hôpital, groupement d'hôpitaux et établissement hospitalier spécialisé, l'organisme gestionnaire met en place des structures et des mécanismes de gestion des risques, d'évaluation et de promotion de la qualité des prestations, ainsi que de prévention, de signalement et de lutte contre les évènements indésirables, y inclus la prévention et le contrôle de l'infection nosocomiale.

La coordination nationale des structures visées à l'alinéa qui précède est assurée par le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Les frais de fonctionnement et les indemnités des membres du Comité national de coordination sont à charge du budget de l'Etat.

Un règlement grand-ducal précise les missions et la composition minimale de ces structures, les modalités relatives à leur coordination, ainsi que l'indemnité des membres du Comité national de coordination.»

Art. 24.

(1) Tout hôpital et établissement hospitalier spécialisé doit se doter, seul ou en association avec un ou plusieurs autres hôpitaux ou établissements hospitaliers spécialisés, d'un comité d'éthique hospitalier.

(2) L'organisme gestionnaire compose le comité d'éthique de manière à assurer une diversité des compétences tant dans le domaine médical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales et juridiques. Il est mis en place par l'organisme gestionnaire de l'hôpital, ou, dans le cas d'un comité compétent pour plus d'un hôpital, par décision conjointe de leurs organismes gestionnaires. Le comité peut comprendre tant des membres extérieurs à l'hôpital que des membres attachés à celui-ci.

(3) Le comité d'éthique hospitalier a pour attribution:

1. de fournir, sur demande, une aide à la décision au patient ou à ses proches, si le patient n'est plus en état de s'exprimer, ainsi qu'aux médecins traitants hospitaliers, chaque fois qu'une pluralité de démarches peut être envisagée du point de vue médical et que le choix entre elles donne lieu à des dilemmes éthiques;
2. de préparer des orientations internes à l'hôpital pour autant qu'elles concernent des questions d'éthique.

Tout membre du personnel ainsi que tous les médecins exerçant à l'hôpital peuvent émettre des suggestions au comité d'éthique hospitalier en vue de l'établissement de ces orientations internes.

(4) Dans l'exercice de sa mission définie sous 1. au paragraphe qui précède, le comité d'éthique émet ses avis en toute indépendance de l'organisme gestionnaire et de la direction de l'hôpital. Ces avis sont confidentiels et non contraignants.

Le comité d'éthique est en droit d'obtenir communication des éléments médicaux et autres du dossier du patient concerné dont il a besoin pour se prononcer en connaissance de cause.

Art. 25.

Aucun essai, étude ou expérimentation ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans que le projet ait été soumis au préalable à l'avis d'un comité d'éthique de recherche.

Le comité d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.

L'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche peuvent faire l'objet d'un règlement grand-ducal.

Le comité d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance. Si et dans la mesure où l'avis du comité d'éthique de recherche n'est pas favorable au projet ou le soumet à des conditions ou restrictions jugées inacceptables par le promoteur de la recherche, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre de la Santé, dont la décision est contraignante pour le promoteur de la recherche et l'investigateur.

Ni l'avis du comité ni la décision du ministre de la Santé ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de leur responsabilité.

Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 1.000 euros est due pour toute demande d'autorisation en vue de la décision visée à l'alinéa 5.

Une taxe d'un montant de 1.000 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation.

La taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Art. 26.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Dans les hôpitaux, l'activité médico-soignante s'exerce dans des services médicaux autorisés conformément aux articles 4 et 5 et structurés conformément aux projets de service établis en cohérence avec le projet d'établissement dont question à l'article 22.

Chaque service constitue une unité d'organisation et de gestion comportant une ou plusieurs unités de soins. Par unité de soins on entend une unité fonctionnelle soit d'hospitalisation, soit médico-technique, prenant en charge des patients, située dans une même enceinte architecturale et relevant d'une dotation et d'une gestion commune.

L'organisation médicale et soignante des services médicaux est fixée dans le règlement général de l'hôpital.»

Chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé de plus de 175 lits est structuré en trois départements: un département médical, un département des soins et un département administratif et technique.

Pour les hôpitaux de plus de 175 lits les fonctions suivantes doivent être assurées sous forme d'un service hospitalier répondant aux normes à fixer par règlement grand-ducal en vertu de l'article 10 de la présente loi: réanimation et/ou soins intensifs, imagerie médicale, laboratoire d'analyses médicales, soins palliatifs et service social.

Pour les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de moins de 175 lits qui doivent assurer les fonctions médicales, de soins, administratives et techniques un règlement grand-ducal fixe la structure de l'établissement, les fonctions minimales et l'organisation des services.

(. . .) *(alinéa abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

Pour les règlements dont question ci-avant le ministre de la Santé sollicite l'avis du collège médical et de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Art. 26bis.

Un «centre de compétences» au sens des articles 2 et 3 est une entité organisationnelle qui rassemble à l'intérieur d'un ou plusieurs établissements hospitaliers des ressources d'un ou plusieurs services assurant une prise en charge interdisciplinaire intégrée de patients présentant une pathologie ou un groupe de pathologies.

La création d'un centre de compétences est soumise à autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions qui demande au préalable l'avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

La demande d'autorisation est introduite par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois sous forme d'un projet de centre de compétences.

Ce projet précise:

– les disciplines médicales impliquées, le domaine d'activité médicale projeté;
– les objectifs quantitatifs et qualitatifs visés;
– les ressources et équipements à y affecter spécifiquement pour atteindre ces objectifs, y inclus le nombre de lits et d'emplacements dans le ou les établissements abritant le centre;
– les modalités d'organisation médicale et soignante et de gestion du centre;
– les qualifications et compétences déterminant les modalités d'agrément des médecins et, le cas échéant, d'autres professionnels de santé collaborant dans le centre;
– l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charge afférentes, conformes aux acquis de la science;
– la composition du conseil scientifique;
– le contenu minimal du rapport d'activité annuel;
– les modalités d'accompagnement par un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres prestataires intervenant dans la filière de prise en charge en amont ou en aval du centre de compétences.

L'autorisation est accordée si le projet de centre de compétences répond aux besoins de la population fixés dans le plan hospitalier visé à l'article 2. Le refus d'autorisation doit être motivé.

Un règlement grand-ducal précise les modalités et les détails de la procédure à suivre pour l'obtention, la prolongation et le retrait de l'autorisation, ainsi que les missions et modalités d'organisation de fonctionnement et de désignation du Conseil scientifique.»

Art. 27.

Dans chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé la direction est confiée à un directeur, nommé par l'organisme gestionnaire, et exclusivement responsable devant celui-ci.

Le directeur doit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années au moins et il doit pouvoir se prévaloir d'une expérience d'une année au moins dans le domaine hospitalier.

Le directeur est lié à l'hôpital par un contrat de louage de services.

En cas d'empêchement ou de vacance de poste de directeur, ses fonctions sont exercées temporairement par un chef de département à désigner par l'organisme gestionnaire.

Art. 28.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions de l'organisme gestionnaire et de régler toutes les affaires lui spécialement dévolues par celui-ci.

Le directeur veille à ce que la continuité des missions imparties à l'hôpital soit assurée pendant toute la durée de la présence des patients faisant appel à ses services.

Art. 29.

Dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés de plus de 175 lits le directeur est assisté de chefs de département pour le département de soins, le département médical et le département administratif et technique.

Les fonctions de directeur et de chef de département peuvent être cumulées, si le directeur possède à cet effet les qualifications requises.

Les chefs de département répondent de leur gestion au directeur.

Un conseil de direction comprenant le directeur et les chefs de départements peut être institué en vue de la coordination de l'activité hospitalière.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Des médecins-coordinateurs, nommés par l'organisme gestionnaire, participent au sein du département médical et sans préjudice des attributions de la direction médicale, au développement et à la coordination de l'activité médicale d'un ou d'un groupement de services hospitaliers conformément aux objectifs du ou des projet(s) de service afférents et aux orientations du projet d'établissement.

Ils assurent des fonctions de coordination et de planification de l'activité médicale du ou des service(s) et veillent:

– au bon fonctionnement du ou des services et à la qualité des prestations;
– à la standardisation de la prise en charge de patients;
– à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

Ils exercent leurs missions en collaboration avec le responsable des soins et le pharmacien responsable.

Dans l'exercice de leurs missions ils disposent d'un droit de regard sur l'activité de tous les intervenants du ou des services.

Un règlement grand-ducal précise le statut, les missions et les attributions des médecins-coordinateurs, ainsi que les modalités de leur désignation.»

Art. 30.

Dans chaque hôpital et établissement hospitalier spécialisé il est créé un conseil médical.

Le conseil médical est l'organe représentant les médecins, les pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant à l'hôpital ou à l'établissement hospitalier spécialisé, par lequel ceux-ci peuvent collaborer à la prise de décisions à l'hôpital.

Les membres du conseil médical sont élus par les médecins exerçant à l'hôpital ainsi que par les pharmaciens et chefs de laboratoire.

Le conseil médical fait régulièrement rapport sur l'exécution de son mandat devant l'assemblée de ses électeurs convoquée à cet effet.

Un règlement grand-ducal arrête les règles relatives aux modalités d'élection des membres, à la désignation du président et de son délégué, à la durée des mandats et au fonctionnement du conseil médical. Ce même règlement précise les attributions et les prérogatives du conseil médical. Il désigne notamment les matières pour lesquelles son avis est sollicité et arrête les procédures à suivre en cas de dissentiment entre l'organisme gestionnaire et le conseil médical.

(Loi du 17 décembre 2010)

«**Art. 31.**

Le médecin hospitalier est lié à l'établissement hospitalier soit par un contrat de travail, soit par un contrat de collaboration. Le médecin hospitalier exerce son activité à titre principal ou accessoire dans un ou plusieurs services hospitaliers sous sa propre responsabilité et sans lien de subordination sur le plan médical.

Le médecin:

– respecte le cadre défini par le règlement général visé à l'article «22»[1];
– participe à la continuité des soins et des gardes;
– déclare et documente ses prestations effectuées à l'hôpital;
– participe à la démarche qualité et à la prévention des risques;
– utilise de manière efficiente les ressources disponibles.»

[1] Numéro remplacé par la loi du 24 juillet 2014.

Les contrats de collaboration des prestataires de soins non salariés exerçant dans les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés doivent correspondre à un contrat-type, dont le contenu minimal est arrêté d'un commun accord entre les différents groupements professionnels des prestataires de soins et les groupements des hôpitaux prévus à l'article 62 du code des assurances sociales. A défaut de cet accord, le ministre de la Santé peut arrêter le contrat-type.»

Art. 32.

Les dispositions de la loi du 6 mai 1974 instituant des comités mixtes dans les entreprises du secteur privé et organisant la représentation des salariés dans les sociétés anonymes sont applicables aux établissements hospitaliers régis par l'article 1er de la présente loi.

(Loi du 17 décembre 2010)

«Art. 33.

La pharmacie hospitalière, obligatoire dans tout hôpital et établissement hospitalier visé à l'article 1er sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure en dehors de l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure en dehors de l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne:

– les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis;
– les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions;
– les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique;
– l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité;
– les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.»

Art. 34. et **Art. 35.** (. . .) *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

(Loi du 24 juillet 2014)

«Art. 36.

«Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

Chapitre 10 - «Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes»[1]

(Loi du 24 juillet 2014)

«Art. 37.

Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

[1] Intitulé remplacé par la loi du 24 juillet 2014.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.

Art. 38.

Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la prédite loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art. 39.

Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction.»

«Art. 40.»[1]

Dans chaque hôpital ou établissement hospitalier spécialisé le règlement d'ordre intérieur contient les dispositions nécessaires pour garantir la sécurité des patients et des visiteurs. Il précise notamment les heures et modalités de visite auprès des patients.

«Art. 41.»[2]

L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être facilement connaissables à tout moment par les patients avec lesquels ceux-ci sont en contact.

Chapitre 11 - Voies de recours

«Art. 42.»[1]

Un recours est ouvert auprès du tribunal administratif contre toute décision de refus ou de fermeture définitive prise en vertu de la présente loi ainsi que contre la décision de mise en demeure dont question à l'article 7 sous 1).

Le recours doit être introduit, sous peine de forclusion, dans le délai de trois mois à partir de la notification de la décision attaquée. Le tribunal administratif statue comme juge du fond.

Chapitre 12 - Dispositions pénales

«Art. 43.»[2]

Les personnes qui ont obtenu l'aide prévue par la présente loi sur la base de renseignements sciemment inexacts ou incomplets sont passibles des peines prévues à l'article 496 du code pénal, sans préjudice de la restitution de l'aide.

Les infractions aux autres dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en leur exécution sont punies d'une amende de «251 à 2.500 euros»[3].

---

[1] Renumérotation introduite par la loi du 24 juillet 2014 suite à l'abrogation d'articles.

[2] Renumérotation introduite par la loi du 24 juillet 2014 suite à l'abrogation d'articles.

[3] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Chapitre 13 - Dispositions diverses

«Art. 44.»[1]

Les établissements hospitaliers qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, ne possèdent pas la personnalité juridique dont question à l'article 1er doivent satisfaire à cette exigence endéans une année à partir de sa publication au Mémorial.

«Art. 45.»[1]

Sont dispensées des conditions de formation prévues par la présente loi pour l'occupation du poste de directeur, les personnes qui occupent le poste en question, ou en assument les fonctions, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés qui, lors de l'entrée en vigueur de la présente loi, n'ont pas de directeur, doivent pourvoir à ce poste dans l'année à compter de cette entrée en vigueur.

«Art. 46.»[1]

Pour les besoins de l'article 6 ci-dessus, les hôpitaux et services hospitaliers existant au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi et créés conformément aux dispositions légales et réglementaires, sont censés avoir obtenu la première autorisation d'exploitation à la date de cette entrée en vigueur.

«Art. 47.»[1]

L'article 61 du code des assurances sociales est modifié de la façon suivante:

Le point 6) prend la teneur suivante: «pour les établissements de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, aussi longtemps qu'ils ne font pas partie d'un établissement hospitalier spécialisé, ainsi que pour les foyers de réadaptation».

«Art. 48.»[1]

Sont abrogées:

- la loi du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalières telle qu'elle a été modifiée par la suite;
- la loi du 31 juillet 1990 ayant pour objet de garantir des prestations hospitalières conformes aux besoins du pays telle qu'elle a été modifiée par la suite.

«Art. 49.»[1]

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui de sa publication au Mémorial.

Loi du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers,

(Mém. A - 85 du 30 juin 1999, p. 1790; doc. parl. 4507)

modifiée par:

Loi du 18 juillet 2003 (Mém. A - 109 du 12 août 2003, p. 2348; doc. parl. 5073)

Loi du 19 décembre 2003 (Mém. A - 183 du 24 décembre 2003, p. 3684; doc. parl. 5212)

Loi du 21 décembre 2004 (Mém. A - 214 du 31 décembre 2004, p. 3911; doc. parl. 5345)

Loi du 23 mars 2009 (Mém. A - 68 du 6 avril 2009, p. 858; doc. parl. 5920).

Texte coordonné

Art. 1er.

L'Etat est autorisé à participer, conformément aux dispositions des articles 11 et 13 et suivant les modalités prévues aux articles 15 à 17 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, au financement:

- de la modernisation de l'Hôpital de la Ville d'Esch-sur-Alzette, pour un montant qui ne peut dépasser «67.758.500 euros»[1],
- de l'aménagement du Centre national de radiothérapie François Baclesse, pour un montant qui ne peut dépasser «8.407.075 euros»[1],

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

- de la modernisation de la Clinique Sainte Marie à Esch-sur- Alzette, pour un montant qui ne peut dépasser «14.304.575 euros»[1],
- de la modernisation de l'Hôpital Princesse Marie-Astrid à Differdange - Niedercorn, pour un montant qui ne peut dépasser «10.038.300 euros»[1],
- de la modernisation de l'Hôpital de la Ville de Dudelange (partie hôpital), pour un montant qui ne peut dépasser «9.034.475 euros»[1],

(Loi du 19 décembre 2003)

«- de la construction du Centre National de rééducation fonctionnelle et de réadaptation, à Luxembourg-Kirchberg, pour un montant qui ne peut dépasser 60.053.312 euros,»

(Loi du 18 juillet 2003)

«- de la modernisation du Centre hospitalier de Luxembourg, hôpital municipal, Maternité et Clinique pédiatrique, pour un montant qui ne peut dépasser 47.479.220 euros; ce montant est majoré de 30.521.340 euros pour la modernisation de la Clinique pédiatrique et 3.644.564 euros pour la modernisation de la Maternité,
- de la construction de l'Institut national de chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle, pour un montant ne pouvant dépasser 7.873.602 euros,»

(Loi du 23 mars 2009)

«- de la modernisation de la Clinique d'Eich, Fondation N. Metz, pour un montant ne pouvant dépasser 18.669.448 euros,»

(Loi du 19 décembre 2003)

«- de la construction de l'Hôpital François-Elisabeth à Luxembourg-Kirchberg, pour un montant qui ne peut dépasser 113.261.353 euros,»

(Loi du 18 juillet 2003)

«- de la construction de la Clinique Dr Bohler à Luxembourg-Kirchberg, pour un montant qui ne peut dépasser 17.060.375 euros,»
- de la modernisation de la Clinique Sainte Thérèse à Luxembourg, pour un montant qui ne peut dépasser «21.331.375 euros»[1],

(Loi du 23 mars 2009)

«- de la construction d'un nouvel hôpital à Ettelbruck, pour un montant qui ne peut dépasser 98.395.382 euros,»
- de la modernisation du Centre hospitalier neuropsychiatrique à Ettelbruck, pour autant qu'il s'agit des lits et structures aigus et de réadaptation, pour un montant qui ne peut dépasser «47.631.725 euros»[1],
- de la modernisation de la Clinique St. Joseph de Wiltz, pour un montant qui ne peut dépasser «9.410.900 euros»[1],

(Loi du 18 juillet 2003)

«- de l'extension du Centre national de radiothérapie François Baclesse, pour un montant ne pouvant dépasser 17.169.315 euros.»

(Loi du 21 décembre 2004)

«- de la modernisation du Centre de convalescence Fondation Emile Mayrisch à Colpach, pour un montant ne pouvant dépasser 18.742.643 euros.»

Un règlement grand-ducal établit le modèle de la convention à conclure avec les maîtres d'ouvrage et détermine les modalités de la participation de l'Etat dans les investissements hospitaliers.

Art. 2.

Les montants dont question ci-dessus correspondent à la valeur 503,26 de l'indice annuel des prix à la construction et s'entendent sans préjudice de l'évolution de cet indice.

Art. 3.

Au cas où l'avancement des travaux obligerait l'un ou l'autre établissement visé ci-avant à préfinancer la part des subventions accordées par l'Etat, mais non encore versées, l'Etat s'engage à supporter la charge d'intérêt relative à cette part.

(Loi du 19 décembre 2003)

«Art. 4.

(1) Les frais des experts chargés par l'Etat du contrôle général de la mise au point et de l'exécution des projets d'investissements hospitaliers subventionnés à charge du fonds spécial des investissements hospitaliers sont à charge des établissements hospitaliers; ils sont éligibles pour l'octroi d'une aide de l'Etat au même titre que les investissements auxquels ils se rapportent, conformément aux conditions et modalités prévues par les articles 11 et 13 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

(2) Les participations aux frais afférents de l'Etat sont liquidées à charge du fonds spécial des investissements hospitaliers par dépassement, le cas échéant, des plafonds fixés à la présente loi.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

(3) Le Gouvernement est autorisé à imputer à charge du fonds la participation de l'Etat aux frais d'études en vue de l'établissement de l'avant-projet sommaire, de l'avant-projet détaillé, du dossier d'autorisation, du dossier projet de loi ainsi que les intérêts débiteurs des lignes de crédit, concernant les projets de construction et de modernisation énumérés au plan hospitalier en vigueur.

Par projet, les dépenses pour frais d'études et lignes de crédit ne peuvent dépasser le montant plafond fixé à l'article 80, paragraphe (1) sous d) de la loi du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.»

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence,

(Mém. A - 77 du 5 octobre 1979, p. 1481)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 21 novembre 1980 (Mém. A - 80 du 6 décembre 1980, p. 2042)

Règlement grand-ducal du 23 décembre 2014 (Mém. A - 265 du 29 décembre 2014, p. 5620).

Texte coordonné au 29 décembre 2014

Version applicable à partir du 29 décembre 2014

Art. 1er.

Les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence des hôpitaux doivent répondre aux normes fixées à l'annexe.

Art. 2.

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

(Règl. g.-d. du 23 décembre 2014)

«ANNEXE

Normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence.

1. L'établissement doit disposer au moins:
   - d'un service de chirurgie et d'un bloc opératoire,
   - d'un service de médecine,
   - d'un service de gynécologie et d'obstétrique,
   - d'un service de réanimation,
   - d'un service de radiodiagnostic,
   - d'un service de laboratoire d'analyses médicales,
   - de l'équipement et de l'appareillage permettant de faire les urgences en ORL, en ophtalmologie et en neurologie.

1.1. Tous ces services doivent être prêts à intervenir à tout moment avec le personnel nécessaire formé à cet effet.

1.2. Un établissement hospitalier qui ne dispose pas d'un service de maternité peut assurer le service d'urgence, à condition que le service d'obstétrique soit garanti par un ou des établissements hospitaliers situés dans la même localité.

1.3. Les locaux du service d'urgence doivent être bien signalés et facilement accessibles.

2. L'unité d'accueil et de réception des urgences est un ensemble destiné à recevoir tous les malades dont l'état nécessite des soins immédiats.

   Elle doit être en mesure d'assurer les fonctions ci-après:

2.1. *Section médico-administrative*

   Cette section assure la fonction de réception, permettant la prise en charge du malade et le premier contact avec celui-ci et avec ceux qui l'accompagnent.

   Cette section doit disposer:
   - d'une entrée comprenant un sas chauffé et aéré permettant le transbordement du patient,
   - d'une salle de séjour pour ambulanciers,
   - d'un local réservé aux personnes qui accompagnent le patient. Ce local doit disposer d'un appareil téléphonique permettant de communiquer avec l'extérieur de l'hôpital,
   - de bureaux et de salles de séjour en nombre suffisant pour les médecins, les infirmiers et le personnel administratif,
   - de jour et de nuit d'un personnel administratif chargé du secrétariat médical.

2.2. *Section technique*

Cette section doit assurer des fonctions d'examen et de soins, permettant l'établissement du diagnostic d'entrée et la dispensation des premiers soins indispensables.

Cette section doit:

2.2.1. disposer de cinq locaux au moins, d´une superficie minimale de vingt m2 chacun. Deux de ces locaux sont réservés exclusivement aux premiers soins. Pour les trois autres locaux la priorité absolue à la réception des urgences et à la dispensation des premiers soins doit être garantie à tout moment. Tous ces locaux doivent avoir un accès facile aux services suivants:

– bloc opératoire
– service de radiologie
– service de réanimation,

2.2.2. avoir la possibilité de faire appel à tout moment aux services techniques mentionnés sous 1, 2.2.3. pouvoir effectuer à tout moment des examens urgents de laboratoire et de radiologie, 2.2.4. disposer d'un personnel paramédical suffisant et qualifié.

2.2.3. disposer en permanence dans le service d'urgence de l'appareillage et de l'équipement suivant:

– appareillage de radiographie avec amplificateur de brillance,
– électrocardiographe,
– défibrillateur,
– stimulateur cardiaque externe,
– respirateur automatique,
– oxygène sous pression dans chacun des locaux,
– source d'aspiration dans chacun des locaux,
– brancards et fauteuils roulants en nombre suffisant.

2.3. *Section d'hospitalisation.*

Cette section doit remplir la fonction d'hébergement permettant de garder le malade, soit pour un temps très court d'observation ou de repos avant son renvoi à son domicile, soit pour le temps nécessaire à son transfert dans une unité de soins de l'établissement hospitalier. Tous les soins médicaux et infirmiers doivent pouvoir être pratiqués dans les locaux du service d'urgence, à l'exception de certains soins très spécialisés relevant de services qui répondent à des conditions de fonctionnement et d'équipement particulières.

3 *Personnel médical et paramédical.*

3.1. La surveillance médicale de l'établissement du service d'urgence se situe aux échelons suivants:

3.1.1. présence effective d'au moins un médecin dans l'enceinte de l'hôpital.

Dans certaines régions du pays, le ministre de la santé peut déroger à cette disposition en tenant compte de la situation particulière des médecins de ces régions.

3.1.2. disponibilité immédiate sur appel suivie d'une présence effective d'un médecin des disciplines médico-chirurgicales suivantes:

– médecin-spécialiste en chirurgie générale,
– médecin-spécialiste en maladies internes ou en cardiologie,
– médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation,
– médecin-spécialiste en gynécologie et obstétrique (sauf, pour ce dernier spécialiste, s'il est fait application du point 1.2.),

3.1.3. disponibilité sur appel de médecins d'autres spécialités médico-chirurgicales, disponibilité qui peut s'étendre au maximum sur deux établissements hospitaliers assurant en même temps le service d'urgence.

3.2. La surveillance paramédicale de l'établissement du service d'urgence est réglée de la façon suivante:

La présence effective de personnel paramédical dans le service d'urgence est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par du personnel infirmier diplômé, dont au moins un infirmier anesthésiste.

Pour le service de garde en pédiatrie ou en gynécologie-obstétrique cette présence est assurée par des puéricultrices ou des sages-femmes.

Les dispositions sous 3. ne sont applicables que pour la durée du service de garde de l'établissement.»

Règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg.

(Mém. A - 71 du 16 octobre 1991, p. 1371)

Art. 1er.

L'accès à l'appareillage pour lithotritie extracorporelle installé au Centre Hospitalier de Luxembourg et son utilisation sont réservés, outre aux médecins de cet hôpital, à des médecins agréés par le Ministre de la Santé suivant les dispositions qui vont suivre.

Art. 2.

L'agrément est accordé aux médecins-spécialistes en urologie et aux médecins-spécialistes en gastro-entérologie autorisés à exercer leur profession au Luxembourg qui en font la demande auprès du Ministre de la Santé.

Art. 3.

Pour pouvoir être agréés les médecins dont question à l'article 2 doivent justifier, pièces à l'appui, d'une formation spécifique dans le domaine de la lithotritie extracorporelle de l'appareil urinaire pour les médecins-spécialistes en urologie ou des voies biliaires pour les médecins-spécialistes en gastro-entérologie.

Une partie de la formation dont question à l'alinéa qui précède doit être acquise sur le type d'appareil de lithotritie installé au Centre Hospitalier de Luxembourg.

Art. 4.

Le Ministre accorde l'agrément sur avis de la commission dont il est question à l'article 8 ci-dessous. Il précise le domaine, appareil urinaire ou voies biliaires, pour lequel il est accordé.

Le Ministre peut retirer l'agrément, sur avis de la commission précitée, si le médecin contrevient aux obligations qui découlent pour lui de l'application du présent règlement ou aux règles de la déontologie en relation avec l'utilisation de l'appareil de lithotritie.

Art. 5.

Sauf pour les médecins attachés au Centre Hospitalier de Luxembourg les médecins agréés sont rémunérés à l'acte par le patient. Ils s'occupent eux-mêmes de l'établissement des notes d'honoraires afférentes.

Ils endossent la responsabilité de leur activité médicale au service de lithotritie et contractent une assurance qui la couvre.

Art. 6.

Le Centre Hospitalier de Luxembourg met à la disposition du service de lithotritie le secrétariat, le personnel paramédical et le matériel nécessaires pour son fonctionnement.

Le (la) secrétaire médical(e) note les demandes d'utilisation de l'appareil et, sous la direction du chef du département médical du Centre Hospitalier de Luxembourg, assigne à chaque médecin l'horaire d'utilisation, dans l'ordre chronologique des demandes et suivant la disponibilité du médecin demandeur.

Art. 7.

Le médecin agréé s'engage à utiliser l'appareil de lithotritie en bon père de famille.

Il est responsable des détériorations qui lui sont imputables.

Il s'engage à respecter les horaires d'utilisation lui attribués, sauf justes motifs, et de signaler toute annulation de séance, dès qu'elle lui est connue.

Art.8.

Il est institué une commission consultative avec la mission de conseiller le Ministre de la Santé pour les agréments et retraits d'agrément dont question aux articles 2 et 4 ci-dessus, de surveiller l'application des dispositions du présent règlement, de tenter de régler à l'amiable les litiges auxquels son application pourrait donner lieu, et de faire de son initiative au Ministre de la Santé toute proposition qu'elle jugerait opportune pour le fonctionnement du service de lithotritie en relation avec l'accès des médecins non attachés au Centre Hospitalier de Luxembourg.

Cette commission se compose de six membres nommés par le Ministre de la Santé, dont deux sur proposition du directeur du Centre Hospitalier de Luxembourg, un sur proposition de la société luxembourgeoise d'urologie et un sur proposition de la société luxembourgeoise de gastro-entérologie.

Art. 9.

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

Règlement grand-ducal du 2 février 1994 relatif à la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

(Mém. A - 11 du 21 février 1994, p. 188; Rectificatif: Mém. A - 29 du 15 avril 1994, p. 538)

Art. 1er.

La Commission permanente pour le secteur hospitalier se réunit sur convocation de son président aussi souvent que sa mission l'exige. Elle doit être convoquée au moins une fois tous les deux mois.

Les réunions ont lieu à l'endroit, au jour et à l'heure désignés dans les avis de convocation.

Sauf le cas d'urgence, les convocations sont faites dix jours à l'avance et contiennent l'ordre du jour.

Les convocations et tous les documents sont à adresser aux membres effectifs ainsi qu'aux membres suppléants.

Parmi les documents visés au paragraphe 4 du présent article doit figurer obligatoirement le procès-verbal de la dernière réunion.

Art. 2.

Les membres effectifs empêchés d'assister à une réunion en avertissent leur suppléant.

Art. 3.

Dans les cas où l'ordre du jour prévoit la discussion d'un dossier concernant un établissement hospitalier déterminé, le délégué effectif de l'Entente des Hôpitaux représentant le secteur dont l'hôpital mentionné ci-dessus fait partie ne prend pas part au vote lorsque le dossier concerne l'hôpital dont il relève.

Il se fait remplacer par le membre suppléant représentant l'autre secteur hospitalier.

Dans le cas où ce membre suppléant serait empêché de prendre part au vote, il est sursis à statuer jusqu'à ce que le membre suppléant puisse voter.

Art. 4.

La Commission permanente ne peut délibérer valablement que si au moins 7 de ses membres sont présents ou représentés par leurs suppléants.

Les membres de la Commission permanente votent à haute voix ou par main levée toutes les affaires d'ordre général. Pour toutes les questions d'ordre personnel il est procédé par scrutin secret.

Les membres de la Commission permanente sont tenus de garder le secret des délibérations vis-à-vis du public; ils peuvent toutefois en référer aux organismes qu'ils représentent.

Art. 5.

Dans les cas où la procédure administrative non contentieuse trouve application, les dispositions afférentes du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 et notamment son article 4 sont à respecter.

Art. 6.

En cas d'absence ou d'empêchement du président la réunion sera présidée par le membre présent de la Commission permanente le plus âgé.

Art. 7.

Les demandes d'avis sont centralisées par le secrétariat qui constitue un dossier administratif pour chaque requête.

Art. 8.

Les délibérations de la Commission permanente doivent être consignées dans un procès-verbal qui est soumis à l'approbation de la Commission permanente lors de la prochaine réunion.

Art. 9.

La Commission permanente peut adopter son propre règlement interne. Il a pour objet de préciser les dispositions du présent règlement grand-ducal.

Art. 10.

Les membres de la Commission permanente et le secrétaire administratif bénéficient d'une indemnité fixée en conseil de gouvernement.

Les experts désignées par la Commission permanente bénéficient également d'une indemnité.

Art. 11.

Notre ministre de la Santé et Notre secrétaire d'Etat à la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg.

(Mém. A - 26 du 30 mars 2000, p. 653)

Art. 1er.

L'accès à l'appareillage pour ostéodensitométrie installé à la clinique Ste Thérèse et son utilisation sont réservés aux médecins agréés à cet effet par le Ministre de la Santé conformément aux dispositions prévues ci-après.

Art. 2.

L'agrément est accordé aux conditions suivantes:

1. le médecin doit être autorisé à exercer sa profession au Luxembourg
2. il doit justifier d'une formation spécifique dans le domaine de l'ostéodensitométrie dont une partie doit être acquise sur le type d'appareil d'ostéodensitométrie installé à la clinique Ste Thérèse;
3. il doit respecter les conditions fixées par les dispositions légales et réglementaires en matière d'utilisation des radiations ionisantes et de radioprotection.

Art. 3.

Le Ministre de la Santé accorde l'agrément sur avis de la commission consultative visée à l'article 8 ci-après.

Le Ministre peut retirer l'agrément, sur avis de la commission précitée, si le médecin agréé contrevient aux obligations qui découlent pour lui de l'application du présent règlement ou aux règles de déontologie en relation avec l'utilisation de l'appareil d'ostéodensitométrie.

Art. 4.

Le secrétariat, le personnel paramédical et le matériel nécessaires au fonctionnement de l'équipement d'ostéodensitométrie sont mis à la disposition des médecins agréés. L'assistant technique médical responsable du service de radiologie organise l'horaire d'utilisation sous la hiérarchie de la direction de la clinique Ste Thérèse et assigne à chaque médecin agréé l'horaire d'utilisation, dans l'ordre chronologique des demandes et suivant la disponibilité de l'équipement d'ostéodensitométrie. La préparation, l'installation et le geste technique de l'examen ostéodensitométrique peuvent être assurés par un assistant technique médical en radiologie en présence physique du médecin agréé.

Art. 5.

Le médecin agréé s'engage à utiliser l'appareil d'ostéodensitométrie en bon père de famille. Il est responsable des détériorations qui lui sont imputables. Il s'engage à respecter les horaires d'utilisation lui attribués, sauf justes motifs, et de signaler toute annulation de séance d'examen, dès qu'elle lui est connue.

Art. 6.

Le médecin agréé s'engage à fournir les données relatives à un questionnaire édicté par le Ministre de la Santé sur proposition de la commission consultative qui permet de recueillir les informations nécessaires à l'évaluation quantitative et qualitative de l'équipement d'ostéodensitométrie. Le modèle de ce questionnaire sera publié au mémorial.

Art. 7.

Le médecin agréé est rémunéré à l'acte par le patient. Il s'occupe lui-même de l'établissement des notes d'honoraires afférentes. Il endosse la responsabilité de son activité médicale en matière d'ostéodensitométrie et contracte une assurance qui la couvre.

Art. 8.

(1) Il est instituée une commission consultative pour l'ostéodensitométrie qui a pour mission:

- de donner son avis au Ministre de la Santé sur les agréments et les retraits d'agrément dont question aux articles 2 et 3 ci-dessus,
- de surveiller l'application des dispositions du présent règlement,
- élaborer le questionnaire visé à l'article 6 du présent règlement,
- de tenter de régler à l'amiable les litiges auxquels l'application du présent règlement pourrait donner lieu,
- et de faire de son initiative au Ministre de la Santé toute proposition qu'elle jugerait opportune pour le fonctionnement efficace de l'ostéodensitométrie, y compris l'évaluation régulière des données qualitatives et quantitatives fournies par le questionnaire.

(2) La commission consultative se compose de sept membres nommés par le Ministre de la Santé, à savoir, deux membres nommés sur proposition de l'association luxembourgeoise d'études du métabolisme osseux et de l'ostéoporose, un membre nommé sur proposition du directeur de la clinique Ste Thérèse, deux membres nommés sur proposition des organismes de l'Union des Caisses de Maladie, deux représentants de la Direction de la Santé ou du Ministère de la Santé.

Art. 9.

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

Règlement grand-ducal du 18 avril 2001 établissant le modèle de la convention avec les hôpitaux fixant les modalités de la participation de l'Etat dans les investissements hospitaliers.

(Mém. A - 63 du 23 mai 2001, p. 1211)

Art. 1er.

Le modèle de la convention à conclure avec les hôpitaux fixant les modalités de la participation de l'Etat dans les investissements hospitaliers est établi à l'annexe du présent règlement, dont il fait partie intégrante.

Art. 2.

Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et Notre Ministre du Trésor et du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Modèle de convention

L'Etat du Grand-Duché, représenté par son Ministre de la Santé et son Ministre du Budget, ci-après «l'Etat», d'une part,

et

L'Hôpital . . . . . , ci-après «l'hôpital», d'autre part,

Vu l'arrêté du Ministre de la Santé du . .… par lequel les travaux d'investissements de l'hôpital plus amplement spécifiés ci-après ont été autorisés;

Vu la loi du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers, qui prévoit pour les travaux d'investissements une aide à charge du Fonds spécial des investissements hospitaliers jusqu'à concurrence de . . . . . «euros»[1];

Conviennent sur base de l'article 15, alinéas 5 et 6 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et de l'article 1er, alinéa 2 de la loi du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers de ce qui suit:

Art. 1er.

Le Fonds spécial des investissements hospitaliers participe à raison de . . . .… «euros»[1] au nombre indice . . . . . … au projet d'investissement de l'hôpital faisant l'objet de l'autorisation du Ministre de la Santé sur base des plans à l'échelle 1/100, de leur échéancier et des devis joints à l'annexe de la présente convention, qui en fait partie intégrante.

Art. 2.

(1) L'hôpital s'engage à requérir toutes les autorisations requises pour la réalisation du projet.

(2) Il s'engage à réaliser le projet suivant les plans et devis autorisés et l'échéancier prévu.

Art. 3.

(1) L'hôpital s'engage à assurer la gestion du projet en bon père de famille, et notamment à respecter les principes découlant d'une gestion économique des deniers publics.

(2) L'hôpital s'assure de disposer pour l'exécution du projet des compétences administratives, techniques et financières nécessaires au regard de l'importance de ce dernier.

(3) Outre les assurances techniques nécessaires et usuelles, l'hôpital contractera une assurance garantie décennale et chargera le bureau de contrôle technique engagé dans le cadre de cette assurance de dresser des rapports trimestriels sur la conformité technique.

(4) Le Ministre de la Santé pourra demander le contrôle, par les personnes de son choix, de l'exécution des travaux et de l'acquisition des équipements, ainsi que de leur conformité par rapport aux autorisations.

(5) Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires y relatives, toute modification des plans, échéanciers, devis et autres éléments définitivement autorisés par le Ministre de la Santé, ainsi que des conditions attachées à cette autorisation, devra faire l'objet d'une autorisation préalable du Ministre de la Santé précité.

Cette autorisation est ajoutée à la présente convention.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Art. 4.

(1) Le coût global du projet est fixé à . . . . «euros»[1] au nombre indice . . . . . du coût de la construction.

Ce montant est annuellement révisé en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la construction déduction faite des dépenses déjà réalisées.

(2) Le coût global inclut:

a) Les parties A, B et C du projet telles qu'elles sont définies à l'annexe 2 de la présente convention dont elle fait partie intégrante;

b) Les honoraires de tout genre revenant à des experts commandités par l'hôpital;

c) La TVA sur les travaux, fournitures et prestations de service;

d) Toute dépense engagée par le maître d'œuvre dans l'intérêt du projet pendant la période de sa réalisation;

e) Les frais des experts chargés par l'Etat du contrôle général de la mise au point de l'exécution des projets d'investissements hospitaliers subventionnés à charge du fonds spécial des investissements hospitaliers sont à charge des établissements hospitaliers; ils sont éligibles pour l'octroi d'une aide de l'Etat au même titre que les investissements auxquels ils se rapportent, conformément aux conditions et modalités prévues par les articles 11 et 13 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Les participations aux frais afférents de l'Etat sont liquidées à charge du fonds spécial des investissements hospitaliers par dépassement, le cas échéant, des plafonds fixés à l'article 1er de la loi du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers.

Les dépenses sous b), c) et d) sont inclues pour autant qu'elles se rapportent aux parties A, B et C énumérées sub a).

(3) Les intérêts et autres frais financiers ne sont pas inclus dans le coût global tel que défini ci-dessus mais sont à charge de l'Etat pour les parties A et B au prorata de sa participation.

(4) Le coût fixé au paragraphe (1) est réévalué en fonction de l'indice des prix à la construction, compte tenu de l'échéancier normal des travaux ou, en cas de retard dans l'échéancier intervenu pour des raisons échappant à l'emprise de l'hôpital, par décision conjointe des Ministres de la Santé et du Budget, sur demande préalable motivée de l'hôpital.

(5) Les dépenses imputables sur le projet sont déterminées par application des règles comptables usuelles, du plan comptable uniforme pour le secteur hospitalier ainsi que des règles définies par la section XIII de la loi modifiée du 10 août 1915 sur les sociétés commerciales. Des règles d'éligibilité uniformes pour tous les hôpitaux peuvent être arrêtées par le Ministre de la Santé. L'imputation correcte des dépenses sur le projet est certifiée par le réviseur aux comptes de l'hôpital à l'occasion de la certification par celui-ci des comptes annuels de l'hôpital.

Art. 5.

La participation de l'Etat est de 80% pour les parties A et B. Les parties sub C ne sont pas subventionnées.

Art. 6.

(1) Le financement de la part de l'Etat se fera par des allocations de la part du fonds d'investissements hospitaliers.

(2) A cet effet l'hôpital dispose d'un compte bancaire réservé exclusivement aux transactions financières de l'Etat en rapport avec l'objet de la présente convention. Le compte de l'hôpital est alimenté sur base des factures documentant les dépenses engagées et effectuées par l'hôpital.

(3) Les charges et produits de ce compte sont capitalisés et sont à charge ou au profit de l'Etat.

(4) En principe, les factures en relation avec les parties subventionnables A et B seront scindées par l'hôpital dans la proportion 80:20 et la part de l'Etat sera directement versée au fournisseur en débitant ce compte.

(5) Pour les parties du projet ou les corps de métiers pour lesquels une séparation à la base n'est pas ou difficilement possible, le décompte sera effectué à la fin des travaux concernés.

(6) Ne peuvent être imputées à ce compte que les factures se rapportant à des prestations engagées en conformité avec le projet définitivement autorisé et les dispositions de la présente convention.

Art. 7.

L'hôpital adresse au Ministre de la Santé et au Ministre du Budget chaque trimestre un rapport mettant en évidence:

(1) l'état de réalisation par rapport aux plans et l'échéancier autorisés;

(2) l'état financier par rapport à l'évolution du projet en relation avec les devis, l'échéancier et l'enveloppe autorisés;

(3) les éventuelles modifications, dûment motivées et autorisées, ou à autoriser, par rapport à 1) et/ou 2) ci-avant.

Art. 8.

(1) La présente convention entre en vigueur le jour de la signature entre parties.

(2) Les dépenses déjà engagées ou payées par l'hôpital à cette date et se rapportant au projet visé à l'article 1 peuvent être déclarées éligibles à l'aide de l'Etat dans le cadre du montant du coût fixé en vertu de l'article 4, par décision conjointe du Ministre de la Santé et du Ministre du Budget émis sur la base d'un décompte certifié par le réviseur aux comptes à présenter par l'hôpital à l'occasion de sa plus prochaine révision annuelle, à partir de la signature de la présente.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

(3) Les aides de l'Etat déjà versées au titre du projet visé à l'article 1, y compris les intérêts produits par le placement de ces aides, sont déduites de la participation totale calculée sur la base de l'article 5. Le montant total en cause est arrêté au cours du mois suivant l'entrée en vigueur de la présente convention.

Pour l'Etat

Le Ministre de la Santé,

Le Ministre du Budget,

Pour l'Hôpital

ANNEXES AU MODELE DE CONVENTION

La présente convention est accompagnée des annexes suivantes qui en font partie intégrante:

Annexe 1) Documents à produire par le maître d'ouvrage;

Annexe 2) Définition du contenu de l'enveloppe et ventilation des composantes.

ANNEXE 1

Documents à produire par le maître d'ouvrage

A) Autorisation définitive du ministre de la Santé relatif au projet/phase du projet de l'hôpital . . . . (lettre et plans 1/100 paraphés par le ministre) tels que découlant des plans et devis à l'échelle 1/200 ayant fait l'objet de l'évocation en Conseil de Gouvernement en date du . . . . comme suite à l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier du . . . ..

B) Attestation par l'expert du ministre, sur base des devis calculés par les architectes, du coût global du projet visé ci-dessus, réparti en les parties A, B et C, tels que définies à l'annexe 2 ci-après.

C) Ajoutes dont question à l'article 3 du modèle de la convention.

ANNEXE 2

Définition du contenu de l'enveloppe et ventilation des composantes

1. Contenu de l'enveloppe

L'enveloppe représentant le coût total de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de l'établissement hospitalier est subdivisée en 4 parties.

Le croisement des 2 critères «subventionnable par le ministère de la santé» et «opposable à l'assurance maladie» donne la répartition suivante des éléments du projet d'investissement de chaque établissement concerné.

SUBVENTIONNABLE

		OUI	NON
OPPOSABLE	OUI	**A**	**B**
	NON	**C**	**D**

L'enveloppe d'investissement couvre les parties A, B et C de l'hôpital en état de fonctionnement achevé. Les devis et plafonds incluent tous les honoraires et la TVA.

2. Parties subventionnables, mais non opposables (partie B)

Le surcoût des chambres de 1re classe n'est jamais opposable à l'assurance maladie.

3. Parties non subventionnables, mais opposables (partie C)

Cuisine, Buanderie et Centrale de Cogénération

ad Cuisine et Buanderie

Les hôpitaux ont en principe le choix entre trois possibilités:

1) L'hôpital prévoit la construction, l'extension ou la modernisation de sa cuisine ou de sa buanderie dans le cadre de son projet global de construction ou de modernisation. L'investissement en relation avec les deux services fait partie de l'enveloppe, il n'est pas subventionnable mais opposable à l'Union des Caisses de Maladie (UCM) par le biais des amortissements et des frais financiers sur emprunt dans la mesure de son utilisation pour les besoins de l'hôpital.

2) L'hôpital charge une entreprise commerciale spécialisée ou une autre société, distincte de celle qui exploite l'hôpital, de moderniser la cuisine ou la buanderie existante ou d'en construire une autre dans l'enceinte de l'hôpital. Cette entreprise effectue les investissements nécessaires, elle exploite le ou les services en question et facture à l'hôpital les services rendus en englobant dans son prix et les frais de fonctionnement et le coût de l'investissement. Ce prix pour autant qu'il est défendable par rapport à celui pratiqué dans d'autres hôpitaux est opposable à l'Union des Caisses de Maladie.

   L'hôpital peut réaliser la même opération en optant pour la création d'une section de frais autonome non opposable à l'Union des Caisses de Maladie en tant que service. Dans ce cas la section non opposable vendra son produit aux sections opposables moyennant une facturation interne (sans TVA).

   L'investissement relatif à ces services n'entre pas dans l'enveloppe d'investissement prévu par le Gouvernement et laisse plus de marge de manœuvre à l'hôpital pour ses services médicaux.

3) L'hôpital n'envisage pas la construction ou la modernisation des deux services mais décide d'acheter ces services auprès d'un fournisseur spécialisé ou auprès d'un autre hôpital. L'enveloppe ne se trouve pas entamé, le volume utilisé jusqu'à présent devient disponible et le prix facturé pour les services rendus est opposable à l'Union des Caisses de Maladie dans la mesure du défendable.

ad Centrale de Cogénération

En principe l'hôpital dispose des mêmes possibilités que pour les services cuisine et buanderie. Toutefois les problèmes de l'implantation et du choix de la ou des techniques employées sont d'une autre portée.

Si l'implantation d'un chauffage central classique reste possible, les aspects écologiques et économiques poussent dans la direction d'une centrale de cogénération (Blockheizkraftwerk BHKW).

Ce système peut s'installer dans un hôpital et il peut produire exclusivement pour cette institution mais permet aussi, et ce avantageusement, à servir plusieurs clients de taille à condition que la distance entre eux ne soit pas trop grande.

La technicité élevée d'une telle installation nécessite une gestion et une manipulation très compétente de sorte qu'il paraît avantageux de le confier à un exploitant expérimenté.

1) L'hôpital a donc la possibilité de construire cette centrale lui-même, le coût est opposable aux caisses de maladie (amortissement et frais financiers) et le montant investi fait partie de l'enveloppe. Il peut l'exploiter lui-même ou de préférence faire exploiter pour son compte par une firme spécialisée.

2) L'hôpital peut charger une firme spécialisée de construire et d'exploiter cette installation sur son site et de facturer à l'hôpital l'énergie fournie. Dans ce cas l'enveloppe reste intacte, il n'y a pas d'investissement de la part de l'hôpital et partant pas d'amortissement.

   Afin de réaliser des économies d'échelle l'exploitant peut fournir ses produits à d'autres clients. A titre d'exemple la centrale d'une clinique peut fournir l'énergie pour une autre clinique, une maison de soins, une maison de retraite, une école, etc. des environs.

3) L'hôpital achète son énergie chez une société qui exploite une telle installation dans une institution similaire ou sur un site adéquat à proximité de l'hôpital. Pas d'investissement pour l'hôpital, qui en plus gagne en surface et en volume ou qui peut utiliser l'espace disponible pour d'autres activités.

4. Parties non subventionnables et non opposables (partie D)

- locaux mis à la disposition des médecins et des secrétaires médicales pour l'activité de consultation des médecins
- locaux mis à la disposition de kinésithérapeutes en exercice libéral
- locaux loués à des tiers pour leurs activités de services (ex.: kiosque, magasin de fleurs, salon de coiffure)
- cafétéria ouverte au public.

Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments,

(Mém. A - 35 du 3 avril 2002, p. 578)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 9 septembre 2009 (Mém. A - 194 du 22 septembre 2009, p. 3154)

Règlement grand-ducal du 9 juillet 2013 (Mém. A - 124 du 18 juillet 2013, p. 2578).

Texte coordonné

Chapitre 1er - De la pharmacie hospitalière

Art. 1er.

Les locaux et les installations de la pharmacie hospitalière doivent répondre aux conditions suivantes:

1. la pharmacie doit constituer une unité fonctionnelle, située de façon à être facilement accessible et à permettre un fonctionnement aisé dans les règles de l'art pharmaceutique;
2. les locaux doivent permettre l'exécution des tâches ci-après:
   - le stockage et la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie,
   - les préparations galéniques, les préparations magistrales, les préparations stériles et la reconstitution de médicaments,
   - l'analyse des médicaments, des préparations galéniques, des préparations magistrales, des matières premières,
   - l'archivage,
   - la documentation et l'information,
   - les tâches administratives;
3. la superficie requise est fonction de l'activité pharmaceutique de l'établissement et de 1,2 m^2 par lit au moins;
4. la pharmacie doit pouvoir être fermée à clef et doit être équipée d'un système d'alarme;
5. l'équipement en matériel de laboratoire, appareillages et ouvrages de référence doit permettre au pharmacien hospitalier d'exercer son activité selon les règles de l'art, cet équipement variant suivant la nature des activités exercées par le pharmacien hospitalier et les spécificités des services hospitaliers;
6. les installations réfrigérantes doivent être conçues de manière à garantir le stockage des médicaments à conserver aux températures préconisées par les fabricants;
7. les préparations stériles doivent se faire sous hotte à flux laminaire d'air stérile ou dans une chambre stérile, dont l'air est amené en surpression à travers un filtre absolu;
8. les préparations de cytostatiques doivent se faire dans un espace séparé réservé à cet usage et permettant de prendre les mesures particulières pour la protection du préparateur et des personnes qui sont amenées à manipuler ces médicaments. Elles ne peuvent se faire que pour chaque patient individuellement.

Art. 2.

Relèvent du domaine de la pharmacie visée au présent règlement les produits suivants:

1. les médicaments,
2. les préparations magistrales, les préparations galéniques,
3. les antiseptiques et les désinfectants à usage médical,
4. les aliments particuliers dont la nutrition entérale et les compléments alimentaires,
5. les médicaments faisant l'objet d'essais cliniques,
6. les échantillons médicaux,
7. le matériel médico-chirurgical stérile,
8. les pansements et autres accessoires pharmaceutiques,
9. les implants et prothèses stériles.

Art. 3.

Le pharmacien chargé de diriger une pharmacie hospitalière, appelé pharmacien-gérant, doit remplir les conditions suivantes:

1. être autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg,
2. avoir travaillé postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien au moins pendant deux années et à mi-temps au moins ou en équivalent mi-temps dans une pharmacie du pays,
3. avoir exercé pendant les deux années précédant sa candidature à mi-temps au moins une profession pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est requis par la loi, dont les derniers six mois au moins dans une pharmacie du pays.

Art. 4.

(1) Le pharmacien-gérant est responsable du fonctionnement technique de la pharmacie. Il a autorité sur le personnel attaché à la pharmacie; il dirige et surveille le travail des pharmaciens stagiaires et des étudiants en pharmacie.

Dans l'exercice de ses activités pharmaceutiques telles qu'elles sont définies à l'article 3 de la loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions de l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, le pharmacien-gérant bénéficie d'une totale indépendance. Il ne peut recevoir d'ordre de la part de son employeur relatif à ces activités.

(2) Les autres pharmaciens travaillant à la pharmacie hospitalière doivent avoir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien au Luxembourg

Art. 5.

La continuité de l'approvisionnement des médicaments à l'intérieur de l'établissement hospitalier doit être garantie à tout moment, suivant les modalités à prévoir au règlement général de l'hôpital.

Art. 6.

(1) En cas d'absence du pharmacien-gérant pour raison de congé de maladie ou de récréation, il est remplacé dans les trois jours par un autre pharmacien ayant une expérience en pharmacie hospitalière ou à défaut en officine ouverte au public du pays. Le pharmacien remplaçant ne pourra pas assurer plus d'un remplacement à la fois.

Ce remplacement ne peut en aucun cas excéder trois mois.

En cas de congé de maladie prolongé ou de démission du pharmacien gérant, la nomination d'un nouveau pharmacien-gérant doit se faire dans les trois mois.

Si l'établissement hospitalier est dans l'impossibilité de pourvoir dans les trois jours au remplacement, la pharmacie est considérée comme un dépôt hospitalier de médicaments et fonctionne conformément aux dispositions prévues à ce sujet au présent règlement.

Toute absence du pharmacien-gérant et son remplacement sont à signaler immédiatement par écrit à la direction de la Santé, division des médicaments et de la pharmacie.

(2) En l'absence du pharmacien-gérant en dehors de ses heures normales de travail, l'accès à la pharmacie est réservé à une personne responsable désignée à cet effet au règlement général. Exception est faite, sauf le cas de catastrophe, pour les installations destinées à la conservation des stupéfiants et substances assimilées, dont l'accès requiert la présence du pharmacien. De même les médicaments et préparations visés à l'article 9 du présent règlement ne peuvent être délivrés que par le pharmacien-gérant ou le pharmacien qui le remplace.

Art. 7.

Le pharmacien-gérant est responsable de l'achat, du stockage, de la conservation, de la préparation et de la délivrance des médicaments et autres produits définis à l'article 2 à l'intérieur de l'hôpital. Il assure ou fait assurer sous sa responsabilité l'exécution des prescriptions, la garde des toxiques et des stupéfiants.

1. Tâches générales du pharmacien-gérant:

a. l'organisation d'une distribution sûre, économique et efficace pour autant que faire se peut sur base de prescriptions médicales nominatives, en vue d'une distribution unitaire dans l'établissement, y compris l'étiquetage individuel de chaque préparation,
b. la préparation de médicaments non stériles et stériles. Par préparation, il faut entendre tout traitement de matières premières ou de produits finis ayant pour but de réaliser une nouvelle composition ou une nouvelle forme d'administration du médicament. Le reconditionnement d'un médicament en vue de la préparation de doses unitaires est assimilé à une préparation sous la responsabilité du pharmacien-gérant,
c. l'approvisionnement, le stockage permanent et la conservation des produits visés à l'article 2,
d. La responsabilité du contrôle de qualité des matières premières et des médicaments.

2. Tâches spécifiques du pharmacien-gérant:

a. l'organisation d'un système de distribution efficace, sûr et économique dans les diverses unités hospitalières, la collecte, le traitement et la diffusion, d'une manière structurée, de toutes les informations pharmacologiques, toxicologiques et pharmacotechniques nécessaires concernant les médicaments utilisés à l'hôpital.

   Toutes ces informations sont tenues à la disposition du corps médical et de tout le personnel impliqué chacun dans son domaine.
b. l'organisation et la promotion, en collaboration avec le corps médical, d'activités de pharmacovigilance et de matériovigilance, comprenant:
   - la collecte des rapports sur les effets secondaires graves et/ou inattendus des médicaments,
   - la transmission de ces rapports au centre de pharmacovigilance agréé par le ministre de la Santé,
   - l'instruction des professionnels de santé quant à leur obligation de signaler les effets secondaires et les conduites à tenir en cas d'incident,
   - la traçabilité de certains groupes de médicaments, produits et dispositifs médicaux dont la liste est fixées par le ministre de la santé, et des dérivés plasmatiques stables,

- un rapport annuel au directeur de l'établissement sur les activités de pharmacovigilance et de matériovigilance.

c. une collaboration étroite avec le directeur de l'établissement hospitalier ainsi qu'avec les responsables des départements médical, de soins et administratif pour tous les problèmes en rapport avec l'activité pharmaceutique.

d. la participation aux essais cliniques de médicaments pour autant qu'ils sont effectués dans l'établissement, notamment la gestion des échantillons de médicaments utilisés pour ces essais.

e. la participation au comité médico-pharmaceutique et au comité du matériel médical visés à l'article 14 du présent règlement.

3. Tâches administratives du pharmacien-gérant:

a. description des tâches et des obligations du personnel de l'officine,

b. avis à l'organisme gestionnaire ou à la direction concernant le personnel de la pharmacie à engager,

c. planification, direction et contrôle des activités du personnel de l'officine,

d. participation à l'élaboration et au suivi du budget de la pharmacie d'hôpital en collaboration avec les services chargé de la gestion financière de l'établissement,

e. gestion économique des médicaments et autres produits visés à l'article 2:
   - par un choix judicieux des fournisseurs,
   - par une gestion appropriée des stocks,
   - par la tenue de l'inventaire.

Art. 8.

Le pharmacien-gérant est responsable de l'entreposage des médicaments dans les différents services de l'établissement hospitalier et de leur état de conservation ainsi que de l'organisation fonctionnelle et de la bonne tenue des armoires de stockage des médicaments aux unités de soins. Il peut être assisté d'un professionnel de santé ayant ces activités dans ses attributions et désigné à cet effet dans chaque service. Ce professionnel est responsable devant le pharmacien pour l'inventaire régulier des dépôts et des armoires de stockage. L'approvisionnement des différents services en médicaments, sauf en ce qui concerne les stupéfiants et les substances assimilées, se fait au moyen d'ordonnances nominatives.

La prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier réalisable. En cas de doute, le pharmacien-gérant doit consulter le médecin prescripteur avant la délivrance des médicaments prescrits.

(Règl. g.-d. du 9 septembre 2009)

«**Art. 9.**

Sur ordonnance médicale individuelle nominative le pharmacien-gérant ou le pharmacien qui le remplace peuvent délivrer certains médicaments, dispositifs médicaux ou aliments particuliers visés à l'article 2 ci-avant vers le secteur extrahospitalier. Tombent sous cette disposition:

1. les préparations magistrales dont la réalisation présente des contraintes techniques nécessitant un appareillage spécifique non disponible dans les officines ouvertes au public;»

(Règl. g.-d. du 9 juillet 2013)

«2. les médicaments orphelins, les médicaments antirétroviraux et les autres médicaments pour lesquels, conformément à leur classement, la délivrance hospitalière vers des patients ne séjournant pas à l'hôpital est permise en application des dispositions du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments;»

(Règl. g.-d. du 9 septembre 2009)

«3. indépendamment de leur classement, les médicaments, les stupéfiants, les dispositifs médicaux et les aliments délivrés à des personnes bénéficiant du droit aux soins palliatifs en application de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie;

4. les médicaments et dispositifs médicaux délivrés conformément au protocole d'un essai clinique approuvé, fournis pour le temps de l'essai gratuitement par le promoteur de cet essai.

Les ordonnances sont gardées pendant au moins dix ans dans un registre spécial à la pharmacie.»

(Règl. g.-d. du 9 septembre 2009)

«**Art. 9-1**

Sur ordonnance médicale précisant qu'ils sont destinés à être administrés à un patient remplissant les conditions de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, le pharmacien-gérant ou le pharmacien qui le remplace peuvent délivrer à un médecin les médicaments nécessaires pour répondre en milieu hospitalier ou en milieu extrahospitalier à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide.»

Chapitre 2 - Du dépôt hospitalier de médicaments

Art. 10.

Par dépôt hospitalier de médicaments on entend un stock de médicaments et d'autres produits pharmaceutiques établi à l'intérieur d'un établissement hospitalier non desservi par une pharmacie hospitalière propre et destinés aux seuls patients de cet établissement.

Art. 11.

Le dépôt de médicaments est placé sous la responsabilité d'un pharmacien qui peut être:

a. - soit le pharmacien gérant de la pharmacie hospitalière qui dessert l'hôpital ou l'établissement hospitalier spécialisé dans le cas visé à l'alinéa 2 de l'article 33 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,

b. - soit un pharmacien tenant officine ouverte au public du Luxembourg assisté d'un pharmacien assistant,

c. - soit un pharmacien engagé par l'établissement hospitalier, remplissant les conditions visées à l'article 4.

Art. 12.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments doit assurer une présence effective à l'établissement hospitalier qui est fonction de l'activité pharmaceutique de ce dernier, sans pouvoir être inférieure à trois heures par jour ouvrable. Dans le cas visé à l'article 11 c) la présence du pharmacien doit être à mi-temps au moins.

Le pharmacien assure l'approvisionnement, le stockage, la conservation, la préparation et l'organisation de la délivrance des médicaments et autres produits définis à l'article 2 à l'intérieur de l'établissement hospitalier. La continuité de l'approvisionnement à l'intérieur de l'établissement doit être garantie à tout moment.

Art. 13.

Les locaux et les installations prévues pour un dépôt de médicaments doivent répondre aux conditions suivantes:

1. Le dépôt doit constituer une unité fonctionnelle, situé de façon à être facilement accessible et à permettre un fonctionnement aisé dans les règles de l'art pharmaceutique.
2. Les locaux doivent permettre l'exécution des tâches suivantes:
   - le stockage et la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie tels que définis à l'article 2 du présent règlement,
   - l'archivage,
   - la documentation,
   - les tâches administratives éventuelles.
3. Le dépôt doit pouvoir être fermé à clef et être équipée d'un système d'alarme.
4. Les installations réfrigérantes doivent être conçues de manière à garantir le stockage des médicaments à conserver aux températures préconisées par les fabricants.

Chapitre 3 - Dispositions additionnelles et transitoires

Art. 14.

Dans les établissements hospitaliers disposant d'une pharmacie hospitalière, il est institué un comité médico-pharmaceutique et un comité du matériel médical.

Le comité médico-pharmaceutique a entre autres pour mission:

1. l'établissement et la mise à jour d'un formulaire thérapeutique.

   Il s'agit d'une liste obligatoire de médicaments, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiée, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques.
2. la standardisation des procédures relatives à l'utilisation des médicaments.

Le comité du matériel médical a pour mission:

1. l'établissement et la mise à jour du matériel médico-chirugical,
2. la standardisation des procédures relatives à l'utilisation du matériel médico-chirurgical.

La composition du comité médico-pharmaceutique et du comité du matériel médical sont fixées au règlement général de l'établissement. Toutefois sont obligatoirement membres de ces comités: le directeur de l'établissement et/ou son représentant médecin, le pharmacien-gérant ou son représentant, un médecin au moins représentant le corps médical, le chef du département de soins ou son représentant.

Le gestionnaire de l'établissement peut décider de fusionner les deux comités en un seul comité. appelé comité des médicaments et du matériel médical qui exerce les compétences des deux premiers.

Art. 15.

Le règlement général de l'établissement hospitalier déterminera entre autres:

- les modalités du système de distribution des médicaments dans l'établissement hospitalier,
- l'organigramme de la pharmacie, respectivement les modalités concernant le fonctionnement du dépôt de médicaments,
- les modalités concernant le fonctionnement de la pharmacie ou du dépôt en cas d'absence du pharmacien,

- la composition des comités pharmaceutiques et du matériel médical.

Les dispositions du règlement général concernant la pharmacie et le dépôt de médicaments sont à communiquer au ministre de la santé et à la Direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments.

Art. 16.

L'activité professionnelle d'un pharmacien à la pharmacie d'hôpital est à considérer comme occupation pharmaceutique au sens de la réglementation relative à l'octroi des concessions de pharmacie.

Art. 17.

Le pharmacien-gérant peut être inscrit sur la liste des maîtres de stage agréés pour les études en pharmacie établie par le ministre de l'Education Nationale.

Art. 18.

Par dérogation aux dispositions de l'article 1er point 3) du présent règlement, pour les pharmacies hospitalières agrées en vertu du règlement grand-ducal du 2 décembre 1981 fixant les conditions et les modalités concernant l'installation et le fonctionnement de la pharmacie d'hôpital ainsi que le statut du pharmacien-gérant, la surface minimum de la pharmacie pourra rester de 0,9 m^2 par lit en une seule unité fonctionnelle, non compris la surface nécessaire pour le stockage des produits visés à l'article 2 points 7, 8 et 9 du présent règlement qui pourront être stockés dans un local à part, à accès séparé et réservé à son pharmacien et à son délégué Toutefois une extension de la surface utile de la pharmacie au minimum prévu à l'article 2 devra se faire au moment où des locaux adéquats deviendront disponibles. L'unité fonctionnelle de la pharmacie devra rester garantie.

Art. 19.

Le règlement grand-ducal du 2 décembre 1981 fixant les conditions et les modalités concernant l'installation et le fonctionnement de la pharmacie d'hôpital ainsi que le statut du pharmacien-gérant est abrogé.

Art. 20.

Le règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifié comme suit:

1. A l'article 2, les alinéas 1 et 2 sont remplacés par les dispositions suivantes:

   «Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé, excepté les catégories de personnes et établissements suivants:

   1. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public,
   2. Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visées par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et disposant d'une pharmacie hospitalière.
   3. Les médecins et médecins-vétérinaires autorisés à détenir des médicaments dans la limite d'une provision pour les soins urgents en vertu de l'article 9 ci-après.

      A l'exception des personnes visées à l'alinéa 1er sous 1), nul ne peut vendre ou offrir en vente les substances ou préparations visées à l'article 1er, s'il n'en a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé.»

2. L'article 11 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

«Art. 11.

(1) Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visés à l'article 1er sous a) et b) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui disposent d'un dépôt de médicaments, peuvent, sur demande écrite adressée au ministre de la Santé, être autorisés à détenir les substances et préparations visés à l'article 1er du présent règlement.

L'acquisition de ces substances et préparations se fait à l'aide d'une ordonnance médicale hospitalière collective, extraite d'un carnet à souches, datée et signée par un médecin attaché à l'établissement. L'exécution des ordonnances ne peut être faite que par le pharmacien responsable du dépôt de médicaments.

(2) Dans les établissements hospitaliers où il existe une pharmacie hospitalière, l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1er du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg, au moyen de bons de commande spéciaux dont le modèle est établi par le ministre de la Santé.

(3) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. Elles ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes: nom du patient, date de la dispensation, nom et signature du médecin prescripteur, nom et signature de la personne ayant administré le médicament. Le modèle de cette fiche sera établi par le ministre de la Santé.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière doit tenir le registre des entrées et sorties prévues à l'article 5 du présent règlement.»

Art. 21.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 relatif au conseil médical des hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés.

(Mém. A - 122 du 29 août 2003, p. 2579)

Art. 1er.

(1) Le conseil médical est l'organe représentant les médecins, pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant dans un hôpital ou dans un établissement hospitalier spécialisé.

(2) Chaque établissement hospitalier détermine dans son règlement général la composition de son conseil médical, sans préjudice des conditions fixées ci-après:

- Les trois catégories de personnel, médecins, chefs de laboratoire et pharmaciens doivent dans la mesure du possible être représentées chacune au conseil médical; toutefois les pharmaciens et les chefs de laboratoire peuvent être représentés ensemble par un membre;
- En ce qui concerne la représentation des médecins il y a lieu de faire le cas échéant une distinction suivant le mode d'activité hospitalière exercé par les médecins dans l'établissement;
- Dans les établissements hospitaliers de moins de 175 lits les médecins sont représentés par trois membres effectifs au moins; au-delà de dix médecins exerçant à titre exclusif ou principal dans l'établissement, ce nombre est augmenté d'une unité par dix médecins;
- Dans les établissements de plus de 175 lits il y a lieu de veiller à ce que, dans la mesure du possible, les différents services médicaux et médico-techniques de l'établissement soient représentés; il y aura au moins un membre effectif par service ou groupement de service; ce nombre est augmenté d'une unité si le service ou groupement de service comporte plus de cinq médecins.
- Pour chaque membre effectif, il y a un membre suppléant.

Art. 2.

(1) Sont électeurs les médecins, les pharmaciens et chefs de laboratoire exerçant depuis six mois au moins dans l'établissement à la date fixée pour les élections.

Sont éligibles les médecins, pharmaciens et chefs de laboratoire y exerçant depuis un an au moins à la date fixée pour les élections.

(2) Ne sont pas éligibles les personnes membres d'un conseil médical d'un autre établissement hospitalier ou inscrites sur la liste des candidats à élire au conseil médical d'un autre établissement. Nul ne peut être membre effectif ou suppléant dans plus d'un conseil médical.

(3) Ne peuvent être électeurs, ni être éligibles au conseil médical le directeur médecin et le chef du département médical.

Art. 3.

Les membres du conseil médical sont élus par les catégories d'électeurs qu'ils représentent, et le cas échéant suivant les distinctions visées à l'article 1er paragraphe 2.

Dans les établissements ayant plus de 175 lits, les élections peuvent se faire par service ou groupement de services en ce qui concerne les médecins exerçant à titre exclusif ou principal dans l'établissement. Dans ce cas, les médecins d'un service ou groupement de services déterminé n'élisent que les représentants de leur service ou groupement de services et ne participent pas à l'élection des représentants d'un autre service.

Lorsque pour une catégorie le nombre de candidats est égal au nombre de postes à pourvoir ceux-ci sont élus de plein droit. Lorsqu'il n'y a pas de candidat pour une catégorie, celle-ci n'est pas représentée au conseil médical qui sera cependant valablement constitué.

Les membres suppléants sont élus de la même manière que les membres effectifs.

Art. 4.

(1) Les élections ont lieu au mois de novembre précédant l'échéance du mandat, aux date et heure à fixer par le bureau électoral.

Le bureau électoral est composé du directeur ou du chef du département médical ou à défaut d'un médecin non candidat aux élections désigné par le directeur, et de deux représentants de l'organisme gestionnaire. Il peut être assisté d'un secrétaire administratif désigné par l'organisme gestionnaire.

Six semaines au moins avant la date fixée pour les élections, la liste des électeurs et des éligibles ainsi que la date fixée pour le dépôt des candidatures sont arrêtées par le bureau électoral et affichées dans un espace prévu pour l'affichage des notes de service.

Les contestations concernant la liste des électeurs et des éligibles doivent parvenir au président du bureau électoral un mois au moins avant la date fixée pour les élections. La décision du bureau électoral est sans recours.

Deux semaines au moins avant les élections, le président du bureau électoral transmet par lettre recommandée à la poste aux électeurs un bulletin de vote avec la liste des candidats ainsi que les indications concernant le lieu, la date et l'heure des élections. Ces informations sont également affichées.

(2) Les élections se font par vote secret, à la majorité relative. Chaque électeur dispose d'autant de suffrages qu'il y a de membres effectifs à élire pour son groupe. Les candidats sont élus suivant les voix obtenues, jusqu'à ce que tous les membres effectifs et suppléants soient désignés. Au cas où le dernier poste à pourvoir réunirait deux ou plusieurs candidats à égalité de voix le candidat le plus âgé est élu.

Le vote par procuration est autorisé, chaque électeur ne pouvant disposer que d'une seule procuration. La procuration doit être écrite et signée par l'électeur qui se fait représenter.

(3) Le bureau électoral procède au dépouillement des bulletins de vote. Le résultat du vote est à communiquer aux électeurs dans les plus brefs délais par tout moyen approprié. Un procès-verbal des opérations est dressé et envoyé à l'organisme gestionnaire.

Art. 5.

Le conseil médical établit son règlement interne.

Il se réunit aussi souvent que les besoins l'exigent ou si un tiers au moins de ses membres le demandent.

Les membres du conseil médical élisent en leur sein un président et un secrétaire et désignent le ou les délégués qui représentent le conseil médical auprès de l'organisme gestionnaire.

Le conseil médical fait rapport de son activité à ses électeurs convoqués en assemblée générale au moins une fois par an.

Le directeur médecin ou le chef du département médical peut assister aux réunions du conseil médical avec voix consultative.

Art. 6.

La durée du mandat des membres du conseil médical est de trois ans. Le mandat est renouvelable. Il commence le premier janvier suivant la date des élections.

En cas de décès ou de démission d'un membre effectif ou, lorsque le membre effectif n'exerce plus dans l'établissement, son mandat est achevé par son membre suppléant.

Art. 7.

(1) Sans préjudice d'attributions plus étendues lui accordées par des dispositions légales, réglementaires ou statutaires concernant l'organisation de l'établissement hospitalier, le conseil médical a les attributions suivantes:

1. Le délégué du conseil médical a le droit d'assister aux réunions de l'organisme gestionnaire avec voix consultative;
2. Le conseil médical veille à la discipline des professionnels qu'il représente, au respect des dispositions légales et réglementaires et des règles de déontologie les concernant ainsi qu'aux bonnes relations entre les médecins, les pharmaciens et les chefs de laboratoires, sans préjudice des attributions du Collège médical, du directeur médecin, et du chef du département médical.
3. Le conseil médical est appelé à donner son avis sur les questions suivantes:
   - le règlement général,
   - le budget prévisionnel de l'établissement, le bilan et les comptes de profits et pertes,
   - les projets de constructions, grosses réparations et transformations,
   - les créations, transformations ou suppressions de services médicaux ou médico-technique,
   - l'acquisition des appareils et équipements visés à l'article 3c) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaiers,
   - le contrat type d'agrément, et le contrat de travail des médecins, pharmaciens et chef de laboratoire,
   - l'agrément ou la nomination des médecins, des chefs de laboratoire et des pharmaciens.
   - la composition et le fonctionnement du comité d'éthique hospitalier et des structures visées à l'article 23 de la loi précitée.

(2) Le conseil médical peut en outre, de sa propre initiative, soumettre au directeur médical qui les transmet à l'organisme gestionnaire, des avis ou propositions concernant toute question en rapport avec l'organisation médicale ou pharmaceutique de l'établissement ou ayant une influence sur l'exercice de la médecine à l'établissement.

(3) Lorsque les questions soumises à l'avis du conseil médical par l'organisme gestionnaire concernent - les dispositions du règlement général relatives à l'organigramme structurel du département médical et à la composition du conseil médical

- la nomination des médecins responsables de service,
- les méthodes de contrôle de qualité de l'activité médicale,
- le licenciement ou le retrait d'agrément d'un médecin hors motif grave,

le conseil médical peut émettre un avis dit avis renforcé. Lorsque cet avis a été pris à la majorité des deux tiers des membres votant du conseil médical et que le gestionnaire ne peut s'y rallier, ce dernier ne peut prendre de décision en la matière que suivant la procédure prévue à l'article 8 ci-après.

(4) Sous réserve des avis renforcés qui sont toujours donnés par écrit, les avis du conseil médical peuvent être donnés soit par écrit, soit exprimés oralement au cours d'une réunion de l'organisme gestionnaire et consignés au procès-verbal de la réunion.

Ils doivent être donnés dans un délai d'un mois à partir de la saisine du conseil médical, sauf si un autre délai a été convenu entre le gestionnaire et le président du conseil médical.

Les résolutions du conseil médical sont arrêtées à la majorité des voix. S'il y a partage, les membres dissidents peuvent donner un avis séparé. Le résultat du vote est joint à l'avis.

Art. 8.

Si l'organisme gestionnaire ne peut pas, dans les cas prévus à l'article 7, paragraphe 3 se rallier à l'avis renforcé émis par le conseil médical, il se concerte préalablement à toute décision avec ce dernier.

Si cette concertation n'aboutit pas à un accord, les parties procèdent d'un commun accord à la désignation d'un médiateur. Si elles ne peuvent pas se concilier sur la personne du médiateur, celui-ci est désigné par le directeur de la Santé.

La décision de l'organisme gestionnaire est suspendue jusqu'à l'aboutissement de la procédure de médiation, sans que le délai de suspension ne puisse dépasser trois mois.

Le médiateur soumet une proposition de médiation aux parties. Si aucun accord n'est trouvé, l'organisme gestionnaire prend la décision finale qui sera motivée.

Art. 9.

Le présent règlement s'applique également au conseil médical du Centre hospitalier de Luxembourg.

Art. 10.

(1) Par dérogation aux dispositions de l'article 4 du présent règlement les premières élections pour la mise en place d'un conseil médical dans les établissements hospitaliers auront lieu dans les quatre mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement respectivement la mise en service de l'établissement hospitalier. Le conseil médical issu de ces élections entre de suite en fonction. Le mandat des membres du conseil prendra fin le 31 décembre de la deuxième année qui suit celle de leur entrée en fonction.

(2) Les conseils médicaux en place au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement continueront leurs activités jusqu'à l'élection du nouveau conseil médical visé au paragraphe 1er du présent article.

Art. 11.

Le règlement grand-ducal modifié du 25 novembre 1977 concernant le mode d'élection, la composition et les attributions du conseil médical du Centre hospitalier de Luxembourg est abrogé.

Art. 12.

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

Règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire.

(Mém. A - 98 du 28 juin 2004, p. 1601)

Art. 1er.

Pour l'application du présent règlement, il faut entendre par:

- «tomographe à résonance magnétique»: l'ensemble d'un appareil à résonance magnétique, de ses accessoires, de son alimentation et de ses supports d'installation,
- classification ICD: la classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes,
- IRM: l'imagerie médicale basée sur la résonance magnétique,
- normes EN: les normes élaborées au niveau de la Commission électrotechnique internationale (CIE) adoptées par le comité technique CENELEC et publiées au Mémorial.

Art. 2.

Le tomographe à résonance magnétique est à installer dans un service d'imagerie médicale tel que visé à l'article 26 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 3.

Sans préjudice des normes générales à remplir par un service d'imagerie médicale, le service dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique doit répondre aux conditions spécifiques suivantes:

a) Le service doit occuper au moins quatre médecins spécialistes en radiodiagnostic ou en radiologie avec dominante radiodiagnostic, exerçant à titre exclusif ou principal.

b) Le tomographe à résonance magnétique ne peut être utilisé que par des médecins autorisés à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste et justifiant d'une compétence spécifique dans l'application de la technique du tomographe à résonance magnétique et de l'interprétation des images obtenues. Celle-ci est obtenue

- soit par une formation spécifique au cours de la formation de spécialisation,
- soit par une formation complémentaire attestée par le médecin chef de service du service où le stage de formation a été effectué.

c) Au moins deux des assistants techniques médicaux de radiologie travaillant dans le service doivent justifier d'une formation spécifique dans le domaine du tomographe à résonance magnétique.

Les assistants techniques médicaux de radiologie dont les études ne comportent pas de formation spécifique du tomographe à résonance magnétique adapteront leurs connaissances par le biais de la formation continue. La formation doit être attestée par le responsable du stage visé et par la direction de l'établissement ou la direction de l'école responsable de l'organisation de la formation.

Art. 4.

Le médecin ou l'assistant technique médical appelé à travailler avec un tomographe à résonance magnétique dans un service d'imagerie médicale soumettra au ministre de la santé pour agrément les documents visés à l'article 3 attestant sa compétence dans le domaine de la résonance magnétique nucléaire. Le ministre délivrera l'agrément si les conditions de formation sont remplies.

Art. 5.

Le tomographe à résonance magnétique ne peut être installé que pour autant que les conditions techniques et d'infrastructure suivantes sont remplies:

a) l'installation doit être équipée des antennes spécialisées nécessaires et adaptées aux différentes indications;

b) les installations de sécurité suivantes doivent être présentes:
- installations permettant un contact visuel et acoustique entre le patient et l'examinateur,
- installations permettant un monitorage par électrocardiogramme et saturation d'oxygène sanguin,
- un dispositif de détection de métaux,
- un système non ferromagnétique de transport du patient,
- un système de réanimation adapté,
- un système anti-incendie adapté,

c) l'équipement doit être conforme à la réglementation relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux normes européennes EN applicables au tomographe à résonance magnétique,

d) l'exploitant prendra toutes les mesures afin que
- les champs émanant du tomographe à résonance magnétique ne perturbent pas les fonctions d'autres équipements,
- d'autres objets, - ferromagnétiques, installations électriques ou autres - ne perturbent pas le fonctionnement du tomographe à résonance magnétique.

Une réception du tomographe à résonance magnétique sera effectuée conjointement par l'Inspection du Travail et des Mines et la Direction de la Santé.

Art. 6.

(1) L'utilisation du tomographe à résonance magnétique sera soumise à une évaluation qualitative annuelle effectuée sous l'autorité du directeur de l'établissement hospitalier et coordonnée par un médecin spécialiste en radiodiagnostic désigné parmi les médecins du service. Cette évaluation est transmise au Ministre de la Santé.

A la base de l'évaluation se trouve l'enregistrement des paramètres suivants:

- onnées anonymisées concernant le patient: âge, sexe, lieu de résidence,
- patient hospitalisé / ambulatoire; si hospitalisé, hôpital de provenance,
- médecin prescripteur avec indication de la spécialité,
- motivation clinique de l'examen IRM suivant la classification ICD 10 (4 digits),
- diagnostic ICD 10 (4 digits) suite à l'examen IRM,
- organe ou partie du corps examiné en IRM,
- date de demande de l'examen IRM,
- date de réalisation de l'examen IRM,
- durée de l'examen,
- produits de contraste utilisés,
- facteurs alourdissants éventuels et plus particulièrement: sédation, anesthésie, alitement, monitoring,
- postprocessing utilisé (reconstruction 3D, . . .),
- destination du patient après l'examen IRM: domicile, hospitalisation.

L'évaluation tiendra également compte de la formation continue des médecins autorisés à utiliser l'équipement ainsi que des données fournies par le rapport périodique du service de contrôle physique et de l'organisme chargé de l'entretien de l'équipement.

(2) Un programme d'assurance qualité de l'équipement résonance magnétique nucléaire ainsi que des équipements connexes sera établi par l'exploitant de l'installation, sur avis de la Direction de la Santé, et placé sous la responsabilité de l'expert en physique médicale de l'établissement hospitalier.

Art. 7.

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

Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain,

(Mém. A - 84 du 22 juin 2005, p. 1516; dir. 2001/20/CE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 10 janvier 2007 (Mém. A - 11 du 12 février 2007, p. 348; dir. 2005/28/CE).

Voir chapitre: Médicaments

Règlement grand-ducal du 13 mars 2009 établissant le plan hospitalier national et déterminant les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures.

(Mém. A - 54 du 23 mars 2009, p. 704)

Chapitre 1 – Champ d'application, objet et définitions

Art. 1er. Objet

Le présent règlement grand-ducal fixe, en tenant compte des données fournies par la carte sanitaire, le plan hospitalier national. Ce plan vise à coordonner dans l'intérêt de la santé publique l'évolution du système hospitalier en fonction des besoins sanitaires prévisibles du pays, de l'exigence d'assurer un accès équitable à une prise en charge de qualité conforme aux acquis de la science, tout en tenant compte des contraintes découlant d'un fonctionnement efficient.

Aux fins de la coordination du système hospitalier national, le présent règlement détermine:

– la composition géographique des trois régions hospitalières;
– les catégories et les critères de classification des établissements hospitaliers;
– les besoins sanitaires du pays en termes de lits d'hospitalisation;
– les services hospitaliers pouvant faire partie des établissements hospitaliers;
– la liste des équipements et appareils soumis à une planification nationale.

Le présent règlement détermine aussi les missions et la composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et les modalités de coordination nationale de ces structures.

Art. 2. Définitions

Aux fins du présent règlement, l'on entend par:

a) «loi hospitalière»: la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
b) «ministre»: le ministre ayant la santé dans ses attributions;
c) «lits»: les lits qui sont de façon continue à la disposition des patients des établissements hospitaliers, à l'exclusion des emplacements;
d) «emplacements»: les lits ou places situés dans une enceinte fonctionnelle distincte, exclusivement à disposition des patients pour les prises en charge ambulatoires pendant une durée généralement inférieure à 12 heures et destinés aux activités énumérées à l'annexe 5 du présent règlement;
e) «lits aigus»: les lits, hormis ceux réservés à la convalescence et à la rééducation;
f) «lits de moyen séjour»: les lits réservés à la convalescence et à la rééducation;
g) «service de base»: le service dans lequel s'exercent les activités médicales et médico-techniques communes ne relevant pas d'un service spécialisé;
h) «service spécialisé»: le service qui prend en charge dans une ou plusieurs unités distinctes des patients relevant de l'activité qui donne le nom au service et nécessitant le recours à des compétences médicales et, le cas échéant, soignantes, spécialisées, à une concertation ou prise en charge multidisciplinaire, à des structures et équipements spécifiques et, le cas échéant, à des lits de soins intensifs;

i) «service national»: service spécialisé qui offre des activités uniques pour le pays en coordination avec les autres structures hospitalières et qui regroupe des pathologies rares ou complexes, nécessitant des compétences médicales regroupées, des équipements ou des infrastructures spécifiques et qui garantit la continuité des soins sur le plan national.

Chapitre 2 – Des régions hospitalières, des catégories de classement et des critères de classement des établissements hospitaliers

Section 1: Des régions hospitalières

Art. 3. Détermination des trois régions hospitalières

Aux fins de l'application du présent plan hospitalier, le pays est divisé en trois régions hospitalières, à savoir:

– la région hospitalière du Nord comprenant les cantons de Clervaux, Wiltz, Vianden, Diekirch et Redange ainsi que la commune de Berg du canton de Mersch;
– la région hospitalière du Centre comprenant les cantons de Luxembourg, Mersch, Capellen, Echternach, Grevenmacher et Remich, avec la commune de Leudelange du canton d'Esch-sur-Alzette, mais sans les communes de Berg du canton de Mersch et de Bascharage du canton de Capellen;
– la région hospitalière du Sud comprenant le canton d'Esch-sur-Alzette, sans la commune de Leudelange, ainsi que la commune de Bascharage du canton de Capellen.

Section 2: Des catégories d'établissements hospitaliers et des critères de classement des établissements hospitaliers

Sous-section 1: Etablissements de soins aigus

Art. 4. Catégories d'établissements de soins aigus

Rentrent dans la catégorie des établissements de soins aigus:

– les centres hospitaliers régionaux,
– les hôpitaux généraux,
– les hôpitaux de proximité,
– les établissements hospitaliers spécialisés assurant des soins aigus.

Le classement des établissements de soins aigus au sein d'une de ces catégories se fait en fonction du nombre de lits aigus dont ils disposent et des missions qu'ils ont vocation à assurer dans la prise en charge coordonnée de patients par le système hospitalier.

Art. 5. Centres hospitaliers régionaux

Constitue un «centre hospitalier régional», tout établissement hospitalier, tout groupement d'établissements hospitaliers, ou tout groupement de plusieurs établissements hospitaliers à mission complémentaire sous un même gestionnaire, qui dispose sur un site ou sur plusieurs sites relevant de la même région hospitalière d'au moins 340 lits aigus. Il a vocation à assurer une mission centrale au niveau des services médicaux de la région hospitalière.

Sous réserve des attributions spécifiques des services nationaux et pour autant que les besoins sanitaires nationaux et régionaux le justifient, le centre hospitalier régional peut se voir attribuer sur demande justifiée tout service médical, en relation avec une prise en charge aiguë des patients, et tout équipement hospitalier.

Il y a au maximum quatre centres hospitaliers régionaux au niveau national, dont deux centres hospitaliers régionaux dans la région hospitalière du Centre et un centre hospitalier régional respectivement dans la région hospitalière du Sud et la région hospitalière du Nord.

Les établissements hospitaliers, classés comme centres hospitaliers régionaux, sont repris au tableau 1 figurant en annexe au présent règlement.

Art. 6. Hôpitaux généraux

Constitue un «hôpital général», tout établissement hospitalier, tout groupement d'établissements hospitaliers, ou tout groupement de plusieurs établissements hospitaliers à mission complémentaire sous un même gestionnaire, disposant d'au moins 175 lits aigus sur un seul site et de moins de 340 lits au total.

Sous réserve des attributions spécifiques des services nationaux et pour autant que les besoins sanitaires de la région le justifient, l'hôpital général peut se voir attribuer sur demande justifiée des services médicaux, en relation avec une prise en charge aiguë des patients, à l'exception de l'obstétrique et de la pédiatrie.

Les établissements hospitaliers, classés comme centres hospitaliers régionaux, sont repris au tableau 1 figurant en annexe au présent règlement.

Art. 7. Hôpitaux de proximité

Pendant la période transitoire nécessaire à la réalisation de la:

– fusion de la Clinique St. Joseph de Wiltz avec l'Hôpital St. Louis d'Ettelbruck et son intégration subséquente au sein du futur «Centre hospitalier du Nord» en genèse;

– réorientation des activités de la Clinique Ste. Marie d'Esch-sur-Alzette, en collaboration avec le Centre Hospitalier Emile Mayrisch, vers une structure spécialisée en gériatrie dans la région hospitalière du Sud;

les deux établissements visés ci-avant, classés actuellement «hôpital de proximité» et disposant de moins de 175 lits aigus, continueront provisoirement l'exploitation sous leur statut actuel d'établissements aigus assumant principalement une mission de soins de proximité.

Un hôpital de proximité ne peut disposer que d'une policlinique, d'un service de gériatrie et d'un service de base médico-chirurgical destiné à prendre en charge des patients aux pathologies ne nécessitant pas le recours ni à des services ou équipements spécialisés, ni à des structures de soins intensifs, hormis ceux prévus pour le réveil post-anesthésique.

Aucune autorisation d'exploitation pour un hôpital de proximité ne peut être délivrée ou prolongée pour une période dépassant le 31 décembre 2013.

Art. 8. Etablissements hospitaliers spécialisés de soins aigus

Constitue un «établissement hospitalier spécialisé de soins aigus», tout établissement hospitalier assurant des soins aigus, qui répond aux besoins spécifiques de certaines disciplines ou à des affections particulières en disposant d'un ou de plusieurs services relevant d'une filière cohérente de prise en charge spécialisée dirigée de façon prépondérante vers un domaine de spécialisation.

Les établissements hospitaliers spécialisés de soins aigus sont classés établissement spécialisé à service national, lorsqu'ils assument une mission nationale et que les besoins sanitaires du pays excluent toute offre parallèle dans leur domaine de spécialisation.

En fonction de leur spécialité, les établissements hospitaliers spécialisés de soins aigus peuvent assurer au niveau national le service d'urgence et de garde pour leur spécialité, en étroite collaboration avec les établissements assurant la garde générale au sein des trois régions hospitalières.

Sont classés établissements hospitaliers spécialisés de soins aigus, les établissements hospitaliers repris au tableau 1 figurant en annexe au présent règlement.

Sous-section 2 – Etablissements de moyen séjour et autres établissements hospitaliers

Art. 9. Etablissements de moyen séjour

Constituent des établissements de moyen séjour les établissements de rééducation et les établissements de convalescence.

En aval des établissements aigus, les établissements de rééducation ont pour mission d'assurer, dans le cadre d'une prise en charge stationnaire, et ambulatoire s'il y a lieu, des rééducations dont le cadre nécessite des moyens et des ressources spécialisés pour assurer la réadaptation et la réintégration dans le milieu de vie habituel des patients.

Il peut s'agir d'établissements de rééducation physique ou d'établissements de rééducation psychique.

En aval des établissements aigus et, le cas échéant, des établissements de rééducation, l'établissement de convalescence prend en charge un patient, après une période de soins aigus ou de rééducation, en vue d'une cure de convalescence active qui vise à faciliter le retour à domicile ou dans le milieu de vie habituel.

Sont classés établissements de rééducation et établissements de convalescence, les établissements hospitaliers repris au tableau 1 figurant en annexe au présent règlement.

Art. 10. Etablissement de cures thermales

Indépendamment ou en aval des établissements de soins aigus, l'établissement de cures thermales a pour mission de dispenser des cures thermales thérapeutiques. Est classé établissement de cures thermales, le Centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains.

Art 11. Centre de diagnostic

Aucune création d'un centre de diagnostic ne sera autorisée.

Section 3 – Autorisation des établissements hospitaliers

Art. 12. Création, extension ou modernisation d'établissements hospitaliers

Sans préjudice de la participation de l'Etat à leur financement conformément aux dispositions de la loi modifiée du 21 juin 1999 autorisant l'Etat à participer au financement de la modernisation, de l'aménagement ou de la construction de certains établissements hospitaliers, aucune création ou extension d'établissements hospitaliers ne sera autorisée, à l'exception:

– des projets de modernisation ou de mise en sécurité de structures existantes;
– des projets de construction nouvelle en remplacement de structures existantes ou résultant de synergies ou de coopérations entre plusieurs établissements hospitaliers existants, entraînant une désaffectation des structures hospitalières remplacées ou leur réaffectation à une destination hospitalière dûment autorisée;
– des projets de réaménagement ou de transformation de structures existantes visant à favoriser l'hospitalisation de jour ou la prise en charge ambulatoire.

Aucun projet ne sera autorisé au-delà des besoins en lits et services hospitaliers autorisables en vertu du présent règlement et de ses annexes.

Chapitre 3 – Des besoins sanitaires du pays en services hospitaliers, en lits d'hospitalisation et en équipements hospitaliers

Section 1 – Dotation en lits d'hospitalisation

Art. 13. Prévision des besoins planifiés en lits d'hospitalisation

(1) A l'entrée en vigueur du présent règlement grand-ducal, les régions hospitalières conservent le nombre de lits planifiés par le plan hospitalier 2001 et les établissements hospitaliers disposent comme dotation de départ du nombre de lits aigus leur affectés en exécution de ce plan, tel que repris à l'annexe 2 du présent règlement, rubrique «2001-2008».

(2) Sans préjudice du dépassement justifié de ces chiffres en application de l'article 15 ci-après la dotation maximale de lits aigus planifiés et de lits de moyen séjour planifiés susceptibles d'être autorisés est fixée conformément aux tableaux figurant à l'annexe 2 du présent règlement, rubrique «A partir de 2009».

Art. 14. Variation de la dotation en lits

(1) Au moment de la première autorisation d'un nouveau service médical, respectivement au moment de chaque renouvellement d'autorisation ou au moment d'une demande de modification substantielle du projet de service conformément à l'article 16 ci-après, le ministre décide du nombre de lits affectés au service concerné. Il peut réduire, maintenir ou augmenter en conséquence la dotation en lits dont dispose l'hôpital concerné.

(2) Le ministre procède annuellement à l'examen de la dotation en lits affectés aux établissements, et à l'analyse des activités de l'hôpital en fonction de critères basés sur les formes d'hospitalisation, le taux d'occupation des lits en considération de la réalité du terrain au niveau organisationnel, la durée moyenne de séjour, les pathologies et les tranches d'âges prises en charge. S'il constate sur une période de référence d'au moins trois ans un déséquilibre non justifié de la dotation en lits, il procède aux rééquilibrages requis.

Le ministre demande avant toute décision l'avis de tout établissement susceptible d'être concerné par une modification de sa dotation en lits.

(3) Pour favoriser le virage ambulatoire vers l'hospitalisation de jour et vers la prise en charge ambulatoire, le ministre peut autoriser la réduction de la dotation en lits aigus attribués à un établissement hospitalier par conversion en emplacements affectés à une prise en charge ambulatoire ou par conversion en lits de moyen séjour. La réaffectation de ces lits aigus se fait sur base d'une demande motivée, qui est accordée sans préjudice de l'autorisation de création ou d'extension du service afférent. Le nombre des emplacements ou des lits de moyen séjour attribués par réaffectation peut dépasser le nombre des lits aigus supprimés.

Le ministre peut aussi autoriser la réduction de lits par conversion de chambres à deux lits en chambres à lit unique, ne donnant droit à aucun supplément première classe des honoraires médicaux.

(4) La modification de la dotation en lits d'un établissement ne peut se faire que dans la limite des lits pouvant être autorisés conformément à l'annexe 2 du présent règlement. Pour les établissements de soins aigus non spécialisés, ce nombre est fixé par région hospitalière.

L'établissement hospitalier qui demande des lits justifie du bien fondé de cette demande sur base notamment du projet de service bénéficiaire de ces lits, du taux d'occupation des lits existants, de la durée moyenne de séjour et, le cas échéant, de l'activité ambulatoire. Il justifie aussi de l'absence de potentiel de réaffectation ou de réorganisation interne à l'établissement.

(5) La commission permanente pour le secteur hospitalier est demandée en son avis avant toute modification de la dotation en lits affectés à un établissement.

Art. 15. Dépassement justifié des lits planifiés

(1) Le ministre peut décider la création de lits supplémentaires par dépassement du nombre de lits planifiés:

– si comme suite à l'évolution démographique le nombre de lits aigus par mille habitants tombe au sein d'une région hospitalière en-dessous de 4,00/1000 habitants;
– s'il est constaté, sur base notamment des indicateurs visés à l'article 14 (4) ci-avant, que la mobilité des patients depuis l'étranger, vers une région hospitalière entraîne une modification notable du flux des patients, compromettant l'accessibilité ou la qualité des soins dans cette région.

Le ministre demande l'avis de la commission permanente pour le secteur hospitalier.

(2) En cas d'afflux ou de risque d'afflux exceptionnel de patients, notamment pour cause de calamité ou de risque de crise sanitaire, le ministre peut dans l'intérêt de la santé publique déroger temporairement aux dispositions limitant le nombre de lits.

Section 2 – Services hospitaliers

Art. 16. Structuration des services médicaux

(1) Pour chaque service médical, les établissements hospitaliers établissent un projet de service, cohérent avec le projet d'établissement visé à l'article 22 de la loi hospitalière.

Ce projet de service précise:

– la spécialité, le domaine d'activité médicale projetés et le volume d'activités attendu;
– les ressources et équipements y affectés spécifiquement, y inclus le nombre de lits et d'emplacements, la localisation principale du service et ses antennes éventuelles au niveau d'un autre site relevant de l'établissement;

– l'organisation et les moyens mis en place pour assurer la continuité des prises en charges afférentes, conformes aux acquis de la science;
– la filière de prise en charge dans laquelle les activités du service médical s'inscrivent.

(2) Le projet de service est soumis au ministre au moment de la première demande en autorisation du service et lors de chaque renouvellement de l'autorisation d'exploitation. Toute extension ou autre modification substantielle est soumise à autorisation ministérielle préalable.

(3) Le ministre peut fixer des conditions ou modes spécifiques de prise en charge, des formes et règles de collaboration avec d'autres services intervenant dans la filière de prise en charge ou d'autres exigences justifiées dans l'intérêt de la santé publique et de la coordination du système hospitalier.

(4) L'autorisation d'exploitation est accordée par le ministre sous la condition du respect par l'établissement hospitalier, par son personnel et les prestataires non salariés y liés par un contrat d'agrément, du projet de service tel qu'approuvé par le ministre.

(5) La commission permanente pour le secteur hospitalier est demandée en son avis avant toute autorisation.

Art. 17. Planification des besoins en services hospitaliers

(1) Les besoins du pays en services hospitaliers susceptibles d'être autorisés sont arrêtés conformément au tableau figurant à l'annexe 3 du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

(2) Chaque établissement hospitalier ne peut disposer que d'un seul service médical de la même nature; toutefois lorsqu'il s'agit d'un établissement multi-sites une antenne d'un service peut être autorisée aux sites qui n'hébergent pas le service lui-même.

(3) Le choix des établissements dans lesquels pourront être implantés les services se fait en fonction de la disponibilité d'autres services et de compétences médicales indispensables ou utiles à leur fonctionnement.

(4) Les hôpitaux assurent la prise en charge des personnes âgées poly-pathologiques ou fragiles qui sont en situation de risque de perte d'autonomie par un service spécialisé de gériatrie aiguë ainsi que par une équipe mobile de gériatrie. Ils assurent de même une prise en charge des personnes en fin de vie par un service et une équipe mobile en soins palliatifs. Ces services fonctionnent en coordination avec les structures extrahospitalières de prise en charge.

(5) Il y a au maximum une stroke-unit par région hospitalière, intégrée dans un service spécialisé en neurologie. Les services spécialisés de neurologie d'une même région hospitalière concluent obligatoirement une convention de collaboration assurant une filière de soins pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux aigus.

Art. 18. Prise en charge ambulatoire et de jour

Les établissements hospitaliers favorisent le virage ambulatoire lorsque ce type de prise en charge peut être réalisé sans perte de qualité pour la prise en charge. Le ministre peut émettre des recommandations relatives à ces admissions.

Art. 19. Pôles ou centres de compétence

Le ministre peut agréer, sur base d'un cahier des charges qu'il établit, un pôle ou centre de compétences composé au tour d'un projet d'association de services ou d'unités fonctionnelles d'un établissement ou de plusieurs établissements.

Section 3 – Equipements hospitaliers

Art. 20. Equipements et appareils coûteux soumis à planification

(1) Sont considérés comme équipements et appareils coûteux nécessitant une planification nationale ou régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières, les équipements et appareils repris à l'annexe 4 du présent règlement et en faisant partie intégrante. Cette annexe fixe aussi le lieu d'installations, ainsi que, s'il y a lieu, les conditions particulières d'implantation et le nombre d'équipements susceptibles d'être autorisés au niveau national.

(2) Le choix des établissements hospitaliers dans lesquels peuvent être installés les équipements prévus au présent article se fait en fonction d'une activité correspondante adéquate, de la participation à un programme d'assurance qualité ainsi que de l'attribution des services dont ils relèvent, pour ce qui est des équipements uniques, et pour ce qui est des autres équipements, de la disponibilité d'autres équipements indispensables ou utiles au fonctionnement de l'équipement à installer. Au cas où plusieurs établissements ou services hospitaliers entreraient en ligne de compte, préférence sera donnée à l'établissement ou au service hospitalier répondant aux meilleurs critères de qualité.

Chapitre 4 – Missions et composition minimales des structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières et modalités de coordination nationale de ces structures

Art. 21. Comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières

(1) Aux fins d'évaluer le fonctionnement et la qualité des prestations hospitalières offertes, de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens de lutte efficaces contre les infections nosocomiales, les accidents et les évènements indésirables, chaque établissement hospitalier se dotera d'un comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières.

Le comité fonctionnera sous la responsabilité de l'organisme gestionnaire, qui pourra préciser sa composition, ses missions et les modalités de son fonctionnement, en tenant compte des recommandations et lignes directrices émises par le comité national de coordination de l'assurance qualité dont question à l'article 22 ci-après.

(2) Le comité d'évaluation et d'assurance qualité a au moins pour mission:

– de veiller à la mise en place sous la responsabilité de l'organisme gestionnaire du système de signalement des évènements indésirables visé à l'article 23 ci-après;
– de développer et de contribuer à la mise en place sous la responsabilité de l'organisme gestionnaire d'un programme interne de gestion globale et coordonné de la qualité et des risques;
– de faire, s'il y a lieu, des suggestions pour améliorer la sécurité, la gestion des risques, y compris les risques opérationnels, et la qualité de fonctionnement de l'établissement et de ses services, pour améliorer les prises en charge et pour assurer le respect des droits des patients.

Le comité élabore annuellement un rapport sur le bon fonctionnement et la qualité des prestations offertes à l'établissement. Ce rapport est remis à l'organisme gestionnaire et au comité national de coordination dont question à l'article 23 ci-après et transmis en copie au ministre.

(3) Au sein de chaque service hospitalier sont créés parmi les médecins et les professionnels de santé des comités de «peer review» qui procèderont à des évaluations des pratiques professionnelles et des revues de morbidité/mortalité. Ils feront annuellement rapport de leur activité au comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières de leur établissement.

(4) Le comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières est présidé par le directeur de l'établissement hospitalier et comprend au moins un représentant du conseil médical et le coordinateur qualité à désigner au sein de chaque établissement.

(5) Le comité d'évaluation et d'assurance qualité des prestations hospitalières des établissements hospitaliers comportant un service national procède au moins tous les trois ans à une évaluation détaillée de ce service national, prenant en compte les pratiques médicales suivies, les soins dispensés et les autres modalités de prise en charge en tenant compte de la filière de prise en charge dans laquelle les activités du service national s'inscrivent et en procédant à la comparaison avec des structures similaires à l'étranger et les meilleures pratiques reconnues dans le domaine de spécialisation du service.

Dans le cadre de cette évaluation, le comité s'adjoint:
– des médecins ou autres professionnels de la santé issus de la filière de prise en charge dans laquelle les activités du service national s'inscrivent;
– au moins un expert issu d'un centre de référence étranger ou des milieux scientifiques, en fonction de l'activité du service national;
– un représentant du ministre et un représentant de la Direction de la santé.

Art. 22. Signalement des évènements indésirables

Chaque établissement met en place un système de signalement et de surveillance des infections nosocomiales, des accidents et autres évènements indésirables, de façon à pouvoir identifier et analyser les incidents, quasi-incidents et autres faits dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables, qui révèlent un état réel ou potentiel d'insécurité ou de non-qualité, pour les patients, le personnel, les visiteurs, ou les biens.

Art. 23. Coordination nationale

(1) Il est crée un comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières, qui a comme mission:
– de procéder à la coordination au niveau national des structures hospitalières d'évaluation et d'assurance qualité;
– de procéder à une évaluation commune des évènements indésirables survenus au sein des établissements hospitaliers du pays en vue d'élaborer des recommandations à l'attention des établissements;
– d'élaborer et de diffuser des recommandations à l'attention des établissements, y inclus des lignes directrices pour l'évaluation de la qualité, et d'évaluer l'implémentation de ces recommandations au sein des établissements;
– d'élaborer et de mettre en place un système d'échange et de signalement rapide entre hôpitaux de problèmes de qualité et d'évènements indésirables importants;
– de se prononcer sur toute question de son domaine de compétence, qu'il juge opportune d'examiner ou dont il aura été saisi par le ministre.

(2) Dans l'exécution de sa mission le comité a notamment accès, sous une forme dépersonnalisée, aux données et informations rapportées dans le cadre des systèmes de signalement et de surveillance mis en place en vertu de l'article 22 ci-avant. Il évalue les rapports lui adressés par le Comité d'évaluation et d'assurance qualité hospitaliers et peut demander les précisions qui lui semblent requises.

(3) Le Comité national d'évaluation et d'assurance qualité se compose:
– d'un représentant du ministre ayant la santé dans ses attributions et d'un représentant du ministre ayant la sécurité sociale dans ses attributions;
– du directeur de la santé ou de son représentant et d'un représentant de l'organisme gestionnaire de l'assurance maladie;
– de quatre représentants des établissements hospitaliers proposés par l'association la plus représentative de leurs intérêts, dont deux représentants des structures d'évaluation et d'assurance qualité mis en place en leur sein;
– de deux médecins agréés au sein d'un établissement hospitalier, désignés par l'organisme le plus représentatif des intérêts du corps médical.

Le Comité national d'évaluation et d'assurance qualité est présidé par le directeur de la santé ou son représentant. Il peut s'adjoindre le conseil d'experts en assurance qualité et de gestion des risques.

(4) Les membres du Comité national d'évaluation et d'assurance qualité sont nommés par le ministre.

Chapitre 5 – Dispositions abrogatoires et finales

Art. 24.

Le règlement grand-ducal modifié du 18 avril 2001 établissant le plan hospitalier national est abrogé.

Art. 25.

Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et Notre Ministre du Trésor et du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe 1 – Tableau de classification des établissements hospitaliers

Région hospitalière du Sud (RH Sud)	
Centre hospitalier régional (CHR)	
CHEM	Centre Hospitalier Emile Mayrisch
Hôpital de proximité (HP)	
CSM	Clinique Ste. Marie
Région hospitalière du Centre (RH Centre)	
Centres hospitaliers régionaux (CHR)	
CHL	Centre Hospitalier de Luxembourg
HK/Bohler	Hôpital Kirchberg / Clinique Privée Dr E. Bohler
Hôpital général (HP)	
Zitha	ZithaKlinik
Région hospitalière du Nord (RH Nord)	
Centre hospitalier régional (CHR)	
CHN	Centre Hospitalier du Nord (après fusion HSL/CSJ)
Hôpital général (HG)	
HSL	Hôpital St. Louis (avant fusion HSL/CSJ)
Hôpital de proximité (HP)	
CSJ	Clinique St. Joseph (avant fusion HSL/CSJ)
Etablissements spécialisés	
Etablissements de soins aigus à service national	
INCCI	Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle
CFB	Centre National de Radiothérapie François Baclesse
Etablissements de moyen séjour à service national	
CNRFR	Centre National de Rééducation Fonctionnelle et de Réadaptation
CHNP	Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique
Autres établissements de moyen séjour	
HIS	Hôpital intercommunal Steinfort
Etablissements de cures thermales et de convalescence	
CTH	Centre thermal et de santé de Mondorf
CCEM	Centre de Convalescence Emile Mayrisch

Annexe 2 – Dotation en lits

2.1 Projection des besoins en lits aigus.

	Lits aigus affectés aux trois régions hospitalières						
	RH Sud		**RH Centre**			**RH Nord**	
	CHEM	**CSM**	**CHL**	**HK / Bohler**	**Zitha**	**HSL**	**CSJ**
Base 2001-2007	612	118	579	337 / 68	226	260	82
	730		1210			342	
A partir de 2009	**730**		**1210**			**342**	

Lits aigus affectés aux établissements spécialisés à service national		
Etablissements hospitaliers	**2001-2008**	**A partir de 2009**
Institut National de Chirurgie Cardiaque et de Cardiologie Interventionnelle	15	20
Centre National de Radiothérapie François Baclesse (lits localisés au CHEM à tenir à disposition du CFB)	10	10

2.2 Projection des besoins en lits de moyen séjour.

Planification des lits de moyen séjour		
Etablissements hospitaliers spécialisés à service national	**2001-2008**	**A partir de 2009**
Centre National de Rééducation Fonctionnelle et de Réadaptation (hors appartements thérapeutiques)	72	**72**
Centre Hospitalier Neuro-Psychiatrique (y compris foyers de transition)	237	**237**

Etablissements et services de rééducation gériatrique	**2001-2008**	**A partir de 2009**
Lits de rééducation gériatrique	105	**109***
– dont Hôpital intercommunal de Steinfort	30	
– dont Centre Hospitalier Emile Mayrisch (site Dudelange)	30	
– dont ZithaKlinik, Luxembourg	30	
– dont Hôpital St. Louis, Ettelbruck	15	

** à partir de 2009: 4 lits pour patients neuro-végétatifs à créer au HIS*

Etablissements de convalescence	**2001-2008**	**A partir de 2009**
Centre de Convalescence Emile Mayrisch de Colpach	100	100

Annexe 3 – Tableau des services hospitaliers

3.1 Services non nationaux:

Services		Nombre maximum		Implantation autorisable			
		2001-2008	**A partir de 2009**	**Type d'hôpital**	**RH Nord**	**RH Centre**	**RH Sud**
Services de base	Service mixte médico-chirurgical	2	**2**	HP[7]	1	-	1
	Médecine interne	6	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Chirurgie générale	5	**5**	CHR, HG	1	3	1
Services spécialisés	Service d'urgence	5	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Soins intensifs	6	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Cardiologie	4	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Chirurgie cardio-vasculaire[1]	3	**0**	CHR, HG	-	-	-
	Chirurgie digestive et vasculaire[1]	0	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Gastro-entérologie	2	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Neurologie[2]	3	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Psychiatrie[3]	4	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Urologie	4	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Néphrologie-Dialyse	5	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Pneumologie	2	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Traumatologie4	0	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Orthopédie	4	**5**	CHR, HG	1	3	1
	ORL	3	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Ophtalmologie	4	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Chirurgie plastique et reconstructive	1	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Pédiatrie[5]	3	**4**	CHR	1	2	1
	Gynécologie-obstétrique	4	**4**	CHR	1	2	1
	Gériatrie	0	**6**	CHR, HG, HP[7]	1	3	2
	Rééducation gériatrique[6]	4	**4**	EH	1	2	1
	Oncologie	0	**5**	CHR, HG	1	3	1
	Soins palliatifs	5	**5**	CHR, HG	1	3	1

Observations:

CHR = centre hospitalier régional; HG = hôpital général; HP = hôpital de proximité; EH = tout établissement hospitalier.

1 Les services autorisés antérieurement comme «services de chirurgie cardio-vasculaire» seront autorisés dorénavant comme «services de chirurgie digestive et vasculaire».

2 Une seule stroke unit par région hospitalière. Les services de neurologie sans stroke unit concluent obligatoirement une convention de collaboration en vue de la régulation des cas relevant de ce type de prise en charge.

3 Ce service peut comprendre un hôpital de jour spécifique.

4 Ce service doit être implanté sur le site du service d'urgence de l'établissement.

5 Les services de pédiatrie peuvent comprendre des lits de néonatologie non intensive.

6 Ce service à lits de moyen séjour peut disposer d'un hôpital de jour spécifique.

7 Aucune autorisation d'exploitation pour un hôpital de proximité après le 31 décembre 2013.

3.2 Services nationaux:

Services	Nombre maximum		Type de structure	Lits à disposition[2]
	2001-2008	A partir de 2009		
Cardiologie interventionnelle et chirurgie cardiaque[1]	1	1	EHS	20 (INCCI)
Radiothérapie	1	1	EHS	10 (CHEM site Esch)
Rééducation fonctionnelle	1	1	EHS	72 (CNRF)
Réhabilitation psychique	1	1	EHS	237 (CHNP)
Psychiatrie infantile[1]	1	1	CHR	8
Psychiatrie juvénile[1]	1	1	CHR	15
Néonatologie intensive[1]	1	1	CHR	10
Soins intensifs pédiatriques[1]	1	1	CHR	4
Chirurgie infantile[1]	1	1	CHR	10
Procréation médicalement assistée	1	1	CHR	1
Neurochirurgie[1]	1	1	CHR	15
Maladies infectieuses et tropicales[1]	1	1	CHR	10
Onco-hématologie[1]	1	1	CHR	5
Immuno-Allergologie	1	1	CHR	3
Oxygénothérapie[1]	0	1	CHR	3

Observations:

CHR = centre hospitalier régional; EHS = établissement hospitalier spécialisé

[1] Ces services participent en permanence au service de garde des hôpitaux.

[2] Minimum de lits à tenir à disposition des services nationaux par les CHR et compris dans le total des lits aigus leur attribués.

Annexe 4 – Tableau des équipements et appareils soumis à planification

Projection des besoins en équipements et appareils coûteux nécessitant une planification nationale ou régionale ou exigeant des conditions d'emploi particulières:

Type d'appareil ou équipement	Nombre maximum		Lieu d'implantation autorisable
	2001-2008	A partir de 2009	
Equipement de coronarographie par cathétérisme	2	2	Service national de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque
Ensemble de dispositifs de radiothérapie	1	1	Service national de radiothérapie
Tomographe à émission de positrons	1	1	CHR ou HR disposant d'une entité de médecine nucléaire
Caisson d'oxygénothérapie hyperbare	1	1	Service national d'oxygénothérapie
Equipement de lithotritie extracorporelle	1	1	CHR disposant d'un service de néphrologie/ dialyse

Equipement pour mesure de la densité osseuse selon le procédé DXA	1	1	CHR ou HR disposant d'une compétence en rhumatologie
Prone-table	1	1	CHR disposant d'un service d'oncologie et participant activement au programme mammographie
Equipements de neurochirurgie pour stéréotaxie neurologique et endoscopie intra ventriculaire	1	1	Service national de neurochirurgie
Equipements servant à la fécondation in-vitro	1	1	Service national de procréation médicalement assistée
Dossier patient informatisé en milieu hospitalier	-	-	Participation financière à des projets à portée nationale visant l'interopérabilité des systèmes d'information des établissements hospitaliers ou visant l'échange de données de santé avec des systèmes d'information extrahospitaliers

Annexe 5 – Activités-emplacement

Constituent des emplacements au sens de l'article 2 d) les lits ou places situés dans une enceinte fonctionnelle distincte, exclusivement à disposition des patients pour les prises en charge ambulatoires nécessitant une présence médicale et une prise en charge particulière et continue par du personnel spécifiquement qualifié pendant une durée généralement inférieure à 12 heures, destinés aux activités suivantes:

– actes chirurgicaux ou interventionnels nécessitant une surveillance post-interventionnelle;
– prises en charge de dialyse;
– activités de jour en psychiatrie (adulte, juvénile et infantile) en gériatrie et en rééducation gériatrique;
– traitements ambulatoires réservés au milieu hospitalier, dont certaines transfusions et chimiothérapies.

Règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 modifiant 1. le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie et 2. le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués et abrogeant le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux.

(Mém. A - 251 du 7 décembre 2011, p. 4236)

Art. Ier.

Le règlement grand-ducal modifié du 23 décembre 1993 concernant l'abattement accordé par les pharmaciens à l'assurance maladie est modifié comme suit:

1° L'article 2 est remplacé par un article 2 nouveau, ainsi rédigé:

«Art. 2. Les médicaments inscrits dans la liste positive que l'autorisation de mise sur le marché définit comme orphelins sont exempts de l'abattement visé à l'article 1er.»

2° L'article 3 est modifié comme suit:

a) «3,75» pour cent est remplacé par «1,40» pour cent.

b) Il est complété par la fin de phrase suivante:

«conformément aux dispositions prévues par la convention conclue en vertu de l'article 61, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale».

3° L'article 5 est remplacé par un article 5 nouveau, ainsi rédigé:

«Peuvent être dispensés sur leur demande du paiement de l'abattement pendant les vingt-quatre premiers mois d'exploitation, les pharmaciens bénéficiant d'une première autorisation d'exploitation d'une pharmacie nouvellement créée, ainsi que tout pharmacien justifiant au moyen d'un certificat établi par l'administration de l'enregistrement et des domaines que le chiffre d'affaires annuel global sur les médicaments est inférieur à cinq cent mille euros.»

Art. II.

Le règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est modifié comme suit:

1° L'article 1er du règlement grand-ducal modifié du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relative à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie est modifié comme suit:

a) Le renvoi à l'article 47 du Code de la sécurité sociale dans la première phrase est remplacé par le renvoi à l'article 22 du Code de la sécurité sociale.

b) La définition des termes «fixation d'un prix au public» est remplacée par la définition suivante: «la décision prise en vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale».

c) La définition des termes «numéro national» est remplacée par la définition suivante: «le numéro d'identification attribué par le ministre ayant la Santé dans ses attributions à une présentation d'un médicament lors de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché».

d) La définition du terme «présentation» est remplacée par la définition suivante: «l'unité formée par le médicament avec son conditionnement primaire et l'emballage extérieur».

2° La deuxième phrase de l'article 5 du même règlement est remplacée comme suit:

«L'accusé de réception indique que la décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive sera communiquée dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de l'accusé de réception.»

3° Il est ajouté une quatrième phrase à l'article 6 libellée comme suit:

«Faute par le titulaire de communiquer à la Caisse nationale de santé les renseignements demandés endéans un délai de cent quatre-vingts jours, la demande est classée sans suite.»

4° L'article 8 du même règlement est abrogé.

5° L'article 9 du même règlement est abrogé.

6° L'article 11 du même règlement est remplacé comme suit:

«La décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive indique notamment le cas échéant:

– les présentations visées par la décision ainsi que leur numéro national ou leur numéro national collectif,

– les taux de prise en charge des présentations visées par la décision et les prix au public auxquels ils s'appliquent,
– le code ATC et
– les conditions de prise en charge particulières.»

7° L'article 12 du même règlement est remplacé comme suit:

«La décision portant inscription ou non d'un médicament sur la liste positive ou excluant un médicament de cette liste prend effet le premier du mois qui suit la date de la décision.»

8° L'article 16 du même règlement est remplacé comme suit:

«Les présentations d'un médicament sont radiées d'office avec effet immédiat de la liste positive en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou en cas d'arrêt de la commercialisation d'une présentation. Une nouvelle demande est nécessaire pour une réintégration éventuelle dans la liste positive.»

9° L'article 17 du même règlement est abrogé.

10° L'article 18 du même règlement est abrogé.

11° A l'article 20, le terme «inférieur» est remplacé par les termes «inférieur ou égal».

12° L'article 22 du même règlement est abrogé.

Art. III.

Le règlement grand-ducal du 28 février 1994 fixant un schéma de présentation uniforme des comptes annuels des hôpitaux est abrogé.

Art. IV.

Le présent règlement entre en vigueur le 1er septembre 2011.

Art. V.

Notre Ministre de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

INCAPABLES MAJEURS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 295

Loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs 295

Loi du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé «centre hospitalier neuropsychiatrique» (telle qu'elle a été modifiée) 302

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 303

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 312

Règlement grand-ducal du 27 octobre 1982 relatif à la procédure en matière de protection des incapables majeurs 312

Règlement grand-ducal du 21 juillet 1989 établissant le modèle de certificat médical en vue du placement dans un hôpital psychiatrique fermé 315

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs.

(Mém. A - 72 du 26 août 1982, p. 1515; doc. parl. 2327)

Art. Ier.

Le titre onzième du livre Ier du Code civil est remplacé par les dispositions suivantes:

«TITRE ONZIEME - **De la majorité et des majeurs qui sont protégés par la loi**

Chapitre Ier - Dispositions générales

Art. 488.

La majorité est fixée à dix-huit ans accomplis; à cet âge, on est capable de tous les actes de la vie civile.

Est néanmoins protégé par la loi, soit à l'occasion d'un acte particulier, soit d'une manière continue, le majeur qu'une altération de ses facultés personnelles met dans l'impossibilité de pourvoir seul à ses intérêts.

Peut pareillement être protégé le majeur qui, par sa prodigalité, son intempérance ou son oisiveté, s'expose à tomber dans le besoin ou compromet l'exécution de ses obligations familiales.

Art. 489.

Pour faire un acte valable, il faut être sain d'esprit. Mais c'est à ceux qui agissent en nullité pour cette cause de prouver l'existence d'un trouble mental au moment de l'acte.

Du vivant de l'individu, l'action en nullité ne peut être exercée que par lui, ou par son tuteur ou curateur, s'il lui en a été ensuite nommé un. Elle s'éteint par le délai prévu à l'article 1304.

Art. 489-1.

Après sa mort, les actes faits par un individu, autres que la donation entre vifs ou le testament, ne pourront être attaqués pour la cause prévue à l'article précédent que dans les cas ci-dessous énumérés

1° Si l'acte porte en lui-même la preuve d'un trouble mental;

2° S'il a été fait dans un temps où l'individu était placé sous la sauvegarde de justice

3° Si une action avait été introduite avant le décès aux fins de faire ouvrir la tutelle ou la curatelle

Art. 489-2.

Celui qui a causé un dommage à autrui alors qu'il était sous l'empire d'un trouble mental, n'en est pas moins obligé à réparation.

Art. 490.

Lorsque les facultés mentales sont altérées par une maladie, une infirmité ou un affaiblissement dû à l'âge, il est pourvu aux intérêts de la personne par l'un des régimes de protection prévus aux chapitres suivants.

Les mêmes régimes de protection sont applicables à l'altération des facultés corporelles, si elle empêche l'expression de la volonté.

L'altération des facultés mentales ou corporelles doit être médicalement établie.

Art. 490-1.

Les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Réciproquement, le régime applicable aux intérêts civils est indépendant da traitement médical.

Néanmoins, les décisions par lesquelles le juge des tutelles organise la protection des intérêts civil sont précédées de l'avis du médecin traitant.

Art. 490-2.

Quel que soit le régime de protection applicable, le logement de la personne protégée et les meubles meublants dont il est garni doivent être conservés à sa disposition aussi longtemps qu'il est possible.

Le pouvoir d'administrer, en ce qui touche ces biens, ne permet que des conventions de jouissance précaire, lesquelles devront cesser malgré toutes dispositions ou stipulations contraires, dès le retour de la personne protégée.

Est réservé néanmoins le droit des personnes condamnées à déguerpir de leur logement, de solliciter le sursis à l'exécution du jugement de déguerpissement.

S'il devient nécessaire ou s'il est de l'intérêt de la personne protégée qu'il soit disposé des droits relatifs à l'habitation ou que le mobilier soit aliéné, l'acte devra être autorisé par le juge des tutelles, après avis du médecin traitant, sans préjudice des autres formalités que peut requérir la nature des biens. Les souvenirs et autres objets de caractère personnel seront toujours exceptés de l'aliénation et devront être gardés à la disposition de la personne protégée, le cas échéant, par les soins de l'établissement de traitement.

Art. 490-3.

Le procureur d'Etat du lieu de traitement et le juge des tutelles peuvent visiter ou faire visiter les majeurs protégés par la loi, quel que soit le régime de protection qui leur est applicable.

Chapitre II - Des majeurs sous la sauvegarde de justice

Art. 491.

Peut être placé sous la sauvegarde de justice le majeur qui, pour l'une des causes prévues à l'article 490, a besoin d'être protégé dans les actes de la vie civile.

Art. 491-1.

La sauvegarde de justice résulte d'une déclaration faite au juge des tutelles dans les conditions prévues ci-après.

Le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 490, d'être protégée dans les actes de la vie civile peut en faire la déclaration au juge des tutelles. Si la déclaration est accompagnée de l'avis conforme d'un médecin spécialiste en neurologie, neuropsychiatrie ou psychiatrie, cette personne peut, par décision du juge des tutelles,

être placée sous la sauvegarde de justice.

Lorsqu'une personne est soignée dans un établissement hospitalier ou gériatrique, le médecin est tenu, s'il constate qu'elle se trouve dans la situation prévue à l'alinéa précédent, d'en faire la déclaration au juge des tutelles. Si la déclaration est accompagnée de l'avis conforme d'un médecin spécialiste, cette personne peut, par décision du juge des tutelles, être placée sous la sauvegarde de justice. L'avis du médecin spécialiste n'est pas exigé au cas où le médecin de l'établissement est spécialiste.

Le juge des tutelles, saisi d'une procédure de tutelle ou de curatelle, peut placer la personne qu'il y a lieu de protéger sous la sauvegarde de justice, pour la durée de l'instance, par une décision provisoire.

Art. 491-2.

Le majeur placé sous la sauvegarde de justice conserve l'exercice de ses droits.

Toutefois, les actes qu'il a passés et les engagements qu'il a contractés pourront être rescindés pour simple lésion ou réduits en cas d'excès lors même qu'ils ne pourraient être annulés en vertu de l'article 489.

Les tribunaux prendront, à ce sujet, en considération, la fortune de la personne protégée, la bonne ou mauvaise foi de ceux qui auront traité avec elle, l'utilité ou l'inutilité de l'opération.

L'action en rescision ou en réduction peut être exercée, du vivant de la personne, par tous ceux qui auraient qualité pour demander l'ouverture d'une tutelle, et après sa mort, par ses héritiers. Elle s'éteint par le délai prévu à l'article 1304.

Art. 491-3.

Lorsqu'une personne, soit avant, soit après avoir été placée sous la sauvegarde de justice, a constitué un mandataire à l'effet d'administrer ses biens, ce mandat reçoit exécution.

Toutefois, si la procuration mentionne expressément qu'elle a été donnée en considération de la période de sauvegarde, elle ne peut, pendant cette période, être révoquée par le mandant qu'avec l'autorisation du juge des tutelles.

Dans tous les cas, le juge, soit d'office, soit à la requête de l'une des personnes qui aurait qualité pour demander l'ouverture d'une tutelle, peut prononcer la révocation du mandat.

Il peut aussi, même d'office, ordonner que les comptes lui seront soumis pour approbation.

Art. 491-4.

En l'absence de mandat, on suit les règles de la gestion d'affaires.

Toutefois, ceux qui auraient qualité pour demander l'ouverture d'une tutelle ont l'obligation de faire les actes conservatoires que nécessite la gestion du patrimoine de la personne protégée quand ils ont eu connaissance tant de leur urgence que de la déclaration aux fins de sauvegarde. La même obligation incombe sous les mêmes conditions au directeur de l'établissement de traitement ou, éventuellement, à celui qui héberge à son domicile la personne sous sauvegarde.

L'obligation de faire les actes conservatoires emporte, à l'égard des tiers, le pouvoir correspondant.

Art. 491-5.

S'il y a lieu d'agir en dehors des cas définis à l'article précédent, tout intéressé peut en donner avis au juge des tutelles.

Le juge pourra, soit désigner un mandataire spécial à l'effet de faire un acte déterminé ou une série d'actes de même nature, dans les limites de ce qu'un tuteur pourrait faire sans l'autorisation du conseil de famille, soit décider d'office d'ouvrir une tutelle ou une curatelle, soit renvoyer l'intéressé à en provoquer lui-même l'ouverture, s'il est de ceux qui ont qualité pour la demander.

Art. 491-6.

La sauvegarde de justice prend fin par la péremption de la déclaration selon les délais du code de procédure civile ou par sa radiation sur décision du juge des tutelles.

La demande de radiation peut être présentée par tout intéressé.

Le recours prévu par les articles 88-2-2 et 88-2-3 du Code de procédure civile est ouvert à tout intéressé contre la décision du juge des tutelles.

La sauvegarde de justice cesse également par l'ouverture d'une tutelle ou d'une curatelle à partir du jour où prend effet le nouveau régime de protection.

Chapitre III - Des majeurs en tutelle

Art. 492.

Une tutelle est ouverte quand un majeur, pour l'une des causes prévues à l'article 490, a besoin d'être représenté d'une manière continue dans les actes de la vie civile.

Art. 493.

L'ouverture de la tutelle est prononcée par le juge des tutelles à la requête de la personne qu'il y a lieu de protéger, de son conjoint, à moins que la communauté de vie n'ait cessé entre eux, de ses ascendants, de ses descendants, de ses frères et soeurs, du curateur ainsi que du ministère public; elle peut être aussi ouverte d'office par le juge.

Les autres parents, les alliés, les amis peuvent seulement donner au juge avis de la cause qui justifierait l'ouverture de la tutelle. Il en est de même du médecin traitant et du directeur de l'établissement.

Les personnes visées aux deux alinéas précédents pourront, même si elles ne sont pas intervenues à l'instance, former un recours devant la cour d'appel contre le jugement qui a ouvert la tutelle.

Art. 493-1.

Le juge ne peut prononcer l'ouverture d'une tutelle que si l'altération des facultés mentales ou corporelles du malade a été constatée par un médecin spécialiste.

L'ouverture de la tutelle sera prononcée dans les conditions prévues par le Code de procédure civile.

Art. 493-2.

Les jugements portant ouverture, modification ou mainlevée de la tutelle ne sont opposables aux tiers que deux mois après que mention en aura été faite sur un fichier au nom de la personne protégée, selon les modalités prévues par le Code de procédure civile.

Toutefois, en l'absence même de cette mention, ils n'en seront pas moins opposables aux tiers qui en auraient eu personnellement connaissance.

Art. 494.

La tutelle peut être ouverte pour un mineur émancipé comme pour un majeur.

La demande peut même être introduite et jugée, pour un mineur non émancipé, dans la dernière année de sa minorité; mais la tutelle ne prendra effet que du jour où il sera devenu majeur.

Art. 495.

Sont aussi applicables dans la tutelle des majeurs les règles prescrites par les sections 2, 3 et 4 du chapitre II, au titre dixième du présent livre, pour la tutelle des mineurs, à l'exception toutefois de celles qui concernent l'éducation de l'enfant et, en outre, sous les modifications qui suivent.

Art. 496.

L'époux est tuteur de son conjoint, à moins que la communauté de vie n'ait cessé entre eux ou que le juge n'estime qu'une autre cause interdit de lui confier la tutelle. Tous autres tuteurs sont datifs.

La tutelle d'un majeur peut être déférée à une personne morale.

Art. 496-1.

Nul, à l'exception de l'époux, des descendants et des personnes morales, ne sera tenu de conserver la tutelle d'un majeur au-delà de cinq ans. A l'expiration de ce délai, le tuteur pourra demander et devra obtenir son remplacement.

Art. 496-2.

Le médecin traitant ne peut être tuteur ni subrogé tuteur du malade. Mais il est toujours loisible au juge des tutelles de l'appeler à participer au conseil de famille à titre consultatif.

La tutelle ne peut être déférée à l'établissement de traitement, ni à aucune personne y occupant un emploi rémunéré, à moins qu'elle ne soit de celles qui avaient qualité pour demander l'ouverture de la tutelle. Un préposé de l'établissement peut, toutefois, être désigné comme gérant de la tutelle dans le cas prévu à l'article 499.

Art. 497.

S'il y a un conjoint. un ascendant ou un descendant, un frère ou une soeur, une personne morale, apte à gérer les biens, le juge des tutelles peut décider qu'il les gérera en qualité d'administrateur légal, sans subrogé tuteur ni conseil de famille, suivant les règles applicables, pour les biens des mineurs, à l'administration légale sous contrôle judiciaire.

Art. 498.

Il n'y a pas lieu d'ouvrir une tutelle qui devrait être dévolue au conjoint, si, par l'application du régime matrimonial et notamment par les règles des articles 217 et 219, 1426 et 1429, il peut être suffisamment pourvu aux intérêts de la personne protégée.

Art. 499.

Si, eu égard à la consistance des biens à gérer, le juge des tutelles constate l'inutilité de la constitution complète d'une tutelle, il peut se borner à désigner comme gérant de la tutelle, sans subrogé tuteur ni conseil de famille, soit un préposé appartenant au personnel administratif de l'établissement de traitement, soit un administrateur spécial, choisis dans les conditions fixées par un règlement grand-ducal.

Art. 500.

Le gérant de la tutelle perçoit les revenus de la personne protégée et les applique à l'entretien et au traitement de celle-ci, ainsi qu'à l'acquittement des obligations alimentaires dont elle pourrait être tenue. S'il y a un excédent, il le verse à un compte qu'il doit faire ouvrir chez un dépositaire agréé par le Gouvernement pour recevoir les fonds et valeurs pupillaires. Chaque année, il rend compte de sa gestion directement au juge des tutelles.

Si d'autres actes deviennent nécessaires, il saisit le juge, qui pourra, soit l'autoriser à les faire, soit décider de constituer la tutelle complètement.

Art. 501.

En ouvrant la tutelle ou dans un jugement postérieur, le juge, sur l'avis du médecin traitant, peut énumérer certains actes que la personne en tutelle aura la capacité de faire elle-même, soit seule, soit avec l'assistance du tuteur ou de la personne qui en tient lieu.

Art. 502.

Tous les actes passés, postérieurement au jugement d'ouverture de la tutelle, par la personne protégée, seront nuls de droit, sous réserve des dispositions de l'article 493-2.

Art. 503

Les actes antérieurs pourront être annulés si la cause qui a déterminé l'ouverture de la tutelle existait notoirement à l'époque où ils ont été faits.

Art. 504.

Le testament fait après l'ouverture de la tutelle sera nul de droit.

Le testament antérieurement fait restera valable. à moins qu'il ne soit établi que, depuis l'ouverture de la tutelle, a disparu la cause qui avait déterminé le testateur à disposer.

Art. 505.

Avec l'autorisation du conseil de famille, des donations peuvent être faites au nom du majeur en tutelle. mais seulement au profit de ses descendants et en avancement d'hoirie, ou en faveur de son conjoint.

Art. 506.

Même dans le cas des articles 497 et 499, le mariage d'un majeur en tutelle n'est permis qu'avec le consentement d'un conseil de famille spécialement convoqué pour en délibérer. Le conseil ne peut statuer qu'après audition des futurs conjoints.

Il n'y a pas lieu à la réunion d'un conseil de famille si les père et mère donnent l'un et l'autre leur consentement au mariage.

Dans tous les cas, l'avis du médecin traitant doit être requis.

Art. 507.

La tutelle cesse avec les causes qui l'ont déterminée: néanmoins, la mainlevée n'en sera prononcée qu'en observant les formalités prescrites pour parvenir à son ouverture, et la personne en tutelle ne pourra reprendre l'exercice de ses droits qu'après le jugement de mainlevée.

Les recours prévus par l'article 493, alinéa 3, ne peuvent être exercés que contre les jugements qui refusent de donner mainlevée de la tutelle.

Chapitre - Des majeurs en curatelle

Art. 508.

Lorsqu'un majeur, pour l'une des causes prévues à l'article 490, sans être hors d'état d'agir lui-même, a besoin d'être conseillé ou contrôlé dans les actes de la vie civile, il peut être placé sous un régime de curatelle.

Art. 508-1.

Peut pareillement être placé sous le régime de la curatelle le majeur visé à l'alinéa 3 de l'article 488.

Art. 509.

La curatelle est ouverte et prend fin de la même manière que la tutelle des majeurs.

Elle est soumise à la même publicité.

Art. 509-1.

Il n'y a dans la curatelle d'autre organe que le curateur.

L'époux est curateur de son conjoint, à moins que la communauté de vie n'ait cessé entre eux ou que le juge n'estime qu'une autre cause interdit de lui confier la curatelle. Tous autres curateurs sont nommés par le juge des tutelles.

Art. 509-2.

Sont applicables à la charge de curateur, les dispositions relatives aux charges tutélaires, sous les modifications qu'elles comportent dans la tutelle des majeurs. Toutefois, par dérogation aux articles 437 et 447, c'est le juge des tutelles qui statue sur les excuses du curateur, ainsi que sur son exclusion, sa destitution et sa récusation.

Art. 510.

Le majeur en curatelle ne peut, sans l'assistance de son curateur, faire aucun acte qui, sous le régime de la tutelle des majeurs, requerrait une autorisation du conseil de famille. Il ne peut non plus, sans cette assistance, recevoir des capitaux ni en faire emploi.

Si le curateur refuse son assistance à un acte, la personne en curatelle peut demander au juge des tutelles une autorisation supplétive.

Art. 510-1.

Si le majeur en curatelle a fait seul un acte pour lequel l'assistance du curateur était requise, lui-même ou le curateur peuvent en demander l'annulation.

L'action en nullité s'éteint par le délai prévu à l'article 1304 ou même, avant l'expiration de ce délai, par l'approbation que le curateur a pu donner à l'acte.

Art. 510-2.

Toute signification faite au majeur en curatelle doit l'être aussi à son curateur, à peine de nullité.

Art. 510-3.

Dans le cas où l'assistance du curateur n'était pas requise par la loi, les actes que le majeur en curatelle a pu faire seul, restent néanmoins sujets aux actions en rescision ou réduction réglées à l'article 491 -2, comme s'ils avaient été faits par une personne sous la sauvegarde de justice.

Art. 511.

En ouvrant la curatelle ou dans un jugement postérieur, le juge. sur l'avis du médecin, traitant, peut énumérer certains actes que la personne en curatelle aura la capacité de faire seule par dérogation à l'article 510 ou, à l'inverse, ajouter d'autres actes à ceux pour lesquels cet article exige l'assistance du curateur.

Art. 512.

En nommant le curateur, le juge peut ordonner qu'il percevra seul les revenus de la personne en curatelle, assurera lui-même, à l'égard des tiers, le règlement des dépenses et versera l'excédent, s'il y a lieu, à un compte ouvert chez un dépositaire agréé par le Gouvernement pour recevoir les fonds et valeurs pupillaires.

Le curateur nommé avec cette mission rend compte de sa gestion chaque année au juge des tutelles.

Art. 513.

La personne en curatelle peut librement tester, sauf application de l'article 901 s'il y a lieu.

Elle ne peut faire de donation qu'avec l'assistance de son curateur.

Art. 514.

Pour le mariage du majeur en curatelle, le consentement du curateur est requis; à défaut. celui du juge des tutelles.»

Art. II.

Les articles ci-dessous énoncés du Code civil sont modifiés ainsi qu'il suit:

«Art. 1124.

Sont incapables de contracter, dans la mesure définie par la loi

Les mineurs non émancipés;

Les majeurs protégés au sens de l'article 488 du présent code.

Art. 1125.

Les personnes capables de s'engager ne peuvent opposer l'incapacité de ceux avec qui elles ont contracté.

Art. 1304.

Dans tous les cas où l'action en nullité ou en rescision d'une convention n'est pas limitée à un moindre temps par une loi particulière, cette action dure cinq ans.

Ce temps ne court dans le cas de violence que du jour où elle a cessé; dans le cas d'erreur ou de dol, du jour où ils ont été découverts.

Le temps ne court, à l'égard des actes faits par un mineur, que du jour de la majorité ou de l'émancipation; et à l'égard des actes faits par un majeur protégé, que du jour où il en a eu connaissance, alors qu'il était en situation de les refaire valablement. Il ne court contre les héritiers de l'incapable que du jour du décès, s'il n'a commencé à courir auparavant.

Art. 1399.

Le majeur en tutelle ou en curatelle ne peut passer de conventions matrimoniales sans être assisté, dans le contrat, de ceux qui doivent consentir à son mariage.

A défaut de cette assistance, l'annulation des conventions peut être poursuivie dans l'année du mariage, soit par l'incapable lui-même, soit par ceux dont le consentement était requis, soit par le tuteur ou le curateur.»

Art. III.

Il est introduit dans le Code civil un nouvel article 1125-1 ainsi rédigé:

«Art. 1125-1.

Sauf autorisation de justice, il est interdit, à peine de nullité, à quiconque exerce une fonction ou occupe un emploi dans un établissement hébergeant des personnes âgées ou dispensant des soins aux personnes visées par l'article 488, alinéas 2 et 3, de se rendre acquéreur d'un bien ou cessionnaire d'un droit appartenant à une personne admise dans l'établissement, non plus que de prendre à bail le logement occupé par cette personne avant son admission dans l'établissement.

Pour l'application du présent article, sont réputées personnes interposées, le conjoint, les ascendants et les descendants des personnes auxquelles s'appliquent les interdictions ci-dessus édictées.»

Art. IV.

Dans tous les textes où il est fait mention de l'interdiction judiciaire et de l'interdit, cette mention sera remplacée par celle de la tutelle des majeurs et du majeur en tutelle.

Dans tous les textes où il est fait mention du conseil judiciaire, et du faible d'esprit ou prodigue pourvu d'un conseil judiciaire, cette mention sera remplacée par celle de la curatelle et du majeur en curatelle.

Art. V.

Les règles édictées pour la tutelle des majeurs sont applicables à l'interdiction légale prévue par les articles 20 à 24 du Code pénal.

Toutefois, le condamné en état d'interdiction légale reste capable de tester et il peut se marier sans les autorisations particulières prévues à l'article 506 du Code civil.

Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Art. VI.

La présente loi entrera en vigueur le premier jour du troisième mois qui suivra celui de sa publication au Mémorial.

Art. VII.

A partir de cette date, les dispositions de la loi nouvelle seront immédiatement applicables à la capacité des personnes protégées et à la gestion de leurs biens.

Les personnes en état d'interdiction judiciaire seront, de plein droit, placées sous le régime de la tutelle des majeurs; les personnes pourvues d'un conseil judiciaire, sous le régime de la curatelle.

Art. VIII.

Quant aux biens des malades internés qui ne sont ni interdits, ni placés sous tutelle, ni pourvus d'un administrateur provisoire en vertu de l'article 497 ancien du Code civil, les administrateurs provisoires déjà en fonction par application des articles 29 et 30 de la loi du 7 juillet 1880 sur le régime des aliénés, telle qu'elle a été modifiée par celle du 21 avril 1970, continueront leur gestion en conformité des articles 31 et 32 de la même loi.

Toutefois, leurs pouvoirs cesseront à l'expiration d'un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Durant ce délai, le juge des tutelles pourra, soit à la demande des administrateurs provisoires visés à l'alinéa 1er, soit à la demande des parties visées par le nouvel article 493, alinéa Ier, du Code civil, soit même d'office, décider d'ouvrir la tutelle ou la curatelle.

Art. IX.

Le nouvel article 490-2 du Code civil n'affectera pas la validité des conventions antérieurement conclues.

Art. X.

Les actions en nullité antérieurement ouvertes resteront soumises au délai de dix ans que prévoyait l'ancien article 1304 du Code civil, sans pouvoir néanmoins être introduites plus de cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi nouvelle.

Art. XI.

Les instances en interdiction ou en dation de conseil judiciaire qui seront, au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi, pendantes devant un tribunal d'arrondissement, seront poursuivies devant le juge des tutelles. Le tribunal d'arrondissement sera dessaisi par une ordonnance de son président qui prescrira la transmission du dossier au juge des tutelles.

En cas d'appel d'une décision du tribunal d'arrondissement, la cour d'appel connaîtra de l'affaire selon les dispositions antérieures de procédure.

Si la cour estime que la demande est justifiée, elle prescrira la transmission du dossier au juge des tutelles pour procéder, s'il y a lieu, à l'organisation de la tutelle ou de la curatelle.

Art. XII.

Les ordonnances, arrêts, décisions, procès-verbaux, copies, avertissements et lettres recommandées qui pourront intervenir en exécution de la présente loi, ainsi que les pièces de toute nature produites en cours d'instance, sont exempts des droits de timbre et dispensés de la formalité de l'enregistrement.

Art. XIII.

Les articles 11, 12 et 15 de la loi du 7 mars 1980 sur l'organisation judiciaire sont remplacés par les dispositions suivantes:

«Art. 11.

Le tribunal d'arrondissement de Luxembourg est composé d'un président, d'un premier vice-président, de sept vice-présidents, de cinq premiers juges, d'un juge directeur du tribunal de la jeunesse et des tutelles, d'un juge de la jeunesse, de deux juges des tutelles, de seize juges, d'un procureur d'Etat, d'un procureur d'Etat adjoint, de deux premiers substituts et de neuf substituts.

Le greffe est dirigé par un greffier en chef et comprend des greffiers selon les besoins du service. D'autres fonctionnaires ainsi que des employés peuvent y être affectés.

Art. 12.

Le tribunal d'arrondissement de Diekirch est composé d'un président, d'un vice-président, d'un premier juge, d'un juge de la jeunesse d'un juge des tutelles, de deux juges, d'un procureur d'Etat et de deux substituts.

Le greffe est dirigé par un greffier en chef et comprend des greffiers selon les besoins du service. D'autres fonctionnaires ainsi que des employés peuvent y être affectés.

Art. 15.

Il y a dans chaque tribunal d'arrondissement une section dénommée tribunal de la jeunesse et des tutelles qui connaît exclusivement des affaires qui lui sont attribuées par la législation sur la protection de la jeunesse et par les dispositions légales relatives aux administrations légales, aux tutelles et autres mesures de protection à l'égard des incapables.

Le tribunal de la jeunesse et des tutelles de Luxembourg est composé d'un juge directeur, de trois juges et de deux substituts. Un des juges prend la dénomination de juge de la jeunesse, les autres celle de juge des tutelles.

Le tribunal de la jeunesse et des tutelles de Diekirch est composé de deux juges et d'un substitut. L'un des juges prend la dénomination de juge de la jeunesse et l'autre celle de juge des tutelles.

Les juges de la jeunesse et les juges des tutelles sont nommés par le Grand-Duc parmi les juges au tribunal d'arrondissement qui ont au moins deux ans de fonctions judiciaires effectives ou de service au parquet. Le juge directeur est nommé par le Grand-Duc parmi les juges du tribunal de la jeunesse et des tutelles bénéficiant d'une certaine expérience.

Le juge de la jeunesse et le juge des tutelles se remplacent mutuellement. En cas d'empêchement tant du juge de la jeunesse que des juges des tutelles, leurs fonctions sont exercées par un juge désigné à cet effet par le président du tribunal d'arrondissement.

Les officiers du ministère public sont désignés par le procureur d'Etat parmi les magistrats du parquet près le tribunal d'arrondissement. Ils exercent également les fonctions du ministère public près le tribunal d'arrondissement chaque fois que celui-ci est appelé à statuer sur les mesures provisoires relatives à la personne, aux aliments et aux biens d'enfants mineurs non émancipés dont les père et mère sont en instance de divorce ou de séparation de corps.

Un autre magistrat du parquet est désigné par le procureur d'Etat pour remplacer les titulaires en cas d'empêchement.»

Art. XIV.

L'article 76 de la loi du 7 mars 1980 sur l'organisation judiciaire est modifié comme suit:

Sous 1. a) de cet article, les termes «onze rédacteurs principaux» sont remplacés par les termes «quinze rédacteurs principaux».

Art. XV.

Les alinéas 3 et 4 de l'article 77 de la loi du 7 mars 1980 sur l'organisation judiciaire sont remplacés par les dispositions suivantes:

«Deux autres psychologues sont attachés à ce service qui sont chargés plus particulièrement de s'occuper l'un des détenus et l'autre du service de protection de la jeunesse.

Le service comprend en outre trois assistants sociaux, neuf délégués permanents à la protection de la jeunesse, sept agents de probation et un secrétaire choisi parmi les fonctionnaires de la carrière moyenne du rédacteur. Des collaborateurs à temps partiel peuvent être adjoints au service par décision du ministre de la Justice.»

Art. XVI.

Les annexes de la loi du 22 juin 1963 fixant le régime de traitement des fonctionnaires de l'Etat, telles qu'elles ont été modifiées et complétées par les lois subséquentes sont modifiées et complétées comme suit:

1) A l'annexe A - Classification des fonctions - la rubrique «II. Magistrature» est modifiée comme suit:
   A. au grade M 3 est ajoutée la mention suivante:
      «Tribunal d'arrondissement - juge de la jeunesse, juge des tutelles.»

B. au grade M 4 est ajoutée la mention suivante:
«Tribunal d'arrondissement de Luxembourg - juge directeur du tribunal de la jeunesse et des tutelles.»

2) A l'annexe D - Détermination - la rubrique «II. Magistrature» est complétée comme suit:

A. au grade M 3 est ajoutée la dénomination suivante:
«Juge de la jeunesse et juge des tutelles des tribunaux d'arrondissement.»

B. au grade M 4 est ajoutée la dénomination suivante:
«Juge directeur du tribunal de la jeunesse et des tutelles.»

Art. XVII.

Les engagements aux postes nouveaux créés par la présente loi se font par dépassement des contingents budgétaires prévus pour les engagements nouveaux.

Dispositions abrogatoires

Art. XVIII.

Sont abrogés:

- l'arrêté souverain du 23 février 1815 concernant la séquestration des personnes dont la liberté compromet l'ordre public;
- la loi du 4 juillet 1843 sur la séquestration des personnes dont la liberté compromet l'ordre public;
- sans préjudice des dispositions de l'article IX, les articles 29 à 34-de la loi du 7 juillet 1880 sur le régime des aliénés, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 21 avril 1970;
- l'alinéa 2 de l'article 27 de la loi du 12 novembre 1971 relative à la protection de la jeunesse, tel qu'il a été modifié par la loi du 6 février 1975;
- la dernière ligne du N° A 1) de l'article 5 de la loi du 21 mai 1964 portant 1) réorganisation des établissements pénitentiaires et des maisons d'éducation; 2) création d'un service de défense sociale, tel qu'il a été modifié par la loi du 30 avril 1974;
- ainsi que toutes les dispositions contraires à la présente loi.

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

(Mém. A - 31 du 27 avril 1998, p. 446; doc. parl. 4112)

modifiée par:

Loi du 29 avril 2005 (Mém. A - 60 du 6 mai 2005, p. 914; doc. parl. 5387)

Loi du 18 décembre 2009 (Mém. A - 22 du 19 février 2010, p. 296; doc. parl. 5872; dir. 2006/43/CE).

Voir chapitre: Etablissements publics hospitaliers - II. Centre hospitalier neuropsychiatrique

---

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.

(Mém. A - 263 du 31 décembre 2009, p. 5490; doc. parl. 5856)

Chapitre 1er. – Champ d'application, définitions, généralités

Art. 1er.

La présente loi règle l'admission, le placement et le séjour sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux dans un service de psychiatrie d'un hôpital ou dans un établissement psychiatrique spécialisé.

Art. 2.

Par admission on entend au sens de la présente loi l'hospitalisation sans son consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux.

Par placement on entend au sens de la présente loi la décision judiciaire de maintenir sans son consentement la personne admise en milieu hospitalier au-delà de la période d'observation dont question à l'article 12 ci-dessous, sans préjudice des particularités qui régissent l'hospitalisation des placés judiciaires.

Une personne séjournant sans son consentement dans un service ou établissement visé à l'article qui précède est désignée dans la suite par l'expression «personne admise» depuis le jour de son admission jusqu'à la décision d'élargissement ou de placement visée à l'article ci-après. Elle est désignée par l'expression «personne placée» à partir de la prédite décision de placement jusqu'à ce qu'il soit mis fin au placement.

Si le placement intervient sur ordre d'une juridiction de jugement ou d'instruction en application de l'article 71 du code pénal, la personne concernée est désignée par «placé judiciaire».

Dans la suite l'expression «le patient» est employée chaque fois que sont visées indistinctement les personnes admises et placées, ainsi que les placés judiciaires.

Art. 3.

Dans la mesure du possible les personnes atteintes de troubles mentaux doivent être traitées dans le milieu dans lequel elles vivent. Elles ne peuvent faire l'objet d'une admission ou d'un placement que si des troubles psychiques graves les rendent dangereuses pour elles-mêmes ou pour autrui ou si le placement a été ordonné par une juridiction de jugement ou d'instruction en application de l'article 71 du code pénal.

La diminution des facultés mentales due au vieillissement n'est pas, à elle seule, un motif suffisant pour l'admission ou le placement.

Le défaut d'adaptation aux valeurs morales, sociales, politiques ou autres de la société ne peut être considéré en soi comme un trouble mental.

Art. 4.

(1) Sans préjudice des dispositions de la loi du 27 juillet 1997 portant réorganisation de l'administration pénitentiaire concernant les attributions de la section médicale spéciale du Centre pénitentiaire de Luxembourg, l'admission et le placement d'une personne atteinte de troubles mentaux ne peuvent avoir lieu que dans un service ou établissement visé à l'article 1er.

L'admission, le placement et le séjour sont soumis aux conditions de fond et de forme prévues par la présente loi.

L'admission ne peut intervenir que dans un service de psychiatrie d'un hôpital.

Les établissements et services psychiatriques visés à l'article 1er sont désignés par le terme «établissement». Par «directeur de l'établissement» on entend dans la suite, suivant le cas, soit le directeur de l'établissement psychiatrique spécialisé, ou, s'il n'est pas médecin, le médecin qui en dirige le département médical, soit le médecin responsable du service de psychiatrie d'un hôpital.

(2) Dans chaque arrondissement judiciaire il incombe à un juge spécialement désigné à ces fins par le président du tribunal d'arrondissement, dit ci-après «le juge», de veiller au respect des conditions de fond et de forme auxquelles sont soumis l'admission, le placement et le séjour de personnes atteintes de troubles mentaux et de prendre en matière de mise en observation et de placement les décisions lui spécialement dévolues par la présente loi.

Art. 5.

Les hôpitaux autorisés par le ministre de la Santé à exploiter un service de psychiatrie sont tenus d'y créer une section pour le séjour et le traitement de personnes admises ou placées et d'y hospitaliser aux fins d'admission et de placement, conformément à la présente loi, des personnes atteintes de troubles mentaux.

Les établissements doivent répondre à des normes architecturales, fonctionnelles et d'organisation, à déterminer par règlement grand-ducal. Ce règlement grand-ducal arrête notamment le nombre maximum de lits par chambre, la superficie par lit de chaque chambre, ainsi que les effectifs minima du personnel médical et paramédical.

Art. 6.

Pendant son hospitalisation tout patient a droit à un traitement médical approprié à son état. Le traitement doit être basé sur un plan de traitement personnalisé, appliqué par un personnel médical et de soins qualifié. Il doit être orienté vers la réintégration du patient dans la société.

Sans préjudice des dispositions des articles 43 et 44 ci-après, le traitement doit être appliqué dans le respect de la liberté d'opinion du patient ainsi que de ses convictions religieuses ou philosophiques. Il doit favoriser la santé physique du patient tout comme ses contacts familiaux et sociaux ainsi que son épanouissement culturel.

Chapitre 2. – Procédure d'admission et mise en observation

Art. 7.

(1) Une personne ne peut être admise et le directeur de l'établissement ne peut l'admettre que sur une demande écrite d'admission à présenter par une des personnes ou autorités suivantes:

1. le tuteur ou curateur d'un incapable majeur;
2. un membre de la famille de la personne à admettre ou toute autre personne intéressée. La demande indique le degré de parenté ou bien la nature des relations qui existent entre l'auteur de la demande et la personne concernée;
3. le bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle se trouve la personne concernée ou celui qui le remplace;
4. les chefs des centres d'intervention ou des commissariats de proximité de la Police grand-ducale et, en leur absence, un officier de police judiciaire;
5. le procureur d'Etat de l'arrondissement judiciaire dans lequel se trouve la personne concernée.

Les autorités visées sous 3., 4. et 5. ci-dessus ne peuvent intervenir que si la personne compromet l'ordre ou la sécurité publics.

La demande est accompagnée dans tous les cas d'un exposé énumérant les principales circonstances de fait qui la motivent.

(2) L'admission se fait dans le service de psychiatrie de l'hôpital de la région dans laquelle se situe le domicile de la personne à admettre.

Si plus d'un hôpital est éligible en vertu de l'alinéa qui précède, l'admission se fait à l'hôpital de la région qui est de garde le jour de l'admission.

Si l'admission intervient à la demande d'une des autorités visées au paragraphe qui précède sous 3., 4. et 5., elle se fait, par dérogation à l'alinéa 1er du présent paragraphe, à l'hôpital de la région dans laquelle se trouve la personne à admettre au moment de la demande d'admission.

Si la personne à admettre n'a pas de domicile connu au pays, l'admission se fait à l'hôpital de la région dans laquelle elle se trouve au moment de la demande d'admission.

Art. 8.

A titre exceptionnel et en cas de péril imminent pour la santé de la personne concernée ou pour la sécurité d'autrui, dûment constaté par un médecin de l'établissement non attaché au service de psychiatrie, le directeur peut, par dérogation aux dispositions de l'article 7 ci-dessus, procéder à l'admission sans être en possession de la demande y prévue.

La demande visée à l'article 7 doit être versée dans les vingt-quatre heures, faute de quoi le directeur informe la personne concernée qu'elle peut immédiatement quitter l'établissement, sans préjudice du droit de cette dernière de continuer de son propre gré la thérapie proposée.

Si en application de l'alinéa qui précède la personne concernée quitte l'établissement ou poursuit la thérapie proposée de son propre gré, l'inscription au registre prévue à l'article 40 ci-dessous n'est pas faite et l'avis dont question à l'article 11 ci-dessous n'est pas donné.

Art. 9.

Un certificat médical n'ayant pas plus de trois jours de date et délivré par un médecin non attaché au service de psychiatrie de l'hôpital d'admission doit être joint à la demande d'admission. Ce certificat qui est établi après un examen de la personne concernée effectué le même jour décrit les symptômes du trouble mental et atteste la nécessité de l'admission.

Le certificat ne peut être délivré ni par le conjoint, ni par un parent ou allié en ligne directe, ni par un héritier présomptif de la personne dont l'admission est demandée.

Le médecin établit le certificat suivant un modèle déterminé par règlement grand-ducal, l'avis du Collège médical ayant été demandé.

Art. 10.

Le directeur de l'établissement qui reçoit la personne à admettre fait transcrire sur le registre visé à l'article 40 ci-dessous les pièces exigées aux termes des articles 7 et 9.

Art. 11.

Le jour même de l'admission information en est donnée par écrit au juge.

Le juge vérifie si les conditions de fond et de forme de l'admission sont remplies. Il demande, s'il y a lieu, à qui de droit de compléter ou de rectifier les formalités.

Dès son admission la personne admise est informée par le directeur ou la personne par lui désignée à cet effet de son droit de s'adresser par écrit au juge.

Art. 12.

(1) Après l'admission la personne admise est mise en observation pour une période qui ne peut excéder 30 jours. Pendant cette période le médecin traitant procède aux investigations requises en vue de juger si le maintien dans l'établissement est nécessaire et, dans l'affirmative, d'établir le diagnostic de la maladie.

(2) Le sixième jour qui suit celui de l'admission le médecin traitant fait parvenir au juge un rapport motivé dans lequel il s'exprime sur l'opportunité du maintien de la mise en observation.

Art. 13.

Dans les trois jours de la réception du rapport visé à l'article qui précède, le juge

– soit fait part au médecin traitant de ce que rien ne s'oppose au maintien provisoire de la mise en observation,
– soit décide que la mise en observation n'est pas ou plus indiquée et ordonne la sortie de la personne admise, en quel cas information en est donnée à la personne qui a demandé l'admission,
– soit demande au médecin traitant un supplément d'information.

Art. 14.

Avant de prendre sa décision conformément à l'article qui précède le juge peut se déplacer auprès de la personne admise et entendre toute personne pouvant lui donner des avis ou renseignements utiles pour sa prise de décision.

Art. 15.

Si le juge prononce le maintien de la mise en observation, il ne peut le faire que pour un maximum de 21 jours qui suivent sa décision.

Si le juge a demandé un supplément d'information au médecin traitant, le délai couru entre cette demande et la réception des informations supplémentaires est imputé sur la période de 21 jours dont question à l'alinéa qui précède, de façon à ce que la période d'observation ne puisse excéder 30 jours, sans préjudice de l'alinéa 3 de l'article 19 ci-après.

La décision de maintien de la mise en observation n'est pas susceptible de recours.

Art. 16.

Avant la fin de la période de mise en observation le médecin traitant fait parvenir au juge un rapport dûment motivé ospitalisation s'impose, il fait de suite parvenir le rapport dont question à l'alinéa 1er du présent article au juge, qui entamera sa procédure de décision.

Art. 17.

Les dispositions des articles 24 à 28 et 30 ci-dessous s'appliquent également à la personne admise.

Chapitre 3. – Procédure de placement

Art. 18.

(1) La décision de mettre fin à l'admission, soit en ordonnant la sortie de la personne admise, soit en prononçant son placement, relève du juge.

(2) Le juge prend sa décision sur base des critères énoncés à l'article 3 ci-dessus.

(3) Avant de prendre sa décision, le juge entend dans l'établissement de traitement la personne admise.

(4) Le juge communique la date de cette audition trois jours à l'avance à la personne admise et, s'il y a lieu, à son représentant légal. Lors de l'audition la personne admise peut se faire assister par une personne de son choix. Son représentant légal peut également, s'il y a lieu, assister à l'audition.

Art. 19.

Lors de l'audition le juge donne connaissance à la personne admise des conclusions du rapport de son médecin traitant et il l'entend en ses observations.

Le juge peut, s'il l'estime opportun, entendre la personne admise en présence de son médecin traitant. Il peut aussi entendre ce dernier séparément.

S'il ne s'estime pas suffisamment éclairé par les éléments du dossier et les informations recueillies lors de l'audition, le juge peut ordonner toute mesure supplémentaire qu'il juge utile. Dans ce cas la période d'observation est prorogée jusqu'à l'accomplissement de ladite mesure, sans que cette prorogation puisse excéder 30 jours.

Art. 20.

(1) Dans les 48 heures de l'audition ou, le cas échéant, de l'accomplissement de la mesure supplémentaire, le juge rend une ordonnance prononçant soit l'élargissement de la personne admise, soit son placement.

(2) L'ordonnance prise en vertu de l'alinéa qui précède n'est pas susceptible de recours, sans préjudice du pourvoi offert à la personne placée à l'article 30 ci-après. L'ordonnance informe la personne placée des droits dont elle jouit en vertu du prédit article. Si la personne placée n'est pas en mesure de saisir la portée de cette information, celle-ci lui est fournie par son médecin traitant dès qu'elle est en mesure d'en comprendre la signification.

Art. 21.

L'ordonnance est communiquée sans délai par tout moyen utile à la personne concernée et à son médecin traitant. Ce dernier s'assure de la remise effective de l'ordonnance à la personne concernée, lui en explique la teneur et lui fait signer un récépissé qui sera renvoyé au greffe. Si au moment de la remise de l'ordonnance la personne concernée n'est pas en mesure d'en saisir la portée, les diligences dont question ci-avant sont accomplies dès que la personne concernée est en mesure d'en comprendre la signification. Si l'ordonnance a prononcé le placement, celui-ci devient néanmoins effectif à la date de l'ordonnance.

Art. 22.

Le juge donne avis dans les vingt-quatre heures de sa décision de placement au directeur de l'établissement.

Si l'ordonnance prononce l'élargissement, le directeur ou la personne par lui désignée à cet effet en donne connaissance à la personne admise, qui peut immédiatement quitter l'établissement ou continuer de son propre gré la thérapie proposée.

Chapitre 4. – Du séjour de la personne placée

Art. 23.

Si, après la décision de placement, le médecin traitant est d'avis que l'état de la personne placée nécessite une hospitalisation de longue durée, il la transfère dans un établissement psychiatrique spécialisé.

Il en donne avis trois jours au moins avant le transfert au directeur du prédit établissement. Il lui remet un dossier comprenant copie des pièces dont question aux articles 7 et 9 ci-dessus et de la décision de placement, un rapport médical retraçant l'évolution de l'état de la personne placée depuis son admission, ainsi que copie du dossier social.

Mention du transfert est faite tant au registre tenu en vertu de l'article 40 ci-dessous par l'hôpital de départ de la personne placée qu'à celui tenu par l'établissement psychiatrique spécialisé d'arrivée.

Art. 24.

Le médecin traitant consigne au moins tous les mois sur le registre tenu en vertu de l'article 40 ci-dessous les changements intervenus dans l'état mental de la personne placée.

En outre il réexamine la nécessité du maintien dans l'établissement à la fin du troisième mois qui suit la décision de placement dont question à l'article 18 ci-dessus.

Art. 25.

De sa propre initiative ou à la demande de la personne placée ou de toute personne intéressée, le médecin traitant peut, à titre d'essai, accorder à la personne placée l'autorisation de quitter l'établissement. Il fixe la durée de la période d'essai qui ne peut cependant être supérieure à un an, ainsi que, s'il y a lieu, les modalités de résidence et de surveillance médicale.

Si les conditions imposées ne sont pas respectées ou si l'état de la personne placée se modifie au point qu'il devient nécessaire de mettre fin à la période d'essai, le médecin traitant en informe le procureur d'Etat de la résidence de la personne placée, qui prend toutes les mesures utiles pour la faire rentrer dans l'établissement.

A la fin de la période d'essai le médecin décide si la personne placée peut quitter l'établissement. Le médecin peut également accorder des sorties de courte durée, uniques, journalières ou hebdomadaires, suivant l'état de la personne placée. Information en est donnée au juge.

Chapitre 5. – De la sortie de la personne placée

Art. 26.

Si le médecin traitant est d'avis que la personne placée est guérie ou que son état s'est amélioré de telle façon que le placement n'est plus nécessaire, il en fait la déclaration dans le registre tenu en vertu de l'article 40 ci-dessous.

Il en donne connaissance à la personne placée qui peut immédiatement quitter l'établissement ou se faire hospitaliser de son propre gré. Information en est donnée au juge.

Si la personne qui fait l'objet d'une décision de sortie en vertu du présent article ou de l'article 13 est un détenu, elle est remise à l'administration pénitentiaire.

Art. 27.

Si la personne placée quitte l'établissement en vertu de l'article qui précède, le médecin peut assortir la sortie de conditions de résidence et/ou de surveillance médicale.

En cas d'inobservation de ces conditions la personne qui avait requis le placement peut faire réadmettre la personne concernée à l'établissement sur simple demande, sans produire de nouveau certificat médical, mais en versant les pièces qui

documentent qu'elle s'est soustraite aux conditions de sortie. Il ne peut être fait usage de cette faculté que pendant une période de trois mois qui prend cours à la date de la sortie de la personne concernée.

Art. 28.

Si la personne placée quitte l'établissement sans y être autorisée par le médecin traitant ou si elle n'observe pas les conditions dont est assortie sa sortie conformément à l'article qui précède, le procureur d'Etat de l'arrondissement judiciaire dans lequel se situe l'établissement peut prendre toutes les mesures utiles pour la faire rentrer dans l'établissement.

Art. 29.

Un an après la date de la décision de placement une commission composée d'un magistrat du siège qui la préside, d'un médecin spécialiste en psychiatrie ou en psychiatrie infantile et d'un assistant d'hygiène sociale ou assistant social non attachés à l'établissement, nommée par le ministre de la Santé pour une durée de trois ans, décide, après avoir pris l'avis du médecin traitant et s'être entourée de tous les renseignements nécessaires, si le maintien du placement reste justifiée. Le directeur de l'établissement est tenu d'aviser la commission deux semaines avant l'expiration de la période annale. Si la commission estime que le placement n'est plus nécessaire, la personne placée est immédiatement élargie. Information en est donnée au juge.

Si le placement est maintenu, ladite commission procède tous les deux ans à un réexamen de la personne placée.

La commission peut également décider que la personne placée bénéficie d'une sortie en congé d'une durée maximum de trois mois, à l'issue de laquelle une décision définitive est prise.

Art. 30.

La personne placée peut à tout moment se pourvoir devant le tribunal d'arrondissement du lieu de la situation de l'établissement en sollicitant son élargissement. Le tribunal peut également être saisi par toute personne intéressée, qui indique dans sa demande son degré de parenté avec la personne en question ou la nature de ses relations avec elle. Une demande nouvelle n'est pas recevable tant qu'il n'est pas statué définitivement sur une demande antérieure.

La demande signée par la partie sera communiquée par le président du tribunal au ministère public qui prend l'avis du directeur de l'établissement et ordonne toute autre vérification utile. La personne placée est entendue par le tribunal en chambre du conseil ou par un juge commis à cet effet. La décision est rendue en audience publique sur rapport, le cas échéant, du juge commis.

La décision prononçant l'élargissement est exécutoire par provision et nonobstant appel.

Appel peut être interjeté dans le délai de 15 jours à partir de la notification par le greffe de la décision. L'article 1089 du nouveau code de procédure civile est applicable pour ce qui est de la forme dans laquelle l'appel est à interjeter. L'appel est porté devant la Cour d'appel siégeant en chambre du conseil et est jugé dans les mêmes formes que la décision attaquée.

Les ordonnances, arrêts, décisions, procès-verbaux, copies, avertissements et lettres recommandées qui pourront intervenir en exécution du présent article, ainsi que les pièces de toute nature produites en cours d'instance, sont exempts des droits de timbre et dispensés de la formalité d'enregistrement.

Art. 31.

Dans chacune des trois régions hospitalières du pays le gouvernement installe ou favorise l'installation de centres de postcure, que les personnes ayant séjourné dans un établissement peuvent consulter gratuitement après leur sortie.

Ces centres peuvent se voir confier les missions de surveillance médicale dont question aux articles 25 et 27 ci-dessus.

Chapitre 6. – Des placés judiciaires

Art. 32.

Le directeur de l'établissement psychiatrique spécialisé admet toute personne dont le placement a été ordonné par une juridiction de jugement ou d'instruction en application de l'article 71 du code pénal sur présentation de la décision ayant ordonné le placement.

Le placement visé à l'alinéa qui précède ne peut intervenir que dans un établissement psychiatrique spécialisé, à l'exclusion des services de psychiatrie des hôpitaux.

Art. 33.

Il est institué une commission spéciale chargée de l'exécution des décisions judiciaires de placement.

La commission spéciale se compose comme suit: un magistrat du siège qui préside la commission, un magistrat du ministère public, ainsi que deux membres désignés sur proposition du ministre de la Santé, dont un médecin spécialiste en psychiatrie ou en psychiatrie infantile. En cas de partage des voix, le président de la commission a voix prépondérante.

Un membre suppléant est désigné pour chacun des quatre membres effectifs.

Les membres titulaires ainsi que leurs suppléants sont nommés par le ministre de la Justice pour une durée de trois ans.

Leur mandat est renouvelable.

Art. 34.

Dans un délai de deux mois à partir de l'admission du placé judiciaire, le médecin traitant établit un rapport sur l'état mental du placé judiciaire ainsi que sur l'opportunité de maintenir le placement et transmet ce rapport à la commission spéciale prévue

à l'article qui précède. La commission spéciale est tenue de statuer sur le maintien du placé judiciaire dans l'établissement dans un délai d'un mois à partir de la réception du rapport du médecin traitant prévu ci-avant.

Si le placement judiciaire est maintenu, la commission spéciale procède tous les ans à un réexamen de l'état du placé judiciaire sur avis du médecin traitant.

Art. 35.

Dans les quarante-huit heures de la décision de maintien du placé judiciaire dans l'établissement, le président de la commission spéciale en donne avis par écrit au directeur de l'établissement et au procureur d'Etat.

Art. 36.

Si le médecin traitant est d'avis que le placé judiciaire est guéri ou que son état s'est amélioré de telle façon que le placement n'est plus nécessaire, il en informe de suite la commission spéciale qui statue dans un délai d'un mois sur la nécessité de maintenir la mesure de placement.

Afin de se tenir informée de l'état du placé judiciaire, la commission spéciale peut à tout moment se rendre au lieu de son placement ou y déléguer un de ses membres. Après avoir pris l'avis du médecin traitant elle peut ordonner la sortie définitive ou à l'essai du placé judiciaire, lorsque l'état mental de celui-ci s'est suffisamment amélioré et que les conditions de sa réadaptation sociale sont réunies.

La commission spéciale peut également accorder des sorties de courte durée, uniques, journalières ou hebdomadaires suivant l'état du placé judiciaire et sur avis du médecin traitant.

Le président de la commission spéciale donne immédiatement avis écrit au directeur de l'établissement et aux procureurs d'Etat de toute autorisation de sortie.

Art. 37.

Le placé judiciaire peut à tout moment se pourvoir devant le tribunal d'arrondissement du lieu de la situation de l'établissement en sollicitant son élargissement. Le tribunal peut également être saisi par toute personne intéressée, qui indique dans sa demande son degré de parenté avec le placé judiciaire ou la nature de ses relations avec lui. Une demande nouvelle n'est pas recevable tant qu'il n'est pas statué sur une demande antérieure.

La demande signée par la partie sera communiquée par le président du tribunal au ministère public qui prend l'avis du directeur de l'établissement et ordonne toute autre vérification utile. Le placé judiciaire est entendu par le tribunal en chambre du conseil ou par un juge commis à cet effet.

La décision est rendue en audience publique, sur les conclusions du ministère public et sur le rapport, le cas échéant, du juge commis.

L'élargissement ne peut être accordé que si le tribunal a de sérieuses raisons de conclure que le placé judiciaire ne constitue plus un danger pour lui-même ou pour autrui.

Appel pourra être interjeté par les personnes mentionnées à l'alinéa 1er ci-dessus dans le délai de 5 jours à partir de la notification par le greffe de la décision. La faculté d'appeler, dans les 5 jours à partir du prononcé de la décision, appartient également au procureur d'Etat. En cas de décision d'élargissement, le placement judiciaire est maintenu pendant ce délai. En cas d'appel du procureur d'Etat contre la décision d'élargissement, le maintien se poursuit jusqu'à la décision sur l'appel. L'article 1089 du nouveau code de procédure civile est applicable pour ce qui est de la forme dans laquelle appel est à interjeter. L'appel est porté devant la Cour d'appel siégeant en chambre du conseil et est jugé dans les mêmes formes que la décision attaquée.

Le placé judiciaire est informé des droits dont il jouit en vertu du présent article au plus tard dans les douze heures qui suivent son admission. Si pendant toute cette période l'état du placé judiciaire est tel qu'il n'est pas en mesure de saisir la portée de cette information, le délai de douze heures ne commence à courir qu'à partir du moment où l'état du placé judiciaire s'est amélioré au point où il comprend le sens de l'information lui transmise.

Art. 38.

Si la sortie est ordonnée à titre d'essai par la commission spéciale, le placé judiciaire est soumis à une tutelle médico-psychosociale dont la durée et les modalités sont fixées par la décision de sortie.

Si son comportement ou son état mental révèle un danger pour sa personne ou pour autrui, ou s'il ne respecte pas les conditions qui lui ont été imposées, la commission spéciale peut décider de mettre fin à la décision de sortie.

Chapitre 7. – Surveillance des établissements

Art. 39.

Les établissements sont placés sous la surveillance du ministre de la Santé qui les fait visiter par un fonctionnaire spécialement délégué à cet effet.

Il est institué dans chaque arrondissement judiciaire une commission de surveillance chargée de veiller, dans les établissements relevant de sa compétence territoriale, à l'exécution de toutes les mesures prescrites par la présente loi ainsi que de recevoir et de traiter les doléances que des patients peuvent lui adresser. La commission, composée de cinq membres, est nommée pour une période de trois ans par le ministre de la Santé.

Les établissements sont visités à des jours indéterminés, et cela une fois par an au moins, par la commission de surveillance et par le ministre ou son délégué.

Le droit de visite de ces autorités, ainsi que celui du juge, est illimité.

Art. 40.

Dans chaque établissement il est tenu un registre coté et paraphé à chaque feuillet par le juge.

Le registre indique les nom, prénoms, âge, lieu de naissance, domicile et profession de chaque patient, ainsi que la date du placement ou du transfert, les nom, profession et demeure de la personne qui l'a demandé ou la mention de l'ordre ou du jugement en vertu duquel il a eu lieu.

Le certificat médical dont question à l'article 9 est transcrit sur ce registre, qui mentionne également la date et la cause de sortie du patient.

Ce registre est présenté, à leur demande, aux personnes chargées de la surveillance de l'établissement.

Art. 41.

Le directeur de l'établissement et la commission de surveillance transmettent annuellement un rapport au ministre de la Santé.

Art. 42.

Le ministre de la Santé présente tous les trois ans à la Chambre des Députés un rapport sur la situation des établissements et services visés par la présente loi.

Chapitre 8. – De quelques modalités particulières du traitement de la personne placée

Art. 43.

(1) Un patient ne peut faire l'objet d'un traitement involontaire en rapport avec son trouble mental que si son état présente un risque de dommage grave pour sa santé ou pour autrui.

(2) Le traitement involontaire, qui doit répondre à des signes et à des symptômes cliniques spécifiques, doit être proportionné à l'état de santé du patient. A efficacité égale, la préférence doit être donnée au traitement le moins invasif.

Au cours du traitement l'adhésion du patient au traitement appliqué ou à un traitement alternatif doit être recherchée.

(3) Le patient ainsi que, le cas échéant, son représentant légal ou, à défaut, une personne de confiance doit être consulté avant l'application du traitement involontaire. L'avis du patient doit être pris en considération.

(4) Le traitement involontaire ne peut être appliqué que sous la responsabilité d'un médecin spécialiste en psychiatrie ou en psychiatrie infantile pouvant se prévaloir d'une pratique de deux ans au moins en milieu psychiatrique hospitalier.

(5) Le fait de pratiquer un traitement involontaire, les modalités du traitement ainsi que sa durée doivent être consignés au dossier médical du patient.

Art. 44.

(1) Un patient ne peut faire l'objet d'une mesure d'isolement ou de contention que dans le but de prévenir tout dommage imminent pour lui-même ou pour autrui. La mesure doit être appliquée suivant le principe de restriction minimale, de façon à rester proportionnée aux risques courus par le patient ou son entourage.

(2) Il ne peut être recouru à des mesures d'isolement ou de contention que sous contrôle médical.

(3) Pendant qu'il fait l'objet d'une mesure d'isolement ou de contention le patient doit bénéficier d'un suivi régulier.

(4) Les raisons du recours à une mesure d'isolement et de contention ainsi que la durée de leur application doivent être consignées au dossier médical du patient.

(5) Le paragraphe (2) ci-dessus ne s'applique pas à la contention momentanée, nécessaire pour faire face à une situation d'urgence.

Le personnel procédant à la contention momentanée en l'absence d'un médecin est tenu d'informer de suite un médecin du service de la contention intervenue.

Chapitre 9. – Dispositions générales et pénales

Art. 45.

(1) Aucune requête ou réclamation adressée par un patient à une autorité judiciaire ou administrative, aucune lettre adressée par lui à son conseil juridique ou à son représentant légal ni aucune lettre adressée à un particulier ne peut être supprimée ni retenue.

(2) Aucune communication faite à un patient par une autorité judiciaire ou administrative, son conseil juridique ou son représentant légal ne peut être supprimée ni retenue.

Art. 46.

(1) Le règlement d'ordre intérieur de l'établissement détermine les modalités des visites que peut recevoir le patient.

Ce règlement tiendra compte d'une part de l'intérêt que les visites peuvent présenter pour le patient et d'autre part de la nécessité de protéger les personnes vulnérables et des exigences du service.

(2) Si le patient ou la personne qui entend lui rendre visite estime que le droit de visite est indûment limité, il peut en saisir la commission de surveillance et, dans le cas d'un placé judiciaire, la commission spéciale, qui statuent à cet égard.

La commission de surveillance ou, le cas échéant la commission spéciale, peut étendre le droit de visite d'un patient sur réclamation au-delà des limites tracées par la direction, même nonobstant des dispositions contraires du règlement d'ordre intérieur, si elle estime ces limites disproportionnées.

(3) Si la commission de surveillance ou la commission spéciale est d'avis que l'une ou l'autre disposition du règlement d'ordre intérieur limite le droit de visite d'une façon disproportionnée, elle peut formuler des recommandations d'amendement à l'intention de l'organisme gestionnaire de l'hôpital. Si ce dernier ne tient pas compte des recommandations de la commission, celle-ci peut saisir le ministre de la Santé, dont la décision s'impose à l'organisme gestionnaire.

Art. 47.

Le ministre de la Santé désigne une personne de contact à laquelle les patients peuvent s'adresser s'ils veulent s'informer sur leurs droits, notamment ceux auxquels ils peuvent prétendre en vertu de la présente loi, ou s'ils veulent être conseillés dans des affaires juridiques ou autres qui les concernent.

Art. 48.

Un traitement qui n'est pas encore généralement reconnu par la science médicale ou qui présente un risque sérieux d'entraîner des dommages irréversibles au cerveau ou de détériorer la personnalité du patient ne pourra être administré que si le médecin l'estime indispensable et si le patient, dûment informé, y consent expressément.

Lorsque le patient n'est pas capable de comprendre la portée du traitement, le médecin doit soumettre la question à un comité de trois experts, dont deux médecins, nommé par le ministre de la Santé. Le traitement ne peut être administré que si le comité, qui prend l'avis du représentant légal du patient, s'il y en a, émet un avis favorable.

Il est interdit de pratiquer sur des patients des essais cliniques de produits ou des essais de techniques médicales qui n'ont pas un but thérapeutique psychiatrique. S'ils ont un but thérapeutique psychiatrique ils sont soumis à une autorisation préalable du ministre de la Santé, qui prend l'avis du comité d'éthique de recherche.

Art. 49.

Les infractions aux dispositions des articles 7, 8, 43, 44 et 48 de la présente loi, qui sont commises par le directeur d'un établissement ainsi que par les médecins y occupés, sont punies d'une amende de 251 à 20.000 euros, sans préjudice des dispositions des articles 434 et suivants du code pénal. En cas de récidive dans un délai de cinq années il pourra être prononcé une peine d'emprisonnement de 8 jours à 1 an.

Le médecin qui, dans le cas de l'article 9, a délivré un faux certificat, ainsi que toutes les personnes qui ont fabriqué ou falsifié un certificat de l'espèce prévue audit article, ou qui ont fait usage d'un pareil certificat faux, fabriqué ou falsifié, sont punis d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 251 à 20.000 euros.

Art. 50.

La loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux, telle qu'elle a été modifiée dans la suite, est abrogée.

Art. 51.

L'article 37 de la loi modifiée du 31 mai 1999 sur la Police et l'Inspection générale de la Police est remplacé par le texte suivant:

«Art. 37.

La Police se saisit des personnes qui compromettent l'ordre ou la sécurité publics, et en avise immédiatement l'autorité compétente. Les chefs des centres d'intervention ou des commissariats de proximité de la Police grand-ducale et, en leur absence, un officier de police judiciaire peuvent placer ces personnes dans un lieu de sûreté pour une durée n'excédant pas douze heures.

La Police, sur réquisition, assiste les autorités qui ont qualité pour demander, conformément à la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux, l'admission dans un service de psychiatrie d'une personne qui compromet l'ordre ou la sécurité publics, ou pour l'y faire réadmettre. Dans l'exécution de cette mission, ainsi que de celles lui dévolues en vertu du présent article et de l'article 38 ci-après, la Police a un droit d'accès de jour comme de nuit à tout lieu en vue de se saisir d'une personne tombant sous l'application d'une des prédites dispositions légales. Toutefois, si la personne concernée se trouve dans un immeuble servant à l'habitation, ce droit d'accès ne peut être exercé que par les membres de la Police visés à l'alinéa 1, le cas échéant assistés par des agents de police judiciaire, sur autorisation du procureur d'Etat compétent et, lorsque la Police exécute la mission visée à la première phrase du présent alinéa, à condition qu'il y ait des raisons sérieuses de croire à un péril imminent pour la santé de la personne concernée ou pour la sécurité d'autrui.»

Art. 52.

L'article 73 de la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 73.

Le bourgmestre ou celui qui le remplace a qualité pour demander l'admission dans un établissement ou service de psychiatrie des personnes qui compromettent l'ordre ou la sécurité publics, dans les conditions et suivant les modalités déterminées à

l'article 7 de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux.»

Art. 53.

La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de «loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux».

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 27 octobre 1982 relatif à la procédure en matière de protection des incapables majeurs.

(Mém. A - 89 du 27 octobre 1982, p. 1872; doc. parl. 2596; Rectificatif: Mém. A - 110 du 28 décembre 1982, p. 2530)

Art. 1er.

Le titre XI du livre Ier de la IIe partie du code de procédure civile (articles 890 à 897) est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

TITRE XI - **Des régimes de protection applicables aux majeurs**

§ 1er. - De la tutelle

Art. 890.

La requête aux fins de tutelle énonce les faits qui paraissent appeler cette protection. Elle est accompagnée d'un certificat délivré par un médecin spécialiste. Elle énumère les proches parents de la personne à protéger, autant que leur existence est connue du requérant.

Quand le juge se saisit d'office aux fins d'ouverture d'une tutelle, il doit commettre un médecin spécialiste, afin de constater l'état du malade.

Le greffier donne avis de la procédure introduite au procureur d'Etat.

Art. 891.

Le juge des tutelles entend la personne visée dans la requête et lui donne connaissance de la procédure introduite. L'audition peut avoir lieu, soit au siège du tribunal, soit au lieu de l'habitation, dans l'établissement de traitement ou en tout autre lieu approprié.

Le juge peut, s'il l'estime opportun, procéder à cette audition en présence du médecin traitant et, éventuellement, d'autres personnes.

Le procureur d'Etat peut assister à l'audition. Il en est de même du conseil de la personne à protéger.

Il est dressé procès-verbal de l'audition.

Art. 891-1.

Si l'audition de la personne à protéger est de nature à porter préjudice à sa santé, le juge peut, par disposition motivée, sur les avis conformes du médecin traitant et d'un médecin spécialiste, décider qu'il n'y a pas lieu d'y procéder.

Par la même décision il ordonne que connaissance de la procédure introduite sera donnée à la personne à protéger dans une forme appropriée à son état.

Il sera fait mention au dossier de la tutelle de l'exécution de cette décision.

Art. 891-2.

Le juge peut, en tout état de cause, faire désigner d'office un conseil à la personne à protéger si celle-ci n'en a pas choisi.

Art. 891-3.

Le juge peut, soit d'office, soit à la requête des parties ou du ministère public, décider toute mesure d'information. Il peut notamment faire procéder à une enquête sociale ou à des constatations par telle personne de son choix.

Il entend lui-même, autant qu'il est possible, les parents, alliés et amis de la personne à protéger.

Art. 892.

Le juge des tutelles peut, avant de statuer, réunir un conseil de famille, formé selon le mode que détermine le code civil pour la tutelle des mineurs.

Le conseil de famille est appelé à donner son avis sur l'état de la personne pour laquelle est demandée l'ouverture d'une tutelle, ainsi que sur l'opportunité d'un régime de protection.

L'avis du conseil de famille ne lie pas le juge; il n'est sujet à aucun recours.

Art. 892-1.

Le dossier est transmis au procureur d'Etat un mois avant la date fixée pour l'audience. Quinze jours avant cette date, le procureur d'Etat le renvoie au greffe avec son avis écrit. Ces délais peuvent être réduits par le juge en cas d'urgence.

Le juge fait connaître au requérant et, si elle lui paraît en état de recevoir utilement cette notification, à la personne visée dans la requête ou à leurs conseils, qu'ils pourront prendre communication du dossier au greffe, sans déplacement, jusqu'à la veille de l'audience.

Art. 892-2.

A l'audience, le conseil du requérant et celui de la personne à protéger, s'il en a été désigné, sont successivement entendus dans leurs observations.

Le juge entend, s'il l'estime à propos, le requérant et la personne à protéger.

Le procureur d'Etat est présent et est entendu en ses conclusions.

Art. 892-3.

Le jugement relatif à l'ouverture de la tutelle doit être notifié à la personne visée dans la requête ainsi qu'au requérant.

Toutefois, le juge peut, par disposition motivée, décider qu'il n'y a pas lieu de notifier à la personne protégée, en raison de son état, le jugement prononçant l'ouverture de la tutelle. En ce cas, le jugement doit être notifié à son conseil, si elle en a un, ainsi qu'à celle des personnes, physique ou morale, que le juge estime la plus qualifiée pour recevoir cette notification.

Les jugements pris par application des articles 501 et 507 du code civil sont toujours notifiés à l'intéressé lui-même.

Art. 892-4.

Le recours contre la décision qui ouvre la tutelle ou refuse d'en donner mainlevée est formé, soit parle dépôt d'un mémoire motivé au greffe du tribunal d'arrondissement, soit par une simple lettre, sommairement motivée et signée par l'une des personne ayant qualité pour agir selon l'alinéa 3 de l'article 493 du code civil. Cette lettre doit être déposée au greffe du tribunal d'arrondissement ou y être expédiée, sous pli recommandé, dans les quinze jours du jugement. A l'égard des personnes à qui la décision devait être notifiée, le délai ne court que du jour de la notification.

Art. 892-5.

Le recours du ministère public est formé dans les quinze jours du jugement par un avis donné au greffier du tribunal d'arrondissement.

Art. 892-6.

La cour d'appel peut, soit d'office, soit à la requête de l'une des parties ou du ministère public, ordonner de nouvelles mesures d'informations.

Art. 892-7.

Le greffier de la cour informe de la date de l'audience les personnes ayant formé un recours contre la décision ainsi que celles à qui cette décision a été notifiée.

Art. 892-8.

L'instance aux fins d'ouverture de la tutelle se périme par six mois; la péremption a lieu de droit.

Art. 892-9.

Un extrait sommaire de toute décision portant ouverture, modification ou mainlevée d'une tutelle est transmis au parquet général à fin de conservation au répertoire civil et d'inscription dans un fichier.

Lorsque la décision a été rendue par le juge des tutelles, la transmission est faite par le greffier dans les quinze jours qui suivent l'expiration des délais de recours.

Lorsque la décision a été rendue par la cour d'appel, la transmission est faite par le greffier de la cour d'appel dans les quinze jours de l'arrêt.

Art. 893.

Les dispositions du titre X du présent livre sont applicables, pour le surplus, à la tutelle des majeurs.

§ 2. - De la curatelle

Art. 894.

Les règles édictées par le présent titre pour la tutelle des majeurs sont applicables à leur curatelle.

Art. 894-1.

Quand le majeur en curatelle demande une autorisation supplétive, le juge ne peut statuer qu'après avoir entendu ou du moins appelé le curateur.

§ 3. - De la sauvagarde de justice

Art. 895.

La déclaration aux fins de sauvegarde de justice prévue par l'article 491-1 du code civil est transmise au juge des tutelles du lieu de traitement. Celui-ci en donne avis, le cas échéant, au juge des tutelles du lieu où l'intéressé est domicilié.

Art. 895-1.

Le juge des tutelles qui a reçu la déclaration aux fins de sauvegarde de justice mentionne cette déclaration et sa décision sur un registre spécialement tenu à cet effet.

Le juge des tutelles mentionne encore sur ce registre les décisions qu'il a reçues du juge des tutelles de l'autre arrondissement judiciaire.

Les déclarations aux fins de faire cesser la sauvegarde, ainsi que les radiations sont portées en marge de la mention initiale.

Les déclarations en renouvellement et les décisions de renouvellement sont portées à leur date sur le registre; référence y est faite en marge de la mention initiale.

Art. 895-2.

Outre les autorités judiciaires, peuvent seuls obtenir communication, par extrait, d'une déclaration ou décision de sauvegarde de justice:

1° Les personnes qui auraient qualité, selon l'article 493 du code civil, pour demander l'ouverture d'une tutelle ainsi que le tuteur, le directeur de l'établissement de traitement et celui qui héberge à son domicile la personne sous sauvegarde;

2° Sur demande motivée, les avocats, avoués et notaires justifiant de l'utilisation de la communication pour un acte de leurs fonctions.

Art. 895-3.

La décision aux fins de sauvegarde de justice se périme par deux mois; les décisions de renouvellement, par six mois.

Art. 895-4.

Pour tout ce qui concerne les mandataires des personnes placées sous la sauvegarde de justice, les décisions du juge des tutelles sont prises suivant la procédure prévue au titre X du présent livre.

Art. 895-5.

La décision par laquelle le juge des tutelles place provisoirement, au cours de l'instance, la personne à protéger sous la sauvegarde de justice ne peut faire l'objet d'aucun recours.

Si, dans la même décision, le juge désigne un mandataire spécial dans les conditions prévues à l'article 491-5 du code civil, le recours est recevable, mais de ce chef seulement.

§ 4. - Dispositions communes

Art. 896.

Le procureur d'Etat du lieu de traitement, et le juge des tutelles ont la faculté, par application de l'article 490-3 du code civil, sans préjudice d'autres mesures, de faire examiner par un médecin les personnes protégées.

Art. 896-1.

Si le procureur d'Etat est informé que les biens meubles appartenant à un majeur protégé sont mis en péril, il doit requérir l'apposition des scellés, quand il n'y a sur place ni conjoint, ni descendant, ni ascendant qui puisse pourvoir à la conservation de ces biens.

II est procédé selon les formes prévues pour les scellés après décès.

Art. 896-2.

S'il apparaît que la consistance des biens ne justifie pas l'emploi de ces formes, le procureur d'Etat pourra requérir le commissaire de police, le bourgmestre ou le commandant de brigade de gendarmerie, de dresser un état simplement descriptif du mobilier et, si les lieux sont inoccupés, d'en assurer la clôture et d'en conserver les clefs.

Les clefs sont restituées, sur simple reçu, à la personne protégée dès son retour sur les lieux.

Elles ne peuvent être remises à d'autres personnes qu'en vertu d'une permission du procureur d'Etat.

Art. 896-3.

Le juge des tutelles peut, dans tous les cas où il doit entendre ou estimer utile d'entendre la personne protégée, se transporter avec son greffier même en dehors de son arrondissement.

Art. II.

L'article 83 du code de procédure civile est modifié comme suit:

«Seront communiquées au procureur d'Etat les causes suivantes:

1° celles qui concernent l'ordre public, l'Etat, le domaine, les communes, les établissements publics, les dons et legs au profit des pauvres;

2° celles qui concernent l'état des personnes et celles qui sont relatives à l'organisation de la tutelle des mineurs, à l'ouverture, à la modification ou à la mainlevée des tutelles ou curatelles des majeurs ainsi qu'à la sauvegarde de justice;

3° les déclinatoires sur incompétence;

4° les règlements de juges, les récusations et renvois pour parenté et alliance;

5° les prises à partie;

6° les causes concernant ou intéressant les personnes présumées absentes.

Le procureur d'Etat pourra néanmoins prendre communication de toutes les autres causes dans lesquelles il croira son ministère nécessaire; le tribunal pourra même l'ordonner d'office.»

Art. III.

Notre Ministre de la Justice est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 21 juillet 1989 établissant le modèle de certificat médical en vue du placement dans un hôpital psychiatrique fermé.

(Mém. A - 54 du 9 août 1989, p. 1015)

Art. 1er.

Le modèle de certificat à établir par le médecin en vue du placement d'une personne atteinte de troubles mentaux dans un établissement ou service psychiatrique fermé est déterminé à l´annexe du présent règlement.

Art. 2.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec son annexe.

ANNEXE

MODELE DE CERTIFICAT MEDICAL

Je soussigné Dr . . . . . .
(nom, prénom)

médecin généraliste
médecin-spécialiste en. . . . . .
(biffer ce qui ne convient pas)

certifie avoir examiné en date de ce jour

M.
Mme . . . . . , demeurant à . . . . . .
Mlle

né(e) le . . . . . .

Les symptômes et les motifs suivants nécessitent le placement de l´intéressé(e) en un établissement psychiatrique fermé:

. . . . . ., le. . . . . .
(localité) (date)

. . . . . .
(signature et cachet du médecin)

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

Sommaire

Loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse (telle qu'elle a été modifiée) 317

Loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse,

(Mém. A - 81 du 6 décembre 1978, p. 1968; doc. parl. 2146)

modifiée par:

Loi du 17 décembre 2014 (Mém. A - 238 du 22 décembre 2014, p. 4688; doc. parl. 6683).

Texte coordonné au 22 décembre 2014

Version applicable à partir du 26 décembre 2014

Art. 1er.

La loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie. Il ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par la présente loi.

Chapitre Ier. - Des mesures de prévention et de protection

Art. 2.

L'enseignement comprend, à tous les niveaux, l'information et l'éducation sexuelle incombant à la famille. Il est adapté à l'âge des élèves et complète l'éducation sexuelle incombant à la famille. Il est intégré dans différentes disciplines et ne fait pas l'objet d'une branche spéciale.

Art. 3.

La formation des enseignants en fonction est assurée par des cours spéciaux.

Des séances spéciales d'information et d'éducation sexuelles sont introduites dans les cours ou stages de formation pédagogique des candidats enseignants.

Art. 4.

Un dossier d'information gratuit, élaboré sous la responsabilité du Ministre de la Famille, en collaboration avec le Ministre de l'Education Nationale et le Ministre de la Santé Publique, est déposé dans toutes les maisons communales du pays ainsi que dans tout autre lieu public jugé utile.

Ce dossier est obligatoirement remis par les autorités communales à tous les candidats au mariage et par les autorités scolaires aux élèves des ordres d'enseignement postprimaires.

Art. 5.

Le Gouvernement crée ou subventionne des centres régionaux de consultation et d'information familiale. Ces centres renseignent soit sous forme d'entretien particulier, soit sous forme de séances collectives d'information sur tous les aspects du bien-être physique, social et psychique des membres de la famille.

Ces centres sont appelés à aider et à conseiller les personnes qui le demandent en les informant:

- sur les différents moyens de la contraception et de la stérilisation volontaire;
- sur les droits, aides et avantages garantis par la loi aux familles, aux mères célibataires ou non;
- sur les possibilités offertes par l'adoption;
- sur les possibilités légales d'interruption volontaire de la grossesse en soulignant les risques médicaux et psychiques que comporte cette intervention.

Un dossier guide comportant tous ces renseignements est remis à chaque consultant.

(Loi du 17 décembre 2014)

«Ces centres sont placés sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.»

Art. 6.

Dans ces centres peuvent être pratiqués tous les soins médicaux en relation avec l'hygiène sexuelle, pour autant qu'ils puissent être donnés en milieu extra-hospitalier et qu'ils soient pratiqués par un médecin habilité à exercer l'art de guérir.

Les centres sont autorisés à délivrer les médicaments et accessoires afférents aux soins donnés.

Art. 7.

Les activités d'information et de consultation sont entièrement gratuites.

Art. 8.

Les prestations médicales autres que les consultations sont mises en compte au tarif conventionné de la Sécurité Sociale sauf celles pratiquées lors de la première consultation.

Art. 9.

Les prestations et médicaments des centres sont gratuits:

° pour tous les consultants mineurs

° pour tout autre consultant, au vu de sa situation sociale, sur avis motivé de l'assistante sociale.

Art. 10.

Ces centres organisent, en collaboration étroite avec le Ministère de l'Education Nationale, des cours d'information et d'éducation sexuelles pour les adultes dans les différents chefs-lieux de cantons.

Art. 11.

Les associations-gérantes des centres visés à l'article 5 ci-dessus sont habilitées à recevoir tout soutien financier sous forme de dons, de legs et de toute autre contribution particulière.

Chapitre II. - De l'interruption volontaire de la grossesse

(Loi du 17 décembre 2014)

«Art. 12.

(1) Avant la fin de la 12e semaine de grossesse ou avant la fin de la 14e semaine d'aménorrhée, une interruption volontaire de grossesse peut être pratiquée lorsque la femme enceinte la demande, à condition:

1. que la femme enceinte ait consulté au moins trois jours avant que ne soit pratiquée l'interruption volontaire de grossesse un médecin spécialiste en gynécologie et obstétrique qui lui fournit:
   a) une attestation de grossesse datée qui renseigne sur le siège et l'âge exact de la grossesse qui sera remise au médecin qui réalise l'interruption volontaire de grossesse;
   b) des informations médicales sur les différentes méthodes d'interruption volontaire de grossesse existantes, ainsi que sur les risques médicaux et les effets secondaires potentiels de ces méthodes;
   c) une liste des établissements agréés pour pratiquer une interruption volontaire de grossesse selon les modalités prévues au présent article, qui est mise à disposition par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, lorsque le médecin, pour une raison quelconque, n'est pas en mesure de pratiquer lui-même une telle intervention; et
   d) une documentation qui est mise à disposition par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, informant sur les droits de la femme enceinte, les aides aux enfants et familles, et les différents choix qui s'offrent dans la situation où elle se trouve, ainsi que leurs conséquences. Cette documentation comprend une liste des services d'assistance psychosociale dont question au paragraphe 2;
2. que l'interruption volontaire de grossesse soit réalisée par un médecin spécialiste en gynécologie et obstétrique autorisé à pratiquer l'art de guérir au Grand-Duché de Luxembourg et pratiquée dans un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé à cette fin par arrêté du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

   L'interruption de grossesse réalisée par moyens médicamenteux peut également être réalisée par un médecin, autorisé à pratiquer l'art de guérir au Grand-Duché de Luxembourg, qui n'est pas spécialiste en gynécologie et obstétrique. Elle peut être pratiquée par le médecin en cabinet médical s'il le juge possible, à condition qu'il ait passé une convention avec un établissement hospitalier disposant d'un service de gynécologie-obstétrique qui assure un service d'urgence permanent.

(2) Le médecin informe systématiquement la femme enceinte qui le demande et avant que ne soit pratiquée l'interruption volontaire de grossesse, qu'elle a droit, tant avant qu'après l'interruption volontaire de grossesse, à une consultation dans un service d'assistance psychosociale établi auprès d'un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé pour réaliser une interruption volontaire de grossesse par arrêté du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Le service lui fournit des informations circonstanciées sur les droits, aides et avantages garantis par la loi aux familles ainsi qu'une assistance et des conseils sur les moyens auxquels la femme pourra avoir recours pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux éventuels posés par sa situation et qui ont pour but d'accompagner la femme dans son choix.

(3) Si la femme enceinte est une mineure non émancipée, elle doit consulter un service d'assistance psychosociale visé au paragraphe 2 et y avoir obtenu les informations mentionnées au même point. Le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal est requis. Si la femme enceinte mineure non émancipée désire garder le secret à l'égard du ou des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui sont liés peuvent être pratiqués à sa demande à condition toutefois que la mineure se fasse accompagner tout au long de la procédure par une personne de confiance majeure qu'elle désigne. Dans ce cas, le service d'assistance psychosociale conseillera la mineure sur le choix de la personne majeure.

La femme mineure non émancipée doit par ailleurs confirmer par écrit:

a) être déterminée à faire procéder à une interruption volontaire de grossesse;

b) consentir à l'intervention prévue après avoir obtenu de la part du médecin les informations mentionnées au point 1 du paragraphe 1er.

La confirmation écrite est versée au dossier médical et doit être contresignée soit par l'un des titulaires de l'autorité parentale ou par le représentant légal, soit par la personne de confiance ci-avant désignée.

(4) Il n'y a pas d'infraction lorsque l'interruption volontaire de grossesse est pratiquée après la fin de la 12e semaine de grossesse ou après la fin de la 14e semaine d'aménorrhée, et lorsque deux médecins qualifiés attestent par écrit qu'il existe une menace grave pour la santé ou la vie de la femme enceinte ou de l'enfant à naître.

Art. 13.

Aucun médecin ne sera tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse.

De même aucun professionnel de santé ne sera tenu de concourir à une telle intervention.

Art. 14.

Les frais de l'interruption volontaire de grossesse sont remboursés par les caisses de maladie.

Les articles 60 et suivants du Code des assurances sociales sont applicables.

Art. 15.

(1) Celui qui, par quelque moyen que ce soit, aura avorté ou tenté d'avorter en dehors des conditions posées à l'article 12 une femme enceinte ou supposée enceinte qui y a consenti, sera condamné à un emprisonnement de deux à cinq ans et à une amende de 251 euros à 25.000 euros.

(2) La femme enceinte qui interrompt volontairement sa grossesse en dehors des conditions posées à l'article 12, sera punie d'une amende de 251 euros à 2.000 euros.»

LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 321

Loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales (telle qu'elle a été modifiée) 321

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 325

Règlement grand-ducal du 7 février 1990 déterminant la composition et le fonctionnement de la commission consultative des laboratoires 325

Arrêté ministériel du 20 décembre 1993 fixant la liste des analyses de laboratoire que les médecins peuvent effectuer dans leur cabinet (tel qu'il a été modifié) 326

Règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire 326

Règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales 332

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales,

(Mém. A - 71 du 30 juillet 1984, p. 1162; doc. parl. 2646)

modifiée par:

Loi du 12 mars 2011 (Mém. A - 50 du 16 mars 2011, p. 970; doc. parl. 6151)

Loi du 7 août 2012 (Mém. A - 167 du 13 août 2012, p. 2572; doc. parl. 6297)

Loi du 9 avril 2014 (Mém. A - 66 du 30 avril 2014, p. 996; doc. parl. 6599).

Texte coordonné au 30 avril 2014

Version applicable à partir du 4 mai 2014

Art. 1er.

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

(2) Sont considérées comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique; ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa 1er sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de la présente loi. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

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

Art. 2.

(Loi du 9 avril 2014)

«(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers tenus d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales sous forme d'un service hospitalier conformément à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers peuvent s'associer dans une structure commune afin d'exploiter ensemble leurs services. Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1 peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

– un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsable(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
– un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer dans une structure commune conformément à l'alinéa qui précède;
– les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.»

(Loi du 12 mars 2011)

«(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.»

Art. 3.

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

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

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

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

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

(5) Un recours peut être introduit auprès du Conseil d'Etat, «Tribunal administratif»[1], contre une décision de refus ou de retrait d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Le «Tribunal administratif»[1] statue en (. . .)[1] comme juge de fond.

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

(Loi du 12 mars 2011)

«Art. 3bis.

(1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.»

Art. 4.

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

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

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

(Loi du 12 mars 2011)

«Art. 5.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

– d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou

– d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou

– d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal.

Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.

---

[1] En vertu de la loi du 7 novembre 1996, la référence au Comité du Contentieux du Conseil d'Etat s'entend comme référence au tribunal administratif (Mém. A - 79 du 19 novembre 1996, p. 2262; doc. parl. 3940A).

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

Art. 6.

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

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

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

Art. 7.

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

Art. 8.

Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, les héritiers disposent de trois mois pour procéder à la liquidation ou à la cession du laboratoire. Toutefois lorsque la personne décédée laisse un conjoint à charge ou des descendants à charge, ceux-ci peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogation accordée par le Ministre de la Santé lorsque les descendants sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation requise à l'article 5 de la présente loi. Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions prévues aux articles 4 et 5 de la présente loi.

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

Art. 9.

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

(2) (. . .) *(abrogé par la loi du 12 mars 2011)*

Art. 10.

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

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

Art. 11.

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

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

Art. 12.

(Loi du 7 août 2012)

«Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.»

Art. 13.

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

Art. 14.

Il est institué une Commission consultative des laboratoires dont la composition et le fonctionnement sont fixés par règlement grand-ducal.

Cette commission a pour mission de fournir au Ministre de la Santé des avis concernant l'application de la présente loi ainsi que sur tout problème intéressant les laboratoires d'analyses de biologie médicale, soit de sa propre initiative soit à la demande de celui-ci.

Art. 15.

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

(2) Les infractions aux dispositions des articles 11 et 13 sont punies d'une amende de «cinq cents à cinq mille euros»[1].

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

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

(5) Les dispositions du livre 1er du code pénal et «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables aux infractions prévues au présent article.

Dispositions transitoires.

Art. 16.

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

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

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

Art. 17.

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

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

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 7 février 1990 déterminant la composition et le fonctionnement de la commission consultative des laboratoires.

(Mém. A - 8 du 21 février 1990, p. 75)

Art. 1er.

La commission consultative des laboratoires, dénommée ci-après la commission, a pour mission de fournir au Ministre de la Santé des avis concernant l'application des dispositions de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ainsi que sur tout problème intéressant les laboratoires d'analyses médicales, soit de sa propre initiative, soit à la demande du Ministre de la Santé.

Art. 2.

(1) La commission est composée de 16 membres effectifs et de 15 membres suppléants, à savoir:
- (1) - un représentant du Ministre de la Santé,
- (2) - un représentant du Ministre de la Sécurité Sociale,
- (3) - un représentant de la Direction de la Santé,
- (4) - un représentant du Contrôle médical de la Sécurité sociale,
- (5) - un représentant du Collège médical,
- (6) - un représentant des laboratoires hospitaliers,
- (7) - un représentant des laboratoires non hospitaliers,
- (8) - un représentant du Laboratoire national de santé,
- (9) - un représentant de la société luxembourgeoise de biologie clinique,
- (10) - un représentant de l'Association des médecins et médecins-dentistes,
- (11) - un représentant du Comité central de l'Union des Caisses de maladie,
- (12) - un représentant de la profession de laborantin travaillant dans un laboratoire,
- (13) - un représentant de la profession d'assistant technique médical de laboratoire travaillant dans un laboratoire,
- (14) - un représentant de l'Union des pharmaciens,
- (15) - un représentant de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois,
- (16) - la personne chargée de la coordination du contrôle de qualité.

(2) Les membres effectifs et suppléants sont nommés par le Ministre de la Santé sur proposition des autorités, institutions ou organisations qu'ils représentent. Les membres représentant les laboratoires hospitaliers sont proposés par l'Entente des hôpitaux luxembourgeois, ceux représentant les laboratoires non hospitaliers par la société luxembourgeoise de biologie clinique.

Les membres représentant les professions paramédicales sont proposés par les associations professionnelles représentatives de ces professions.

Art. 3.

Le mandat de membre de la Commission a une durée de cinq ans. Après l'expiration de cette période les membres de la Commission restent en fonction jusqu'à ce qu'il soit pourvu à leur remplacement ou au renouvellement de leur mandat.

Le mandat d'un membre prend fin avant l'expiration de la période de cinq ans par sa démission, son décès ou son remplacement par un autre membre suivant la procédure prévue à l'article 2.

La nomination d'un nouveau membre porte sur la durée du mandat restant à courir.

En cas d'absence d'un membre effectif, celui-ci est remplacé par le membre suppléant nommé à cet effet.

Art. 4.

(1) Le président de la Commission est nommé par le Ministre de la Santé parmi les représentants du Ministère de la Santé ou de la Direction de la Santé.

La commission élit en son sein un vice-président. En cas d'absence du président, les fonctions de président sont exercées par le vice-président ou à défaut par le membre du comité le plus âgé.

(2) Le secrétariat du comité est assumé par un fonctionnaire ou employé du Ministère de la Santé ou de la Direction de la Santé nommé par le Ministre.

Art. 5.

La commission peut créer des groupes de travail et inviter et admettre des observateurs ou des experts à l'assister pour ce qui concerne tous les aspects particuliers de ses travaux.

Art. 6.

La commission établit son règlement d'ordre intérieur qu'il soumet pour approbation au Ministre de la Santé. Ce règlement établit notamment les modalités concernant la fréquence des réunions, l'organisation des débats et les modalités des scrutins de vote.

Art. 7.

La commission délibère valablement lorsque plus de la moitié des membres est présente.

Les avis de la commission sont motivés; ils sont pris à la majorité des suffrages exprimés, les abstentions n'entrant pas en ligne de compte pour la calcul de la majorité. Les avis et propositions énoncent, le cas échéant, les opinions exprimées par les différents membres de la commission lorsque ceux-ci le demandent.

En cas d'égalité de suffrages le président a voix prépondérante.

Art. 8.

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

Arrêté ministériel du 20 décembre 1993 fixant la liste des analyses de laboratoire que les médecins peuvent effectuer dans leur cabinet,

(Mém. B - 62 du 29 décembre 1993, p. 1176)

modifié par:

Arrêté ministériel du 10 juin 2002 (Mém. B - 43 du 28 juin 2002, p. 686).

Voir chapitre: Professions de santé - Professions médicales

Règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire.

(Mém. A - 124 du 31 décembre 1998, p. 3399)

Art. 1er.

Les disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter sont les suivantes:

a) la chimie médicale,

b) l'hématologie,

c) la microbiologie,

d) l'anatomie pathologique.

Art. 2.

(1) Les médecins, pharmaciens et chimistes responsables d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant d'une ou de plusieurs des disciplines prévues aux points a), b) et c) de l'article 1er doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après:

Le candidat qui se propose d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale de cinq années au moins et à plein temps.

La formation spécialisée dans la discipline principale pour laquelle le candidat demande l'autorisation est de trois ans au moins et à temps plein et d'un an au moins et à plein temps dans chacune des deux autres disciplines, à l'exception de l'anatomie pathologique.

(2) Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline d'anatomie pathologique doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique, conformément au règlement grand-ducal du 10 juin 1997 portant fixation de la liste des spécialités en médecine reconnues au Luxembourg ainsi que détermination des conditions de formation à remplir en vue de la reconnaissance de ces titres.

Art. 3.

La formation spécialisée comporte un enseignement théorique et des stages pratiques à plein temps sous la responsabilité et la direction d'un ou de plusieurs maîtres de stage qualifiés à cet effet. Elle est respectivement dispensée par une école d'enseignement supérieur et par un laboratoire de niveau universitaire agréé comme établissement de formation. Elle doit être sanctionnée par un diplôme, certificat ou tout autre titre donnant accès dans le pays de formation à la fonction de responsable de laboratoire dans la ou les disciplines concernées.

Art. 4.

Une liste des matières de base et par discipline qui doivent obligatoirement avoir fait partie de l'enseignement théorique et pratique et qui permet l'accès à la profession de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale au Luxembourg est annexée au présent règlement et en fait partie intégrante.

Art. 5.

Le candidat qui a terminé sa formation de spécialisation adresse au ministre de la Santé une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer la fonction de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. La demande est accompagnée d'un dossier contenant les renseignements et pièces justificatives attestant que les conditions de formation exigées par la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et le présent règlement sont remplies.

Art. 6.

Le ministre transmet cette demande à la Commission consultative des laboratoires qui lui fera parvenir son avis dans les deux mois. Passé ce délai, le ministre pourra passer outre.

Art. 7.

L'arrêté d'autorisation indique pour quelle discipline de la biologie médicale la formation est reconnue.

Art. 8.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Liste des Matières

1. Matières de Base

1.1. Gestion du laboratoire.

- Principes généraux (établissement des objectifs, règles statuts du laboratoire, etc.)
- Conduite du personnel (entretien précédant l'engagement, tâches de direction, qualification du personnel, cahier des charges)
- Planification (planification du personnel, organigrammes, plans d'affectation, service de garde, planification du laboratoire, aménagement du laboratoire, infrastructure, média etc., établissement du budget, factures, planification à long terme)
- Aspects juridiques, bases juridiques, protection des données
- Documentation

1.2. Sécurité du laboratoire

- Concept de sécurité et règlement (y compris les mesures concernant la police du feu et les techniques radio isotopiques)
- Comportement général face à des situations d'exception
- Hygiène et autres mesures (accidents, infections, intoxications)
- Mesures architecturales

1.3. Prélèvement et traitement du matériel de laboratoire

- Prélèvement du matériel d'analyses et techniques de prélèvement; facteurs d'influence lors du prélèvement
- Transport des échantillons et facteurs d'influence lors du transport; organisation du transport
- Conservation des échantillons (conservation pré analytique et de longue durée, ex sérothèque)
- Elimination

1.4. Organisation spéciale du laboratoire

- Organisation interne
- Identification des échantillons
- Transmission des résultats
- Comptabilité
- Information (contacts avec les médecins demandeurs, les caisses de maladies; tenue du secret à l'égard des tiers, etc. ...)

1.5. Contrôle de qualité

- Contrôle de qualité interne: forme d'organisation, matériel et analyse de la statistique
- Contrôle de qualité externe
- Contrôle de fiabilité

1.6. Informatique générale

- Organisation du traitement informatique des données et déroulement du travail
- Analyse des points faibles
- Exploitation de l'ordinateur, sécurité et archivage des données
- Réseaux et problèmes de transmission
- Recherche des erreurs
- Tâches de planification

1.7. Appareils et automates

- Entretien et réparations
- Procédés de recherches des erreurs
- Application de méthodes manuelles dans l'usage des automates
- Evaluation de nouveaux appareils

1.8. Evaluation de méthodes

- Spécificité, sensibilité, fiabilité ...
- Etablissement d'instruction de travail et de prescription d'utilisation

1.9. Législations, règlements, déclarations obligatoires

Convention UCM/Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique; nomenclature

1.10. Collaboration scientifique interprofessionnelle

- Développement et amélioration de méthodes et de techniques
- Evaluation analyse et documentation des résultats de projets de recherche en collaboration avec des cliniciens
- Publication des résultats d'investigations innovantes

2. Matières communes aux trois disciplines

2.1. Chimie minérale, organique et analytique, biochimie générale

2.2. Anatomie et physiologie

- Bases de l'anatomie et de la physiologie humaine générale relatifs au sang, à la circulation sanguine, organes de la respiration, de la digestion, du système rénal et d'élimination, balance électrolytique, glandes endocrines internes et système immunitaire
- Bases de la génétique humaine

2.3. Physiopathologie

- Bases de la physiopathologie générale (métabolisme, coeur et circulation, respiration, appareil gastro-intestinal et foie, voies urinaires, systèmes et fonctions immunitaires, inflammations et tumeurs, système nerveux, hématopoïèse)

2.4. Terminologie médicale

2.5. Épidémiologie générale

- Bases de l'épidémiologie

2.6. Hygiène générale, sécurité et mesures préventives

(y compris les méthodes de désinfection et de stérilisation)

2.7. Exploitation statistique des données

- Bases de la statistique
- Informatique générale, usage de l'ordinateur

3. Matières par discipline

3.1. Chimie médicale

3.1.1 Connaissances relatives à la chimie

3.1.1.1. Physiologie

- Métabolisme des protéines, des glucides et des lipides
- Équilibre aqueux, électrolytique, acido-basique
- Métabolisme de l'hémoglobine et des acides nucléiques
- Hormones, vitamines et oligo-éléments
- Suivi de la grossesse, explorations du cycle menstruel et de la ménopause
- Explorations de la thyroïde, des glandes surrénales et de l'axe hypothalamus-hypophysaire

3.1.1.2. Physiopathologie

- Principales modifications physiopathologiques lors du diabète, d'insuffisances rénale ou hépatique, etc

3.1.1.3. Méthodologie

- Thermodynamique, électrochimie, cinétique des réactions
- Chimie analytique: techniques de séparation, chromatographie gazeuse, chromato-graphie des liquides
- Analyse instrumentale
- Méthodes physiques (optiques, électrométriques, photométrie de flamme ...)
- Méthodes chimiques (bilirubine, fer, protéines totales, ...)
- Méthodes enzymatiques de détermination de divers enzymes (transaminases, ...)
- Méthodes enzymatiques de détermination de substrats (glucose, urée, acide urique, cholestérol, triglycérides ...)

3.1.1.4. Connaissances spécifiques à la branche dans les domaines suivants

- Contrôle de qualité
- Manipulation d'automates (entretien, recherche des erreurs, réparations)
- Méthodes et évaluation
- Application de méthodes manuelles lors de l'usage des automates

3.1.1.5. Connaissances médicales et interprétation des résultats

- Principales maladies du métabolisme
- Principaux troubles électrolytiques (par ex. en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale ...)
- Principales modifications enzymatiques (par ex. en cas de maladies hépatiques)
- Principaux troubles hormonaux
- Spécificité diagnostique et sensibilité des tests en cas de diagnostic présumé
- Proposition de tests différenciés lors d'un diagnostic incertain
- Toxicologie clinique
- Surveillance thérapeutique médicamenteuse
- Interaction de médicaments (in vitro et in vivo)
- Recherche de substances engendrant la dépendance (dans le sang et l'urine)

3.1.2. Connaissances relatives à l'immunologie clinique

3.1.2.1. Physiologie

- Anatomie du système immunitaire (lymphomorphologie, thymus ...)
- Fonctions du système immunitaire
- Détermination des antigènes
- Immunomodulation
- Mécanismes immunitaires (humoral, cellulaire, non spécifique)

3.1.2.2. Physiopathologie

- Hypersensibilité, allergies
- Auto-immunité et maladies auto-immunes
- Immunodéficiences et maladies immunodépressives
- Tumeurs des cellules immunes (myélomes, leucémies)
- Immunologie de l'histocompatibilité et immunologie des transplantations
- Immunisation active/passive

3.1.2.3. Méthodologie

- Méthodes de mesure: réactions antigène-anticorps, facteurs du complément, par précipitation: Ouchterlony, Mancini, néphélométrie au laser, précipitation dans un champ électrique, immuno-fixation,
- Immuno-fluorescence (directe, indirecte) et immunofluorimétrie
- Immuno-enzymologie, chimiluminescence
- Radio-immunologie
- Méthodes de mesures des lymphocytes, macrophages, populations subsidiaires et fonctions (gradients cellulaires, séparation cellulaire, cytotoxicité stimulation, cultures cellulaires)

3.1.2.4. Connaissances spécifiques à la branche dans les domaines suivants

- Contrôle de qualité
- Manipulation d'automates (entretien, recherche des erreurs, réparations)
- Méthodes et évaluation
- Application de méthodes manuelles dans l'usage des automates

3.1.2.5. Connaissances médicales, interprétation des résultats de laboratoire

- Atopies, allergies
- Maladies auto-immunes (LED et maladies analogues, myasthénie grave,
- maladie de Basedow et autres affections thyroïdiennes, diabète etc ...)
- Syndrome de carence d'anticorps primaire et secondaire
- Immunodéficiences congénitales et acquises
- Hépatites: répartition immunologique des hépatites chroniques
- Diagnostic de néoplasies: paraprotéinémie, marqueurs tumoraux
- Diagnostic anténatal des malformations foetales

3.2. Hématologie

3.2.1. Physiologie

- Hématopoïèse: structure, métabolisme et physiologie de toutes les lignées
- Morphologie et variations physiologiques de toutes lignées
- Hémoglobine, métabolisme de la vitamine B12, des folates et du fer
- Connaissances théoriques de l'exploration complète de l'hémostase et de la fonction plaquettaire

3.2.2. Physiopathologie

- Connaissances des anomalies touchant toutes les lignées dans les différentes pathologies
- Anémies microcytaires, macrocytaires, hémolytiques acquises, congénitales, ou
- par hémoglobinopathies, anémies héréditaires
- Polyglobulies
- Thrombocytémies, thrombopénies acquises, thrombopathies acquises et constitutionnelles
- Classification F.A.B. des myélodysplasies
- Leucémies myéloides chroniques, myélofibrose, leucémies lymphoïdes
- chroniques, leucémies à tricholeucocytes, lymphomes plasmocytomes,

3.2.3. Méthodologie: connaissances techniques théoriques

- Techniques de prélèvement de sang et de moelle
- Confection des frottis sanguins et de moelle
- Techniques de numération manuelle à l'hémocytométrie et automatique
- Constantes érythrocytaires (MCV, MCH, MCHC)
- Préparation et coloration Giemsa, Wright des frottis sanguins et des myélogrammes
- Méthodes de colorations cytochimiques des myélogrammes (PAS, Soudan, Perls, Estérases, myéloperoxydase)

3.2.4. Méthodes d'analyse simple en hématologie

- Déterminations: hématocrite, vitesse de sédimentation, hémoglobine, érythocytes, leucocytes thrombocytes et réticulocytes
- Examen microscopique des frottis sanguins et de moelle et numération différentielle des éléments nucléés
- Étude de la morphologie érythrocytaire

3.2.5. Méthodes séro-immunologie

- Les groupes sanguins: bases immunologiques, facteur Rhésus etc
- Réactions antigène anticorps en coombs, en milieu potentialisateur, en présence d'enzymes
- Test de coombs direct et indirect: recherche, identification et titration des anticorps irréguliers dans différents milieux
- Immunologie transfusionnelle: critères de sélection du sang des donneurs en vue de la transfusion
- Cross matching entre donneur et receveur et test pré transfusionnel ultime
- Organisation d'une banque de sang
- Immunologies des leucocytes et des plaquettes, système HLA

3.2.6. Coagulation sanguine et hémostase

- Détermination du temps de saignement
- Tests de coagulation: P.T (INR) A.P.P.T. T.T. Thrombotest .....Fibrinogène, Antithrombine III, facteurs de la coagulation, protéine C, protéine S, héparines
- Suivi et contrôle du traitement aux anticoagulants (A.V.K., héparines)
- Investigation de la fibrinolyse, D. dimères .....

3.2.7. Connaissances spécifiques à la branche

- Cytométrie de flux: applications au phénotypage lymphocytaire
- Connaissances des anomalies de caryotypes dans les hémopathies

- Détection des hémoglobinopathies
- Détermination antigène HLA et anticorps anti HLA

3.2.8. Connaissances médicales et interprétation des résultats

- Interprétation des formules normales et anormales
- Coagulopathies: déficits en facteurs, anomalies de l'activité fibrinolytique, phénomènes thrombotiques et C.I.V.D
- Importance clinique des divers anticorps érythrocytaires en transfusion, des anticorps anti plaquettaires et anticorps anti leucocytaires
- Identification des parasites les plus courants dans le sang

3.3. Microbiologie

3.3.1. Microbiologie générale

- Structure et physiologie des bactéries, des virus, des champignons et des parasites
- Génétique bactérienne et virale (y compris les bactériophages, les plasmides et l'hybridation des acides nucléiques)

3.3.2. Physiopathologie - infectiologie

- Pathologie générale et mécanismes physiopathologiques des maladies infectieuses
- Manifestations cliniques des agents infectieux les plus courants
- Antibiotiques (modes d'action courants, connaissances en pharmacocinétique)
- Résistance aux antibiotiques et son épidémiologie
- Épidémiologie: voies de transmission des maladies infectieuses les plus courantes
- Infections nosocomiales
- Intoxications alimentaires

3.3.3. Méthodologie: connaissances théoriques et techniques

3.3.3.1. Bactériologie

- Préparation des milieux de culture, stérilisation, préparation d'eau stérile
- Recherche, culture et identification des agents pathogènes connus à partir d'échantillons cliniques
- Méthodes d'examens de la sensibilité des germes aux antibiotiques et détermination du taux plasmatique et de la bactéricidie du sérum
- Mycobactéries (microscopie, cultures et détermination de la résistance)
- Sérologie des infections bactériennes
- Principales méthodes sérologiques (déviation du complément, agglutination, immuno-enzymologie, radio-immunologie, immuno-fluorescence)

3.3.3.2. Virologie

- Méthodes de mise en évidence et sérologie des infections virales

3.3.3.3. Mycologie

- Recherche, culture et identification des levures les plus courantes, moisissures et dermatophytes

3.3.3.4. Parasitologie

- Diagnostic des parasitoses (stage pratique ou cours spécial)

3.3.3.5. Sérologie

- Tests de précipitation (techniques de précipitation en gélose)
- Tests d'agglutination
- Réaction de déviation du complément
- Tests d'hémagglutination (p. ex. test d'inhibition de l'hémagglutination)
- Tests de neutralisation
- Techniques de fluorescence des anticorps
- ELISA et RIA
- Techniques d'immunodot et d'immunoblotting
- Méthodes de séparation p. ex. pour les IgM

3.3.3.6. Connaissances spécifiques à la branche dans les domaines suivants

- Contrôle de qualité
- Manipulation des automates (entretien, recherche des erreurs, réparations)
- Méthodes et évaluation
- Application de méthodes manuelles dans l'usage des appareils automatiques

3.3.3.7. Connaissances médicales et interprétation des résultats de laboratoire

- Symptomatologie des maladies infectieuses
- Immunologie des maladies infectieuses
- Antibiothérapie
- Immunothérapie, immunoprophylaxie
- Problèmes hospitaliers: infections nosocomiales
- Zoonoses
- Maladies importées
- Signification clinique des résultats microbiologiques
- Mode de communication avec le clinicien
- Lois, réglementations et déclarations des épidémies

Règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales.

(Mém. A - 88 du 17 juin 2004, p. 1498)

Art. 1er.

Le présent règlement a pour objet de déterminer les critères minima à observer par un laboratoire d'analyses médicales, ci-après dénommé «le laboratoire», conformément aux dispositions de l'article 9 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Art. 2.

Tout membre du personnel d'un laboratoire doit pouvoir à tout moment en référer au responsable de laboratoire. Le responsable de laboratoire doit, lors des phases diurnes d'activité maximale des jours ouvrables, être présent dans son laboratoire. Il doit pouvoir être appelé en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit lorsqu'une permanence par du personnel qualifié est organisée dans le laboratoire.

Le responsable de laboratoire doit fournir les garanties nécessaires en vue d'assurer la continuité et la qualité des analyses. Il mettra en place un système d'assurance de la qualité basé sur des procédures opératoires standardisées.

Ce système d'assurance de la qualité est permanent et permettra les traçabilités des contrôles effectués et des actions correctrices.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire, sous la responsabilité du responsable de laboratoire, pourra être déléguée à toute autre personne disposant de la formation, de la compétence et de l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée.

Art 3.

L'effectif minimum du personnel qui participe à l'exécution des analyses de biologie médicale, travaillant dans le laboratoire est déterminé en fonction de l'activité annuelle du laboratoire. Cette activité est appréciée d'après le volume global des analyses exécutées dans le courant de l'année civile précédente.

Art. 4.

Tout laboratoire doit être signalé au public par une plaque professionnelle apposée, suite à l'avis de la Commission consultative des laboratoires, à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel il est installé. Cette plaque comporte les indications suivantes:

- le nom du laboratoire;
- le nom du responsable respectivement des responsables de laboratoire;
- les disciplines pour lesquelles il est autorisé à effectuer des analyses;
- les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire.

Art. 5.

Le laboratoire doit disposer des infrastructures nécessaires en vue de garantir l'anonymat et la dignité des patients. Il disposera au moins:

- d'une réception,
- d'une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée,

- de toilettes ventilées. Si le local des toilettes est destiné à la récolte des échantillons frais d'urine et de selles, il sera veillé à ce que le stockage et le transfert des échantillons récoltés vers le local où sont effectuées les analyses se fassent de manière discrète tout en respectant la dignité des patients. Le local des toilettes doit également disposer d'un évier permettant de se laver les mains;
- de locaux de prélèvement séparés, individuels et indépendants des locaux où sont effectués les analyses;
- de locaux destinés à effectuer les analyses. Ces locaux ne seront pas accessibles au public;
- d'un local faisant office de bureau.

Les locaux doivent être accessibles aux personnes handicapées.

L'accès et l'utilisation des divers locaux doivent être réglementés et surveillés.

Les locaux et surfaces de travail doivent être d'une superficie permettant de réaliser dans de bonnes conditions les diverses prestations. Les surfaces de travail en matériel facilement lavable doivent être régulièrement nettoyées voire désinfectées sans préjudice d'autres dispositions légales et réglementaires prévues en la matière.

Art. 6.

Dans le cadre des procédures préanalytiques, il sera veillé au niveau de la réception à ce que soient recueillis sous forme informatisée notamment les renseignements suivants:

- l'identité du patient
- les coordonnées exactes du médecin prescripteur
- le type de spécimen destiné à être analysé
- la date et autres données en rapport avec la collecte de spécimens à analyser
- les données cliniques
- le degré d'urgence.

Art. 7.

Le local de prélèvement doit être aménagé de façon à permettre le prélèvement des spécimens dans les meilleures conditions d'hygiène et de sécurité tant en ce qui concerne le public que le personnel.

Il doit également permettre de préserver la dignité et l'anonymat des personnes chez qui sont effectués les prélèvements.

Le local de prélèvement doit disposer d'un fauteuil de prélèvement permettant de prélever les échantillons tant du côté gauche que du côté droit. L'accès au site de prélèvement doit être aisé.

Le local de prélèvement doit disposer du matériel de protection et de prélèvement adéquat.

Art. 8.

Les locaux destinés à effectuer les analyses doivent être agencés et équipés de façon à permettre

- de réaliser dans des conditions optimales les diverses analyses demandées;
- d'effectuer les analyses dans un délai de temps conforme aux bonnes pratiques de laboratoire;
- de garantir la sécurité et l'hygiène du personnel et de l'environnement;
- le stockage dans les conditions optimales des réactifs et des échantillons à analyser ou déjà analysés;
- de stocker dans des endroits aisément accessibles les registres de maintenance et de sécurité, les diverses procédures décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre ainsi que les diverses mesures à appliquer dans le laboratoire;
- de stocker les résultats des analyses de biologie médicale;
- de valider les résultats de biologie médicale par le responsable du laboratoire;
- de transmettre les divers résultats validés dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et médicale et dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel.

Art. 9.

Les prélèvements des spécimens destinés à l'analyse peuvent également avoir lieu dans des locaux ou centres de prélèvements indépendants du laboratoire. Ceux-ci doivent disposer des infrastructures nécessaires en vue de garantir l'anonymat et la dignité des patients et notamment:

- d'une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée;
- de toilettes ventilées. Le local des toilettes doit être conçu de façon à ce que les échantillons d'urine ou de selles fraîchement émis puissent être récoltés par le personnel dans le respect de la dignité du patient. Le local disposera également d'un évier permettant de se laver les mains;
- d'un local de prélèvement répondant aux critères tels que prévus à l'article 7 ci-dessus.

L'accès et l'utilisation des divers locaux doivent être réglementés et surveillés.

Les locaux et surfaces de travail doivent être suffisants pour permettre de réaliser dans de bonnes conditions les diverses prestations. Les surfaces de travail en matériel facilement lavable doivent être régulièrement nettoyées voire désinfectées.

Les locaux et centres de prélèvements sont à considérer comme faisant partie intégrante du laboratoire et doivent répondre aux critères pertinents nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses pratiquées par ledit laboratoire.

Art. 10.

Les récipients destinés à recevoir les spécimens prélevés doivent être adaptés à la nature du spécimen et au type d'analyses.

L'étiquetage des récipients contenant les spécimens doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner de façon non équivoque l'identité du patient, la nature de l'échantillon, la date et l'heure du prélèvement.

Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair dont question ci-dessus.

Le mélange de plusieurs spécimens issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale. Chaque spécimen doit être traité séparément.

Le laboratoire doit être aménagé de façon à permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse.

Des mesures doivent être mises en place pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du laboratoire.

En cas de besoin des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables doivent être prévues.

Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Les zones de conservation des échantillons biologiques doivent être différentes des zones de stockage.

Art. 11.

Tout laboratoire doit être équipé du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses y pratiquées.

Le responsable de laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Il doit s'assurer du respect des modalités de fonctionnement préconisées par la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant.

L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées.

Des procédures de secours doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate, notamment par la mise en œuvre d'autres techniques ou la transmission des échantillons à un autre laboratoire.

Le responsable de laboratoire doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant sur leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Les réactifs d'origine industrielle doivent comporter en outre la date de leur réception au laboratoire.

La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Les instructions précises sur les conditions de stockage du matériel et des réactifs doivent être respectées.

Art. 12.

Les résultats des analyses de biologie médicale doivent être validés par le responsable de laboratoire.

Les comptes-rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le responsable de laboratoire. Les comptes-rendus doivent mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du ou des responsables sous le contrôle duquel ou desquels les analyses ont été effectuées. Le signataire du compte-rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

Le responsable de laboratoire doit s'assurer que la transmission des résultats se fasse dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Les résultats d'analyses doivent être transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats d'analyses effectuées sur des échantillons transmis par un laboratoire vers un autre laboratoire doivent être transmis par le laboratoire ayant effectué les analyses, au médecin prescripteur, au laboratoire ayant transmis les échantillons et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans l'autorisation du patient.

Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, les résultats pourront être transmis au représentant légal qui en fait la demande.

Lorsque le résultat d'une analyse met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Les résultats d'analyses chronologiques et nominatifs doivent être archivés et conservés pour une période de dix ans.

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Art. 13.

Pour la transmission de spécimens entre des laboratoires, le laboratoire doit utiliser le document tel que prévu à l'annexe I du présent règlement.

Art. 14.

Des échantillons de certains spécimens prélevés doivent être conservés selon les modalités fixées à l'annexe II du présent règlement.

Art. 15.

Pour l'application de la présente réglementation, les laboratoires s'appuient sur le guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale figurant à l'annexe III du présent règlement.

Art. 16.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale agréés conformément à la loi précitée du 16 juillet 1984 qui, au moment de la mise en vigueur du présent règlement ne répondent pas aux conditions y prévues, disposent d'un délai de deux ans pour une mise en conformité.

Toutefois en ce qui concerne les conditions d'accessibilité pour personnes handicapées, ce délai peut être prolongé par le Ministre de la Santé, après avis de la Commission consultative des laboratoires.

Art. 17.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues à l'article 15 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Art. 18.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE I

- Document à utiliser lors de la transmission d'échantillons entre laboratoires.
- Ce document doit être accompagné d'une copie de la demande d'analyses primaire.

Identification du patient:

Nom: Prénom: Sexe:

Matricule national ou à défaut la date de naissance:

Adresse ou service d'hospitalisation:

Médecin prescripteur: Date de la prescription:

Réservé au laboratoire:

Degré d'urgence: Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés:

Prélèvement effectué le . . . . . à heures

par (nom et qualité):

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire (identification du laboratoire):

Nature: sang urines autres

Eventuellement échantillons transmis le. . . . . .à heures

Renseignements cliniques:

utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de laboratoires demandés, notamment:

- Statut physiologique (gravidité...) pathologique
- Heure de la dernière prise de nourriture:
- Traitement médicamenteux en cours:
- Heure de la dernière prise de médicament(s):

ANNEXE II: Sérothèque/Plasmathèque

Durée minimale de conservation et température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés.

Conservation:

Examens biologiques	Température	Durée
Marqueurs tumoraux:		
PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125	- 18° Celsius	1 an
Sérologie:		
Sérologie bactérienne	- 18° Celsius	1 an
Sérologie virale	- 18° Celsius	1 an
Sérologie parasitaire	- 18° Celsius	1 an
Biologie moléculaire:		
Mycobactéries	- 80° Celsius	1 an
Virus de l'hépatite B	- 80° Celsius	1 an
Virus de l'hépatite C	- 80° Celsius	1 an
Chlamydia	- 80° Celsius	1 an
Virus de l'immunodéficience humaine	- 80° Celsius	1 an
Diagnostic prénatal:		
Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel	- 18° Celsius	1 an
Diagnostic des embryofoetopathies infectieuses	- 80° Celsius	3 ans

---

ANNEXE III

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE.

I. - Introduction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Placé sous la responsabilité du biologiste, cet acte inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la confrontation clinico-biologique, la validation et l'interprétation des résultats. Les résultats de l'analyse de biologie médicale sont une donnée qui concourt au diagnostic et à la prescription des soins. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout biologiste. La bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de cette qualité.

Le présent guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale, qui s'adresse à toutes les personnes travaillant au sein des laboratoires et réalisant des analyses de biologie médicale, quelle que soit leur qualification, est un instrument au service de la qualité.

Les règles et recommandations contenues dans le guide n'ont pas pour objet d'imposer telle ou telle méthode pour pratiquer une analyse déterminée: ce serait empiéter sur la compétence propre du biologiste, sauf cas particulier régi par des dispositions réglementaires. C'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de laboratoires et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats.

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

L'enregistrement écrit des procédures et des modes opératoires, que le guide institue, concerne toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise des résultats. Ces procédures et modes opératoires associés au contrôle de qualité sont un élément du système d'assurance de qualité des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale. Leur mise en place et leur application peuvent être vérifiées par les autorités sanitaires.

Les dispositions contenues dans le guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale publics ou privés, quelle que soit la forme juridique d'exploitation. Les autorités administratives hospitalières sont tenues de faire respecter les règles prévues par ce guide à l'intérieur des établissements de santé. Compte tenu de la réglementation propre aux établissements de santé publics et privés participant au service public, les obligations visées dans ce guide sont opposables à l'établissement, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibérantes et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes.

Il appartient à ces derniers de coordonner et de veiller à l'application de la mise en œuvre des actions relatives à l'assurance de qualité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement, y compris le transport, l'activité des centres de ramassage et de tri des échantillons biologiques, quand ils existent, et d'établir les procédures d'élimination des déchets biologiques.

Le guide est complété par des annexes I et II.

L'annexe I est une fiche de suivi médical. L'annexe II est un tableau de durée et de température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés.

II. - Définitions

Analyses de biologie médicale:

Sont considérées comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique; ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa 1er sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Assurance de qualité:

Maîtrise de la qualité: ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

Qualité: la qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Evaluation externe de la qualité ou E.E.Q.: également connue sous le nom de contrôle de qualité externe. Elle correspond au contrôle, par un organisme extérieur, le bureau de contrôle de qualité, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, rassemble les résultats obtenus, en fait l'analyse et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

Contrôle de qualité interne ou C.Q.I.: ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de l'exécution de ces analyses

Comptes-rendus d'analyse:

Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément aux dispositions prévues dans le présent guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale.

Confidentialité:

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient, sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Echantillons:

Echantillon biologique: échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.

Echantillon de calibrage: échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des techniques utilisées dans certaines disciplines biologiques.

Echantillon de contrôle: échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

Evaluation:

Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale:

C'est le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par le personnel, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Personnel:

Le personnel est l'ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles, etc.. Les directeurs et les responsables de laboratoires ont le devoir d'assurer, voire de favoriser, la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la biologie médicale.

Biologiste: toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale.

Toutes les personnes qui effectuent des actes de biologie médicale ou qui participent à leur production sont également concernées par les dispositions de ce guide.

Secrétaire: toute personne contribuant à l'accueil des patients et à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire.

Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, hospitalier ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

Prélèvement:

Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Procédures opératoires standardisées:

Instructions écrites, propres à chaque laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans le laboratoire. Elles comportent ou se réfèrent aux modes opératoires devant être utilisés.

Certification:

Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement selon des normes ou critères définis.

Qualification:

Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

Système analytique:

Ensemble des moyens analytiques constitués d'une méthode, d'un appareil, d'un ou plusieurs logiciels, d'un ou plusieurs réactifs, d'un ou plusieurs échantillons de calibrage, d'un ou plusieurs échantillons de contrôle, qui permet de réaliser la détermination d'un constituant selon un mode opératoire défini.

Traçabilité:

Propriété d'une procédure permettant de reconstituer rétrospectivement toutes les étapes qui ont mené à l'élaboration et/ou à la validation d'un résultat ou d'une procédure (de l'origine à la phase finale).

Transférabilité:

Propriété d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires; propriété d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

Valeurs de référence:

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leur valeur. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent varier en fonction des techniques analytiques utilisées.

Validation:

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la plausibilité et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses effectuées pour une personne compte tenu de son état clinique, des traitements mis en œuvre et des résultats antérieurs.

III. - Règles de fonctionnement

1. Organisation

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de la qualité basé sur des procédures opératoires standardisées.

Le système d'assurance de la qualité est permanent et permettra la traçabilité des contrôles effectués et des actions correctrices.

Obligations des responsables de laboratoires et des directeurs de laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses:

L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par le système d'assurance de la qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire ou de tout autre responsable habilité.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système de la qualité. Cette personne devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir la tâche qui lui sera confiée. Il convient notamment de:

a. Concernant le personnel:

- établir un organigramme du laboratoire;
- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;
- mettre à la disposition du personnel les procédures opératoires standardisées et le présent guide;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure opératoire standardisée et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s);
- établir un plan de travail périodique.

b. Concernant les procédures:

- s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel;
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification;
- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter toute erreur d'interprétation;
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures;
- veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide;
- procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats;
- s'assurer de la gestion réglementaire des archives (cf. chapitre VI du guide).

c. Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs;

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels;
- s'assurer que les produits consommables sont appropriés;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur;
- s'assurer que les installations, l'équipement, les produits consommables et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques;
- s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

d. Concernant la sécurité du personnel:

- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction de denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail;
- établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple: utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de «surblouses», interdiction formelle de porter à la bouche des pipettes, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants;
- s'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour le personnel en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes définie par la réglementation;
- s'assurer de l'élimination des déchets: manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

Comptes-rendus d'analyses.

Obligations du biologiste:

Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires:

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré de leur exécution conforme aux recommandations du guide;
- signer les comptes rendus d'analyses;

- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

Obligations du personnel:

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations. Il a obligation de signaler tout événement susceptible de porter préjudice au patient et/ou au laboratoire.

2. Installation

Aménagement et entretien:

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur. L'aménagement du laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le terme de zone ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et la qualité des analyses.

Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

Sécurité:

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie.

Les installations de distribution de gaz combustible(s) doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées.

Les substances inflammables, combustibles, toxiques ou radioactives, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

Les produits toxiques doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet et dont l'accès sera réglementé. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».

Instrumentation:

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et dans le respect des dispositions réglementaires en vigueur.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités de fonctionnement préconisées par la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à la vérification usuelle des appareils et instruments. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le constructeur ou le vendeur.

Des procédures de secours doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate, notamment mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

Le matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.

Matériels et réactifs:

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux critères spécifiés par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues par la notice.

Le biologiste doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant sur leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution et celle de leur péremption, ceux d'origine industrielle doivent comporter, en outre, la date de leur réception au laboratoire.

La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

L'utilisation de certains réactifs préparés et reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

Les instructions précises sur les conditions de stockage du matériel et des réactifs doivent être respectées. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou partiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières.

Informatique:

Le système informatique doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée.

Le responsable du laboratoire ou l'établissement dont il dépend, peuvent passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Cette convention doit préciser entre autre:

- que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel;
- que les moyens sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles;
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte-rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

Elimination des déchets:

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Elle sera documentée. Les documents y relatifs seront archivés et maintenus à la disposition des autorités compétentes.

IV. - Exécution des analyses

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures opératoires standardisées écrites, datées et techniquement validées afin d'assurer la qualité des résultats en conformité au guide.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer.

Ces procédures opératoires standardisées ne doivent pas être figées dans le temps, mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite. Pour des raisons de traçabilité une copie de la procédure à amender sera conservée. Après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité, elle doit être approuvée par le biologiste responsable de l'activité concernée. Elle doit faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale: chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

Le laboratoire doit être en mesure d'effectuer les analyses qu'il propose, dans un délai adapté aux exigences cliniques.

Applications:

Les procédures opératoires standardisées concernent notamment les point suivants:

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon;
- le prélèvement;
- l'identification du patient et de l'échantillon: nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance, numéro du matricule national;
- le transport éventuel des échantillons;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en aliquotes,....);
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse;
- la conservation avant et après analyse;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification);
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur.
- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment;
- les règles de validation;
- la transmission des analyses;
- l'entretien des locaux et des matériels;
- l'assurance de la qualité interne;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels.

1. Prélèvements, identification et conservation des échantillons biologiques

Prélèvement des échantillons biologiques:

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être informées des procédures de prélèvement du laboratoire, des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et de la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste est responsable des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures opératoires standardisées. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination, de pollution et de danger pour le patient.

Identification des échantillons:

a. Tubes ou récipients primaires

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, de façon non équivoque l'identité du patient, la nature de l'échantillon, la date et l'heure du prélèvement.

Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, ou lorsque l'anonymat est souhaité, le prescripteur ou le laboratoire doit mettre en place une procédure de lien entre le patient et l'échantillon biologique.

Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair et figurant au premier alinéa. Si l'apposition de l'étiquetage code/barre est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification.

b. Tubes ou récipients secondaires:

Lors de la préparation de quantités aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

Groupage sanguin:

Les procédures qui concernent les groupes sanguins, et les examens immuno-hématologiques en général, doivent être rigoureuses, en particulier pour ce qui concerne la prescription des examens et l'identification des prélèvements.

La détermination des groupes sanguins se fera conformément aux dispositions législatives et réglementaires en la matière.

Demande d'examen:

Toute demande comporte les mêmes informations que celles figurant sur l'étiquette ainsi que les noms du prescripteur et du préleveur, la date et l'heure du prélèvement, et selon les types d'examen, des renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la réalisation correcte de l'analyse, à son interprétation et dans l'intérêt de la santé publique.

2. Transport et transmission des échantillons:

Le transfert des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures opératoires standardisées écrites par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur. L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses. Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être notées et archivées.

3. Conservation des échantillons:

Les conditions de conservation des échantillons doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution. Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.

La congélation de quantités aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés engage la responsabilité du biologiste.

La conservation d'échantillons en vue d'une analyse, d'une comparaison et/ou d'une vérification ultérieures se fera en conformité aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementaire, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires.

V. - Validation des résultats

La validation des résultats est double: elle comporte une validation technique et analytique, qui peut être réalisée par le personnel, et une validation biologique, qui est de la compétence du biologiste.

La validation technique et analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

Expression des résultats:

- L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque.
- Les valeurs de référence doivent être, le cas échéant, indiquées.
- La méthode et ses performances analytiques peuvent être indiquées.

Comptes-rendus et signature:

Les comptes-rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le biologiste.

Les comptes-rendus doivent mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du ou des responsables sous le contrôle duquel ou desquels les analyses ont été effectuées.

Le signataire du compte rendu garantit l'exactitude de ces mentions.

Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité. Dans l'état actuel de la réglementation, toute signature télématique doit être confirmée par un document comportant les résultats d'analyses certifiés par une signature manuscrite. Néanmoins, si les résultats sont télétransmis, un procédé d'apposition de la signature du biologiste sur le compte rendu d'analyses peut se substituer en première intention à la signature manuscrite. Le logiciel doit alors être conçu pour que l'apposition de la signature nécessite l'introduction du code secret du biologiste et l'utilisation d'un support matériel personnel.

VI. - Transmission des résultats

Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.

Les résultats d'analyses, effectuées sur des échantillons transmis par un laboratoire vers un autre laboratoire seront transmis, par le laboratoire ayant effectué les analyses, au médecin prescripteur, au laboratoire ayant transmis les échantillons et au patient, si ce dernier en fait la demande.

En aucun cas, des résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans autorisation du patient.

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction. Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent être conçus pour garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité de la validation des résultats transmis et le respect du secret médical. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Il ne doit permettre la visualisation ou l'impression de ceux-ci que sur demande du prescripteur qui doit utiliser un code secret et un support matériel personnel. Les résultats télétransmis ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public. S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs. S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel. Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats. Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants. Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre, ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.

VII. - L'assurance de qualité interne

Responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité.

Le responsable du laboratoire doit organiser dans le laboratoire un contrôle interne de la qualité dans chaque domaine de la biologie clinique.

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste. Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires standardisées doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle. Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence.

Le contrôle interne de la qualité consiste en une série de procédures permettant de détecter, pour chaque type d'analyse, avant transmission des résultats, toute variation significative inter journalière et/ou intra-journalière.

Le but du contrôle interne de la qualité est notamment de maintenir, jour après jour, la qualité et la fiabilité des résultats fournis aux prescripteurs.

Les données des contrôles internes de qualité sont conservées pendant une année.

Le système d'assurance de qualité interne du laboratoire est placé sous la responsabilité du biologiste ou d'un biologiste lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire. La personne chargée du système d'assurance de qualité interne doit avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaire pour accomplir la tâche qui lui sera confiée. Cette personne, si elle n'est pas le directeur du laboratoire, est placée sous la responsabilité de celui-ci. Elle doit notamment s'assurer:

a) quant au personnel:
   - que les procédures opératoires standardisées concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre;
   - que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;
   - que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité interne et formé à la mise en œuvre des pratiques «qualité»;

b) quant aux procédures opératoires standardisées:
   - de leur validation;
   - de leur mise en œuvre;
   - de l'information du personnel de toute modification de procédure; cette modification approuvée par le responsable du laboratoire doit être écrite, datée et communiquée au personnel. Celui-ci est formé à son application;
   - de leur conservation dans un fichier chronologique.

c) quant au contrôle de qualité:
   - de la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire;
   - de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de prendre les mesures correctrices nécessaires;
   - de l'information du responsable du laboratoire des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance de qualité;
   - de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs;
   - de la maintenance du bon fonctionnement des appareillages;
   - de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité;
   - d'un système d'assurance de qualité équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des prélèvements aux fins d'analyses.

d) quant au système informatique:
   - de la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données;
   - de la confidentialité et du respect des procédures d'accès;
   - du respect de la réglementation et de l'information des patients;

- du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques;
- de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

VIII. - L'évaluation externe de la qualité (E.E.Q.)

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité, conformément aux dispositions législatives et réglementaires, est obligatoire.

Il est rappelé que tout refus de participation ou toute insuffisance de participation, est susceptible de déclencher des sanctions pénales prévues par les textes législatifs et réglementaires.

La participation sera loyale et devra être un reflet exact de la pratique, sans optimisation artificielle des résultats du contrôle.

Ce n'est pas tant l'erreur qui est coupable que l'indifférence face à cette erreur qui a pour conséquence sa répétition. D'autre part, les données d'ensemble sont précieuses pour la collectivité.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant dix ans.

Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des erreurs répétées ou importantes, le laboratoire peut être mis en demeure par le Ministre de la Santé de se conformer dans les plus brefs délais aux conditions fixées par la personne chargée d'effectuer le contrôle des laboratoires visée à l'article 12 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

IX. - Stockage et conservation des archives

Les archives du laboratoire doivent comporter au moins:

- le relevé chronologique des analyses effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans;
- les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire. Ces résultats doivent être conservés pendant une période de dix ans.
  - Les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier).
  - Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises. Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations.
  - Les informations doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, au moins pendant la période définie par la réglementation. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts: le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant la durée de leur conservation.
  - L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile.

MÉDECINE PRÉVENTIVE

Sommaire

A. FEMMES ENCEINTES ET ENFANTS EN BAS ÂGE **347**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 347

Loi du 15 mai 1984 introduisant des examens médicaux systématiques pour les enfants âgés de deux à quatre ans **347**

Loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique (Extraits: Chapitres III et IV) **347**

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 351

Règlement grand-ducal du 8 décembre 1977 portant sur les modalités des examens médicaux et de l'examen dentaire de la femme enceinte et de l'examen postnatal de la mère, ainsi que sur le carnet de maternité (tel qu'il a été modifié) **351**

Règlement grand-ducal du 8 décembre 1977 portant sur les modalités des examens médicaux des enfants en bas âge, sur la périodicité de ces examens et sur le modèle du carnet de santé et les inscriptions qui devront y être portées obligatoirement (tel qu'il a été modifié) **353**

Règlement grand-ducal du 12 décembre 1984 déterminant les modalités des examens médicaux et dentaires des enfants âgés de deux à quatre ans **354**

B. MÉDECINE SCOLAIRE

voir: Code de l'Éducation nationale, Médecine scolaire:
Loi du 2 décembre 1987 portant réglementation de la médecine scolaire
Règlement grand-ducal du 24 octobre 2011 déterminant le contenu et la fréquence des mesures et examens de médecine scolaire et le fonctionnement de l'équipe médico-socio-scolaire

C. MÉDECINE AU TRAVAIL **355**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 355

Loi du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail (telle qu'elle a été modifiée) **355**

voir aussi: Code du Travail, Art. L. 311-1 - 351-5

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 356

Règlement grand-ducal du 31 janvier 1995 relatif à la formation du médecin du travail **356**

Règlement grand-ducal du 2 avril 1996 relatif au personnel, aux locaux et à l'équipement des services de santé au travail (tel qu'il a été modifié) **357**

Règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail (tel qu'il a été modifié) **359**

D. DIVERS **363**

Loi du 25 mars 1885 concernant les mesures à prendre pour parer à l'invasion et à la propagation des maladies contagieuses **363**

Loi du 27 juin 1906 concernant la protection de la santé publique (telle qu'elle a été modifiée) **363**

Règlement grand-ducal du 14 mars 1973 déterminant les examens à effectuer en vue de la délivrance du certificat médical avant mariage (tel qu'il a été modifié) **365**

Règlement du Gouvernement en Conseil du 29 avril 2005 instituant un Conseil scientifique dans le domaine des soins de santé **366**

Règlement grand-ducal du 3 février 2009 relatif au contrôle médical des étrangers **367**

Règlement du Gouvernement en Conseil du 23 décembre 2014 portant institution d'une Plateforme Nationale Cancer (tel qu'il a été modifié) **368**

A. FEMMES ENCEINTES ET ENFANTS EN BAS ÂGE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 15 mai 1984 introduisant des examens médicaux systématiques pour les enfants âgés de deux à quatre ans.

(Mém. A - 44 du 23 mai 1984, p. 657; doc. parl. 2750)

Art. 1er.

Tout enfant élevé au Grand-Duché de Luxembourg est soumis par celui des parents ou toute autre personne qui en a la garde à deux examens médicaux et à deux examens dentaires entre l'âge de deux ans accomplis et l'âge de quatre ans accomplis.

Les examens médicaux sont effectués soit par un médecin-spécialiste en pédiatrie, soit par un médecin-spécialiste en maladies internes, soit par un médecin-généraliste. Les examens dentaires sont effectués par un médecin-dentiste.

Art. 2.

Les modalités de ces examens médicaux et dentaires et leur périodicité sont fixées par règlement grand-ducal pris sur avis du collège médical.

Art. 3.

Le médecin examinateur consigne les résultats de l'examen auquel il a procédé dans le carnet de santé de l'enfant.

Art. 4.

Les frais des examens médicaux dont il est question dans la présente loi sont à charge de la caisse de maladie dont relève l'enfant. A défaut ils sont à charge de l'Etat.

Art. 5.

Les dispositions de la présente loi ne prennent effet qu'au moment de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal prévu à l'article 2.

Art. 6.

Les enfants ayant dépassé l'âge de deux ans sans avoir atteint celui de quatre ans au moment de l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal prévu à l'article 2 sont soumis à l'examen correspondant à leur tranche d'âge, suivant les spécifications fournies par le règlement précité, ainsi que, le cas échéant, aux examens subséquents.

Loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique pour les salariés du secteur privé et modifiant:

1. **Le Code du travail;**
2. **le Code des assurances sociales;**
3. **la loi modifiée du 8 juin 1999 relative aux régimes complémentaires de pension;**
4. **la loi modifiée du 4 avril 1924 portant création de chambres professionnelles à base élective;**
5. **le chapitre VI du Titre I de la loi modifiée du 7 mars 1980 sur l'organisation judiciaire;**
6. **la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**
7. **la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat.**

(Mém. A - 60 du 15 mai 2008, p. 790; doc. parl. 5750)

Extraits: Chapitres III et IV

Chapitre III – Allocation de naissance

Protection des femmes enceintes

Art. 277.

Pour pouvoir bénéficier de l'allocation prénatale, la femme enceinte doit se soumettre au cours de sa grossesse à au moins cinq examens médicaux et à un examen dentaire.

Par règlement grand-ducal pris sur avis obligatoire du Conseil d'Etat, l'avis du collège médical demandé, le nombre des examens médicaux pourra être porté au-delà de cinq et au maximum à neuf.

Les examens médicaux sont à la fois obstétricaux et généraux et doivent être effectués par un médecin-spécialiste en gynécologie-obstétrique pour ce qui concerne les examens obstétricaux et par un médecin-spécialiste en maladies internes ou par un omnipraticien pour ce qui concerne les examens généraux. L'examen dentaire doit être effectué par un médecin-dentiste.

Des consultations complémentaires peuvent être prestées par des sages-femmes. Les modalités d'exécution sont précisées par règlement grand-ducal. Les consultations des sages-femmes seront prises en charge par l'Etat.

Art. 278.

Les modalités des examens médicaux et dentaires et leur périodicité sont fixées par règlement grand-ducal.

Art. 279.

Si de l'avis du médecin examinateur la femme enceinte nécessite, en raison de son état de santé ou de sa situation, une protection particulière, il en avise le médecin-inspecteur de la circonscription, qui peut charger une assistante d'hygiène sociale ou une assistante sociale de visiter la femme à domicile. L'assistante conseille la femme enceinte sur les mesures et les précautions particulières à prendre et en fait rapport au médecin examinateur et au médecin-inspecteur.

Art. 280.

Le médecin examinateur consigne les résultats de l'examen auquel il a procédé dans le carnet de maternité dont toute femme enceinte est pourvue. Ce carnet est délivré à la future mère lors du premier examen médical. A cet effet le ministre ayant dans ses attributions la Santé met des carnets de maternité à la disposition des médecins.

Un règlement grand-ducal, l'avis du collège médical demandé, détermine le modèle du carnet de maternité et les inscriptions qui doivent y être portées obligatoirement.

Examen postnatal de la mère

Art. 281.

Pour pouvoir bénéficier de l'allocation de naissance proprement dite, la mère doit se soumettre à un examen postnatal permettant de vérifier si son état de santé a été modifié par la grossesse.

Les modalités et le délai d'exécution de cet examen, qui doit être effectué par un médecin-spécialiste en gynécologie-obstétrique, sont fixés par règlement grand-ducal, l'avis du collège médical demandé.

Le médecin examinateur consigne ses observations dans le carnet de maternité.

Un règlement grand-ducal peut prévoir la prestation de consultations complémentaires par des sages-femmes. Ce règlement en fixera les modalités d'exécution.

Protection des enfants en bas âge

Art. 282.

Pour pouvoir bénéficier de l'allocation postnatale, celui des parents ou toute autre personne qui en a la garde doit soumettre l'enfant à deux examens périnatals et à quatre examens subséquents jusqu'à l'âge de deux ans.

Ces examens doivent être effectués soit par un médecin-spécialiste en pédiatrie, soit par un médecin-spécialiste en maladies internes, soit par un médecin établi en qualité d'omnipraticien. Les examens périnatals ne peuvent être effectués que par un médecin-spécialiste en pédiatrie.

Art. 283.

Les modalités des examens médicaux et leur périodicité sont fixées par règlement grand-ducal, l'avis du collège médical demandé.

Art. 284.

Le médecin examinateur consigne les résultats de l'examen auquel il a procédé dans le carnet de santé dont tout enfant est pourvu. Ce carnet est délivré lors de la déclaration de naissance de l'enfant à la mère ou à la personne qui a la garde de l'enfant par l'officier de l'état civil ou par l'administration de l'hôpital dans lequel l'accouchement a eu lieu.

Un règlement grand-ducal, l'avis du collège médical demandé, détermine le modèle du carnet de santé et les inscriptions qui doivent y être portées obligatoirement. Ce même règlement peut introduire un modèle réduit du carnet de santé, sur lequel seules les inscriptions les plus importantes du carnet proprement dit sont portées.

Allocation de naissance

Art. 285.

La naissance de tout enfant viable ouvre droit à une allocation de naissance qui est versée en trois tranches: la première tranche à titre d'allocation prénatale, la deuxième tranche à titre d'allocation de naissance proprement dite, et la troisième tranche à titre d'allocation postnatale.

Est présumé viable au sens du présent chapitre l'enfant dont la gestation a duré, selon le certificat médical, plus de six mois.

Art. 286.

L'allocation de naissance est de 1.740,09 euros. Elle sera versée sur demande et en trois tranches de 580,03 euros chacune.

Art. 287.

La première tranche de l'allocation de naissance n'est versée qu'à condition que la future mère ait son domicile légal au Luxembourg au moment du dernier examen médical prévu à l'article 277 et rapporte la preuve des différents examens médicaux y prévus au moyen des certificats établis à cet effet par le médecin examinateur lors de chaque visite.

Art. 288.

La deuxième tranche de l'allocation de naissance n'est versée qu'à condition que la mère ait son domicile légal au Luxembourg au moment de la naissance de l'enfant, qu'elle rapporte la preuve de l'examen postnatal prévu à l'article 281 au moyen du certificat établi à cet effet par le médecin examinateur lors de la visite et que l'enfant naisse, soit au Luxembourg, soit à l'étranger pendant une absence motivée et temporaire de la mère.

Les conditions prévues à l'alinéa qui précède sont présumées remplies, s'il s'agit, soit d'un enfant né au Luxembourg et dont aucun des parents n'a été désigné à l'officier de l'état civil lors de la déclaration de naissance, conformément à l'article 57, alinéa 3 du Code civil, soit d'un enfant né à l'étranger et adopté par une personne domiciliée au Luxembourg.

Les deux premières tranches de l'allocation de naissance peuvent être versées conjointement après la naissance de l'enfant.

Art. 289.

La troisième tranche de l'allocation de naissance n'est versée qu'à condition que l'enfant soit élevé de façon continue au Luxembourg depuis la naissance et que le bénéficiaire rapporte la preuve des examens médicaux prévus à l'article 282 au moyen des certificats établis à cet effet par le médecin examinateur lors de chaque visite.

La condition que l'enfant doit être élevé d'une façon continue au Luxembourg depuis la naissance n'est pas requise s'il s'agit d'un enfant né à l'étranger et adopté par une personne domiciliée au Luxembourg. Dans ce cas, les examens médicaux effectués à l'étranger sont pris en compte, s'ils sont équivalents aux examens prévus à l'article 282 pour la tranche d'âge correspondante, ou, à défaut de tels examens, l'allocation est versée au prorata des examens effectués à partir de la date à laquelle la résidence de l'enfant a été établie au Luxembourg.

En cas de décès de l'enfant avant l'âge de deux ans accomplis, les conditions relatives aux six examens médicaux sont présumées remplies si les examens correspondant aux tranches d'âge antérieures au décès ont été effectués conformément aux articles 282 à 284. L'allocation postnatale est alors versée intégralement.

Art. 290.

La circonstance que les conditions exigées pour l'obtention d'une ou de deux tranches de l'allocation ne sont pas remplies ne fait pas obstacle à l'obtention de l'autre ou des autres tranches.

Art. 291.

La condition de la naissance au Luxembourg prévue à l'article 288 et celle exigeant que l'enfant soit élevé d'une façon continue au Luxembourg prévue à l'article 289 sont présumées remplies si le bénéficiaire de l'allocation réside temporairement à l'étranger avec sa famille dans les conditions visées à l'article 269, alinéa 4, sub b).

Paiement de l'allocation

Art. 292.

L'allocation prénatale est versée à la future mère. A défaut, elle est versée après la naissance au père à condition que celui-ci assure l'éducation et l'entretien de l'enfant.

L'allocation de naissance proprement dite et l'allocation postnatale sont versées à la mère si les parents vivent en commun.

Dans les autres cas, l'allocation de naissance proprement dite est versée, jusqu'à concurrence des frais d'accouchement, à la personne ou à l'institution publique ou privée qui assume ces frais, et pour le surplus, à celui des parents ou à la personne qui assure l'éducation et l'entretien de l'enfant au moment de l'échéance de la prestation. En cas de prise en charge des frais d'accouchement par l'assurance maladie, elle est versée pour la totalité à celui des parents ou à la personne qui assure l'éducation et l'entretien de l'enfant.

L'allocation postnatale est versée à celui qui supporte les charges d'entretien de l'enfant au moment de l'échéance de la prestation.

Art. 293.

L'allocation de naissance se prescrit par un an à partir de la naissance. Toutefois, la prescription de la troisième tranche de l'allocation de naissance ne prend cours qu'à la date à laquelle l'enfant pour lequel elle est due obtient l'âge de deux ans.

Chapitre IV – Allocation de maternité

Conditions d'attribution

Art. 294.

A droit à une allocation de maternité toute femme enceinte et toute femme accouchée à condition qu'elle ait eu son domicile légal au Luxembourg au moment de l'ouverture du droit tel que prévu à l'article 295.

La condition de la résidence effective au Luxembourg est présumée remplie si la bénéficiaire de l'allocation réside temporairement à l'étranger avec sa famille dans les conditions visées à l'article 269, alinéa 4, sub b).

En cas d'adoption d'un enfant non encore admis à la première année d'études primaires, l'allocation est versée pendant les huit semaines qui suivent la transcription du jugement d'adoption dans les registres de l'état civil, à condition toutefois que l'allocation n'ait pas été accordée en application de l'article 298. La condition de domicile légal doit être remplie dans le chef du ou des adoptants.

Montant et paiement de l'allocation

Art. 295.

L'allocation de maternité est versée sur demande pendant une période maximum de seize semaines à partir de la huitième semaine précédant la date présumée de l'accouchement attestée par certificat médical. Le versement de l'allocation pendant la période postnatale est subordonné à la présentation de l'acte de naissance. Si l'enfant est mort-né ou décédé avant l'inscription au registre de l'état civil, l'acte de naissance est remplacé par un certificat médical attestant l'accouchement.

En cas de concours d'une indemnité pécuniaire de maternité avec une allocation de maternité la date du début du droit prévue ci-avant est celle fixée par la caisse de maladie compétente.

Le paiement de l'allocation se fait par tranches de huit semaines. Les termes de paiement peuvent être modifiés par règlement grand-ducal.

Art. 296.

L'allocation est fixée à 194,02 euros par semaine.

Art. 297.

L'allocation de maternité est suspendue jusqu'à concurrence

a) du montant de l'indemnité pécuniaire de maternité prévue à l'article 25 du présent Code ou d'une prestation d'un régime non luxembourgeois de même nature;
b) de la rémunération, dont l'intéressée continue à bénéficier en vertu d'une disposition légale ou conventionnelle;
c) de l'indemnité pécuniaire de maladie ou de l'indemnité de chômage.

Sont mis en compte pour l'application de la disposition qui précède les montants versés aux intéressés après déduction des charges fiscales et sociales.

Art. 298.

L'allocation est versée à la mère.

En cas de décès de la mère elle est versée, à partir du décès, à la personne qui prend à sa charge l'entretien de l'enfant.

Au cas où le nom de la mère n'est pas indiqué dans l'acte de naissance de l'enfant, les mensualités dues après l'accouchement sont versées à la personne ou à l'institution qui supporte les charges d'entretien de l'enfant au moment de l'échéance de ces mêmes prestations.

L'allocation n'est plus due en cas de décès de la mère et de l'enfant.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 8 décembre 1977 portant sur les modalités des examens médicaux et de l'examen dentaire de la femme enceinte et de l'examen postnatal de la mère, ainsi que sur le carnet de maternité,

(Mém. A - 76 du 19 décembre 1977, p. 2489)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 26 mai 1979 (Mém. A - 49 du 21 juin 1979, p. 1013)

Règlement grand-ducal du 23 septembre 1987 (Mém. A - 81 du 3 octobre 1987, p. 1853)

Règlement grand-ducal du 11 septembre 2008 (Mém. A - 143 du 24 septembre 2008, p. 2112).

Texte coordonné

Art. 1er.

Le premier des cinq examens auxquels la femme enceinte se soumet pendant sa grossesse doit être effectué avant la fin du troisième mois de la grossesse.

Cet examen médical a pour but d'établir:

- l'âge de la grossesse, repérant la date des dernières règles et le jour probable du terme, quarante semaines plus tard;
- le poids et la taille de la femme enceinte;
- le dosage du fer sérique et de la glycémie; le bilan cytochimique des urines;
- les antécédents médicaux (constatation d'une cardiopathie, d'une hypertension artérielle), familiaux, chirurgicaux, gynécologiques et obstétriques;
- le profil socio-biologique de la future mère, éventuellement complété par une visite ou enquête de l'assistante d'hygiène sociale ou de l'assistante sociale.

(Règl. g.-d. du 23 septembre 1987)

«Le médecin procède en outre aux analyses nécessaires en vue de la détection des anticorps anti-HBs.»

A la fin de l'examen le médecin remet son carnet de maternité à la future mère.

Art. 2.

Pour toute femme enceinte n'ayant pas subi l'examen médical prévu par l'article 63 du code civil, le premier examen comporte en outre les éléments indiqués au règlement grand-ducal du 14 mars 1973 déterminant les examens à effectuer en vue de la délivrance du certificat médical avant mariage, à l'exception cependant de l'examen radiophotographique des poumons qui n'est effectué qu'en cas de nécessité majeure. Pour toute femme ayant subi l'examen médical avant mariage, la recherche des anticorps antitoxoplasmiques est répétée dans tous les cas où cet examen avait donné un résultat négatif; dans le cas de nécessité majeure, un examen radiologique pulmonaire radiographique ou radiophotographique, à l'exclusion de tout examen radioscopique, peut être effectué.

La répétition de l'examen sérologique en vue de la recherche de la syphilis est recommandée, à moins que cet examen ait été pratiqué dans les six mois précédents, notamment au cours de l'examen médical avant mariage.

Art. 3.

Le deuxième examen a lieu au plus tard dans la deuxième quinzaine du quatrième mois et porte sur:

- l'état de santé général, le bien-être physique et psychique;
- la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen;
- la croissance utérine et foetale;
- le dépistage de l'existence possible de complications obstétricales (hémorragies vaginales).

Art. 4.

Le troisième examen a lieu au cours du sixième mois. Il porte sur:

- l'état de santé général, le bien-être physique et psychique;
- la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen;
- la croissance utérine et foetale (grossesse gémellaire, malnutrition foetale, etc.);
- le dépistage de l'existence possible de complications obstétricales (hémorragies vaginales, pré-éclampsie);
- le dosage du fer sérique et de la glycémie; le bilan cytochimique des urines;
- le dépistage de signes biologiques ou cliniques de menace d'accouchement prématuré;
- la présence d'une éventuelle infection générale ou localisée;
- le dépistage d'une disproportion foeto-pelvienne.

Art. 5.

Le quatrième examen prénatal se situe dans les quinze premiers jours du huitième mois de grossesse. En dehors des objectifs définis pour les examens précédents, il est plus particulièrement orienté vers le dépistage de la toxémie gravidique et la recherche des causes possibles de dystocie.

Art. 6.

Le dernier examen prénatal a lieu dans les quinze premiers jours du neuvième mois de grossesse et comporte également le dépistage de la toxémie gravidique et la recherche des causes possibles de dystocie et d'anomalies de présentation. Il est en outre plus particulièrement orienté vers la prévention des morts foetales tardives.

Art. 7.

Au cours de chacun des examens médicaux, la prise de poids et celle de la tension artérielle ainsi que la recherche de l'albumine et du glucose doivent être obligatoirement effectuées.

Art. 8.

Au cours de ces examens il est recommandé au médecin de mettre la future mère au courant de l'histoire naturelle de la grossesse, tant sur le plan physique que psychologique, et d'attirer son attention sur le danger que présentent pour le foetus la consommation de cigarettes et de boissons alcoolisées, la prise incontrôlée de médicaments, l'exposition aux différents agents physiques.

Le médecin lui rappelle les règles d'hygiène de la gestation, en particulier l'importance d'une alimentation complète et bien équilibrée.

(Règl. g.-d. du 26 mai 1979)

«**Art. 9.**

L'examen dentaire a lieu dès que la femme enceinte est au courant de son état et au plus tard avant la fin du cinquième mois.»

Art. 10.

La prévention des incompatibilités sanguines foeto-maternelles par l'utilisation des gammaglobulines anti-D doit être obligatoirement effectuée le plus tôt possible chez toute femme Rh négative et qui vient de mettre au monde un enfant Rh positif.

(Règl. g.-d. du 26 mai 1979)

«**Art. 11.**

L'examen postnatal de la mère a lieu dans les dix semaines qui suivent l'accouchement, mais au plus tôt après l'expiration des deux premières semaines qui suivent l'accouchement. Il permet de vérifier si l'état de santé de la mère a été modifié par la grossesse et comporte à cet effet un examen clinique général et un examen gynécologique.»

Art. 12.

Le carnet de maternité a le format DIN A 5. Il comporte en chacune des langues française, allemande, anglaise, italienne, espagnole et portuguaise des conseils à l'intention de la femme enceinte. Le carnet rappelle pour chacun des cinq examens médicaux ainsi que pour l'examen dentaire et pour l'examen postnatal les investigations auxquelles le médecin examinateur doit procéder, conformément aux articles 1 à 11 ci-dessus. Le médecin transcrit ses observations aux endroits prévus à cet effet. Il peut en outre y annoter ses observations supplémentaires ainsi que ses recommandations.

(Règl. g.-d. du 11 septembre 2008)

«**Art. 12bis.**

La périodicité des examens prescrits n'est pas une condition d'attribution de l'allocation prénatale et de l'allocation de naissance proprement dite.»

Art. 13.

Notre Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial et entrera en vigueur le premier du mois qui suit l'expiration du délai de trois mois à partir de sa publication.

Règlement grand-ducal du 8 décembre 1977 portant sur les modalités des examens médicaux des enfants en bas âge, sur la périodicité de ces examens et sur le modèle du carnet de santé et les inscriptions qui devront y être portées obligatoirement,

(Mém. A - 76 du 19 décembre 1977, p. 2491)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 8 octobre 1980 (Mém. A - 70 du 20 octobre 1980, p. 1864)

Règlement grand-ducal du 20 février 2007 (Mém. A - 25 du 2 mars 2007, p. 549).

Texte coordonné

Art. 1er.

Tout enfant élevé au Grand-Duché de Luxembourg doit être soumis par celui des parents ou toute autre personne qui en a la garde, à deux examens périnatals et à quatre examens médicaux subséquents jusqu'à l'âge de deux ans.

Ces examens, en vue desquels les médecins examinateurs recevront un carnet d'instructions du Ministère de la Santé Publique, constituent des bilans de santé.

Art. 2.

(Règl. g.-d. du 20 février 2007)

«Il est procédé à un test audiométrique par les soins du Service audiophonologique de la Direction de la Santé, soit dans la maternité où l'enfant est né, soit dans les locaux du prédit service.»

Art. 3.

Les examens périnatals ont lieu le premier dans les 48 heures qui suivent la naissance, le second à la sortie de la maternité, ou, dans le cas où l'enfant reste à la maternité ou dans un service de pédiatrie, entre le 5e et 10e jour à partir de sa naissance.

(Règl. g.-d. du 8 octobre 1980)

«Les quatre examens subséquents ont lieu:

le premier à l'âge de 3 à 8 semaines

le deuxième à l'âge de 4 à 6 mois

le troisième à l'âge de 9 à 12 mois

le quatrième à l'âge de 21 à 24 mois.»

(Règl. g.-d. du 20 février 2007)

«Le médecin qui procède au 2ème des examens subséquents vérifie l'accomplissement du test audiométrique dont question à l'article qui précède, sur base d'une attestation établie par le chargé de direction du Service audiophonologique et versée par la personne qui accompagne l'enfant.»

Art. 4.

Le carnet de santé, dans lequel le médecin examinateur consignera les résultats des examens auxquels il a procédé, est un document personnel, destiné à la sauvegarde et à l'épanouissement de la santé de son titulaire. Il est confidentiel et ne concerne que le titulaire ou la personne qui en a la garde pendant sa minorité, ainsi que le médecin examinateur et tous les autres médecins auxquels le titulaire le présentera lors de consultations ultérieures.

Art. 5.

L'officier de l'état civil du lieu de naissance, après avoir dressé l'acte de naissance, délivre le carnet de santé revêtu du numéro de l'acte de naissance précédé du nom de la commune et suivi de l'année en cours, au déclarant qui devra le remettre de suite au père ou, à défaut de père, à la mère ou à la personne qui a la garde du nouveau-né.

Art. 6.

Lors de chacun des examens prévus au présent règlement la personne qui accompagne l'enfant présentera le carnet de santé au médecin examinateur.

Art. 7.

Le médecin qui effectue le premier examen périnatal remplira les pages relatives aux antécédents familiaux de l'enfant.

Il transcrira à l'endroit prévu à cet effet les observations utiles figurant dans le carnet de maternité; faute de carnet de maternité il procédera à l'anamnèse nécessaire. Aux pages prévues à cet effet il transcrira les résultats des examens auxquels il a procédé.

Il fera parvenir au médecin-inspecteur de la circonscription les doubles de ces inscriptions sur les tirés-à-part du carnet fournis à cet effet à la maternité.

Art. 8.

Le ou les médecins qui procèdent aux quatre examens subséquents inscriront de même aux pages correspondantes les observations qu'ils jugent utiles ou nécessaires et transmettront le double des inscriptions au médecin-inspecteur de la circonscription sur les fiches détachables du carnet.

Art. 9.

Le carnet de santé aura le format DIN A 5. La première page de couverture sera numérotée.

Le carnet sera rédigé en langue française, à l'exception des textes qui s'adressent directement au titulaire ou à celui qui en a la garde, et qui sont rédigés en allemand et en français.

Art. 10.

Notre Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial et entrera en vigueur le premier du mois qui suit l'expiration du délai de trois mois à partir de sa publication.

Règlement grand-ducal du 12 décembre 1984 déterminant les modalités des examens médicaux et dentaires des enfants âgés de deux à quatre ans.

(Mém. A - 109 du 20 décembre 1984, p. 2068)

Art. 1er.

Les deux examens médicaux auxquels il est procédé sur les enfants âgés de deux à quatre ans sont effectués le premier à l'âge de 30 à 36 mois et le second à l'âge de 42 à 48 mois.

Art. 2.

Au cours de chacun des deux examens médicaux le médecin procède aux investigations suivantes:

a.) anamnèse

L'attention du médecin porte essentiellement sur:

- les antécédents d'infection à répétition,
- les troubles du comportement (énurésie, encoprésie, troubles du sommeil, contact social, etc …)
- les anomalies du langage,
- les anomalies sensorielles (vision et audition),
- les anomalies de la motricité fine.

b.) examen physique et neurologique.

Cet examen porte essentiellement sur:

- le développement staturo-pondéral avec ses excès et ses déficiences,
- l'état des téguments (éventuellement traces de sévices),
- le status ORL (otite séreuse chronique, troubles de la perméabilité nasale, troubles de l'audition),
- le status ophtalmologique, strabisme,
- le squelette avec une attention particulière concernant les déformations de la colonne vertébrale,
- les organes génitaux externes (ectopie testiculaire, phimosis),
- les organes abdominaux,
- l'état cardio-pulmonaire,
- la tension artérielle,
- le système nerveux, à la recherche d'une anomalie du tonus musculaire, d'un trouble de la coordination motrice ou d'un trouble de la motricité fine.

c.) examens complémentaires.

Le médecin procède ou fait procéder à une analyse d'urine de routine et à un test à la tuberculine. Il contrôle si l'enfant a subi les vaccinations recommandées et conseille, le cas échéant, les parents sur celles restant à accomplir.

d.) Par ailleurs le médecin fournit aux parents des conseils en matière d'éducation pour la santé, ayant trait notamment à l'hygiène alimentaire et à la prévention des accidents et des intoxications.

Art. 3.

Les deux examens dentaires auxquels il est procédé sur les enfants âgés de deux à quatre ans sont effectués le premier à l'âge de 30 à 36 mois et le second à l'âge de 42 à 48 mois.

Art. 4.

Au cours de chacun des deux examens dentaires le médecin-dentiste contrôle le développement de la dentition et il fait le dépistage de malpositions éventuelles, de malformations maxillo-faciales et de caries dentaires.

Par ailleurs il fournit aux parents des conseils en matière d'hygiène bucco-dentaire (brossage, alimentation, succion du pouce, tétines etc.) et d'administration de fluor.

Art. 5.

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

C. MÉDECINE AU TRAVAIL

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail,

(Mém. A - 55 du 1er juillet 1994, p. 1054; doc. parl. 3167)

modifiée par:

Loi du 14 décembre 2001 (Mém. A - 149 du 27 décembre 2001, p. 3258; doc. parl. 4418

Loi du 19 mai 2006 (Mém. A - 97 du 31 mai 2006, p. 1806; doc. parl. 5386)

Loi du 31 juillet 2006 (Mém. A - 149 du 29 août 2006, p. 2456; doc. parl. 5346 et 5420).

Texte coordonné

Art. 1er à **Art. 6.** (. . .) *(abrogé par la loi du 31 juillet 2006)*

Direction de la Santé

Art. 7.

Il est créé une division de la santé au travail auprès de la direction de la santé. A cet effet, les modifications suivantes sont apportées à la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé:

A. A l'article 3 il est ajouté un nouveau tiret rédigé comme suit:

«- division de la santé au travail»

B. A l'article 4 il est ajouté un nouveau paragraphe 8 rédigé comme suit:

«8) La division de la santé au travail assure la coordination et le contrôle des services de santé au travail en ce qui concerne leur organisation et leur fonctionnement.

La division de la santé au travail 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 du 9 mai 1990 relative aux établissements dangereux, insalubres ou incommodes, et la consulter en ce qui concerne la santé au travail. Elle examine, sur la 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 responsables de l'entreprise. Elle assure conjointement avec l'inspection du travail et des mines, chacune en ce qui la concerne, l'application des directives qui en découlent.

C. Le 3e tiret sous a) du paragraphe 1) de l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«- cinq médecins chefs de division.»

Le deuxième paragraphe sous b) de l'article 14 est modifié comme suit:

«Le nombre total des emplois de la carrière supérieure ne pourra dépasser:

dix-huit unités pour les médecins . . .»

Art. 8.

A la suite de la mise en vigueur de la présente loi, le gouvernement est autorisé à engager trois médecins chefs de service par dépassement du plafond des engagements de renforcement prévus par la loi budgétaire de l'exercice en cours.

Art. 9 à Art. 25. (. . .) *(abrogé par la loi du 31 juillet 2006)*

Dispositions dérogatoires, transitoires et abrogatoires

Art. 26.

Les articles 22 et 25 de la loi du 28 octobre 1969 concernant la protection des enfants et des jeunes travailleurs sont abrogés.

Art. 27. (. . .) *(abrogé par la loi du 19 mai 2006)*

Art. 28. (. . .) *(abrogé par la loi du 19 mai 2006)*

Art. 29.

Pour des travailleurs déjà occupés par un employeur le jour de l'entrée en vigueur de la présente loi et qui sont soit occupés à un poste de sécurité soit exposés aux risques d'une maladie professionnelle ou à des radiations ionisantes le premier examen médical interviendra au plus tard dans les 24 mois qui suivent ce jour.

Entrée en vigueur

Art. 30.

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Mémorial, à l'exception de ses articles 6 à 10 qui entrent en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 31 janvier 1995 relatif à la formation du médecin du travail.

(Mém. A - 11 du 10 février 1995, p. 584)

Art. 1er.

Le présent règlement a pour objet de déterminer la formation spécifique en médecine du travail dont doit justifier le médecin non autorisé à porter le titre de médecin-spécialiste en médecine du travail pour être admis à exercer la fonction de médecin d'un service de santé au travail.

Art. 2.

La formation spécifique en médecine du travail se compose d'une partie théorique, comprenant des cours théoriques et des exercices pratiques, ainsi que d'un stage de formation pratique.

Art. 3.

Les cours théoriques portent obligatoirement sur les matières suivantes:

1. Toxicologie industrielle
2. Maladies professionnelles
3. Ergonomie
4. Hygiène industrielle
5. Prévention des accidents de travail
6. Epidémiologie en médecine du travail
7. Physiologie du travail et contraintes physiques
8. Eléments de droit du travail
9. Eléments de radioprotection
10. Psychologie, gestion et organisation du travail
11. Technologie du travail

Ces cours s'étendent sur au moins 450 heures.

Art. 4.

La partie théorique de la formation comporte en outre des exercices pratiques consistant notamment dans des visites d'entreprises.

Art. 5.

Le stage de formation pratique est d'une durée de 2 mois au moins à plein temps. Il doit être accompli dans un terrain de stage agréé par l'établissement de formation et selon des modalités à fixer par lui.

Art. 6.

La formation spécifique en médecine du travail doit être répartie sur deux années d'études au moins. Toutefois l'ensemble des cours théoriques peut être accompli en une seule année d'études.

Art. 7.

Le diplôme, certificat ou titre obtenu à la suite de la formation décrite aux articles qui précèdent et délivré par l'établissement de formation ou par les autorités nationales dont relève cet établissement, doit, pour être reconnu au Luxembourg, habiliter dans le pays dans lequel il est obtenu à exercer des fonctions de médecin du travail identiques ou comparables à celles dont question aux articles 11 à 23 de la loi du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail.

Art. 8.

Par décision individuelle du ministre de la Santé sur demande de l'intéressé avec pièces à l'appui, le collège médical entendu en son avis, la durée des cours théoriques peut être réduite jusqu'à l'équivalent de 350 heures pour les médecins-spécialistes si et dans la mesure ou leur formation de spécialisation a comporté des cours en médecine du travail ou en pathologie professionnelle.

Les exercices pratiques et le stage de formation pratique sont cependant également exigés de la part des médecins bénéficiant d'une réduction de la durée des cours théoriques en vertu de l'alinéa qui précède. Toutefois le ministre peut décider dans ce cas que l'ensemble de la formation soit accompli en une seule année d'études.

Art. 9.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 2 avril 1996 relatif au personnel, aux locaux et à l'équipement des services de santé au travail,

(Mém. A - 26 du 26 avril 1996, p. 921)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 6 février 2007 (Mém. A - 23 du 2 mars 2007, p. 527; doc. parl. 5495; dir. 2003/10/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Le présent règlement grand-ducal a pour objet de déterminer les conditions que doivent remplir les services de santé au travail en ce qui concerne leur personnel, leurs locaux et leur équipement.

Art. 2.

1. Chaque service de santé au travail comprend, suivant les distinctions établies à l'article 5 de la loi du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail, un ou plusieurs médecins répondant aux conditions de qualification énoncées à cette même loi.
2. Le médecin assure personnellement l'ensemble de ses fonctions. Celles-ci sont exclusives de toutes autres fonctions dans les établissements dont il a la charge.
3. En cas d'absence du médecin pour congé de récréation ou congé de maladie ou pour toute autre raison, les dispositions suivantes sont d'application:
   - dans un service de santé au travail ne disposant que d'un seul médecin celui-ci doit être remplacé pour toute absence excédant quinze jours par un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg. Le médecin remplaçant consacre au moins 20 heures par semaine au service. Si l'absence excède les deux mois, les dispositions du tiret ci-après sont d'application.
   - tout médecin d'un service de santé au travail doit être remplacé pour toute absence excédant les deux mois par un médecin dûment autorisé à exercer la médecine du travail au Luxembourg et occupé à plein temps au service.

Art. 3.

1. Le service de santé au travail dispose d'un secrétariat chargé des écritures et de la gestion des dossiers médicaux.
2. Dans la mesure de ses besoins pour l'accomplissement des missions définies à l'article 4 de la loi du 17 juin 1994 précitée le service de santé au travail dispose de membres des professions de santé tels qu'infirmiers ou infirmiers psychiatriques et/ou assistants d'hygiène sociale, autorisés à exercer leur profession au Luxembourg, ainsi que de spécialistes tels qu'ingénieurs de sécurité ou ingénieurs hygiénistes, ergonomes, psychologues et agents techniques.

   Le service peut soit se doter lui-même de ce personnel soit avoir recours, pour assumer lesdites missions, à des services extérieurs agréés par les ministres de la Santé et du Travail.

Art. 4.

1. Dans l'accomplissement de ses missions pour compte d'un service de santé au travail le professionnel relevant d'une des professions de santé, même non attaché au service par un contrat de travail, est placé sous l'autorité du médecin du travail de ce service.
2. Le personnel assiste le médecin du travail dans ses différentes tâches. Les actes qu'il accomplit sont effectués soit sur prescription médicale, soit, dans le respect des dispositions légales en la matière, sur initiative propre ou dans le cadre d'interventions en situation d'urgence.
3. L'éducation pour la santé au sein de la ou des entreprises relevant du service de santé au travail peut être assurée, outre par le médecin du travail, par un assistant d'hygiène sociale ou un infirmier ou infirmier psychiatrique, sous l'autorité du médecin du travail.
4. Le médecin du travail instruit tout le personnel placé sous son autorité des impératifs du secret professionnel et veille à son observation.

Art. 5.

Tout service de santé au travail doit coordonner les activités du personnel infirmier et les activités des secouristes et/ou ambulanciers d'entreprise.

Art. 6.

1. Tout service de santé au travail est installé dans des locaux réservés à son seul usage, protégés contre toute influence nocive telle que fumées, poussières, émanations, vibrations, radiations et bruit. Ces locaux comprennent au moins un cabinet médical, une salle d'attente, des pièces réservées au secrétariat, archives, salle d'investigations complémentaires, installations sanitaires pour le personnel et les personnes à examiner.
2. Le cabinet médical est une pièce dans laquelle le médecin doit pouvoir pratiquer un examen clinique complet. Il dispose au moins de:
   - un bureau;
   - une possibilité pour le déshabillage par cabine, ou à défaut, par un aménagement tel que la partie de la pièce réservée à l'examen clinique puisse être isolée de l'ensemble;
   - un lit d'examen;
   - un lavabo;
   - un équipement médical de bonne qualité et conforme aux exigences requises pour procéder aux examens cliniques usuels;
   - un poste téléphonique.
3. La salle d'investigations complémentaires sert d'endroit pour pratiquer:
   - des examens biométriques;
   - des épreuves fonctionnelles;
   - des prélèvements et examens de laboratoire courants.

   Elle est également dotée d'un lavabo.

   Cette salle est équipée d'un matériel de bonne qualité et répondant aux exigences requises pour procéder correctement à tous les examens relevant de la médecine du travail.
4. Les archives sont dotés d'armoires de classement des dossiers médicaux et accessibles uniquement à des personnes autorisées du service médical.
5. Le secrétariat est doté de l'équipement de bureau nécessaire à son bon fonctionnement.
6. Les cabinets d'aisance sont au nombre d'un au moins pour les femmes et d'un au moins pour les hommes.

   Des lavabos sont installés soit à l'intérieur des cabinets d'aisance, soit à proximité.

Art. 7.

1. Dans les services interentreprises, les examens médicaux peuvent avoir lieu:
   - soit dans un centre commun à l'ensemble ou à certaines des entreprises affiliées; ce centre sera installé, aménagé et équipé conformément aux dispositions de l'article 6;
   - soit dans les entreprises affiliées, à condition qu'il soit possible d'y effectuer les examens médicaux dans les conditions de salubrité requises; dans ce cas de figure, un minimum de locaux doit être mis à la disposition du médecin du travail:
     - un cabinet médical;
     - un local pour secrétariat avec possibilité d'effectuer divers examens complémentaires;
     - une salle d'attente;
     - des cabinets d'aisance distincts pour hommes et femmes.
2. Le matériel nécessaire aux examens médicaux doit être disponible sur place.
3. Si le service de santé au travail a recours à un camion-dispensaire, celui-ci doit au moins comporter les compartiments suivants séparés les uns des autres:
   - un local d'attente équipé de sièges;
   - une ou plusieurs cabines de déshabillage;
   - un cabinet médical avec eau courante, chaude et froide;
   - un local pour le secrétariat;
   - un cabinet d'aisance avec lave-mains à eau courante.
4. Les dossiers médicaux des travailleurs concernés doivent être entreposés, soit pour chaque entreprise dans un local de l'entreprise accessible uniquement aux personnes autorisées du service de santé au travail, soit être centralisés dans un local du service de santé au travail commun aux entreprises affiliées.

(Règl. g.-d. du 6 février 2006)

«5. Les dossiers médicaux sont présentés au médecin de la division de la santé au travail de la direction de la santé sur demande. Le travailleur a accès, à sa demande, au dossier médical qui le concerne personnellement.»

Art. 8.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail,

(Mém. A - 47 du 7 juillet 1997, p. 1564)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 6 février 2007 (Mém. A - 23 du 2 mars 2007, p. 522; doc. parl. 5491; dir. 2002/44/CE)

Règlement grand-ducal du 6 février 2007 (Mém. A - 23 du 2 mars 2007, p. 527; doc. parl. 5495; dir. 2003/10/CE)

Règlement grand-ducal du 26 juillet 2010 (Mém. A - 131 du 12 août 2010, p. 2164; doc. parl. 5926; dir. 2006/25/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Le présent règlement fixe, en fonction du risque auquel le travailleur est exposé, la fréquence minimale des examens périodiques à réaliser en vertu de l'article 17 de la loi du 17 juin 1994, concernant les services de santé au travail.

Art. 2.

Le relevé des périodicités des examens médicaux à réaliser figure à l'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

Ces périodicités s'entendent sans préjudice des dispositions plus rigoureuses prises ou à prendre en vertu des dispositions légales dans des secteurs d'activité spécifiques.

En cas de cumul de facteurs d'exposition et de risque la périodicité la plus contraignante prévaut.

Art. 3.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

I. Travailleurs âgés de moins de 21 ans:

Si l'embauche est faite avant 18 ans, au moins deux examens périodiques doivent être faits avant 21 ans.

Si l'embauche est faite après 18 ans, au moins un examen périodique doit être fait avant 21 ans.

II. Travailleurs exposés à des risques de maladie professionnelle ou des radiations ionisantes

1. Exposition à des agents chimiques

Au sens du présent paragraphe, l'abréviation DME désigne la durée minimale d'exposition au risque par an qui impose l'exécution de la surveillance médicale.

a) Substances nécessitant un examen clinique complet tous les 12 mois et un examen biologique dirigé en cas de nécessité:

Métaux et métalloïdes:

	DME
* Chrome ou ses composés:	30 jours
* Cadmium ou ses composés:	30 jours
* Thallium ou ses composés:	30 jours
* Arsenic ou ses composés:	30 jours
* Phosphore ou ses composés anorganiques:	1 jour
* Béryllium ou ses composés:	30 jours
* Zinc ou ses composés:	30 jours
* Cobalt ou ses dérivés:	30 jours

Gaz asphyxiants:

* Monoxyde de carbone:	7 jours
* Hydrogène sulfuré:	1 jour

Solvants, pesticides et autres substances chimiques:

* Amines aromatiques:	30	jours
* Hydrocarbures halogénés:	30	jours
* Chlorure de vinyle:	30	jours
* Méthanol:	30	jours
* Fluor ou ses composés:	1	jour
* Esters nitriques:	7	jours
* Dérivés halogénés des alkyl-, aryl- ou alkylaryloxydes:	7	jours
* Dérivés halogénés des alkyl-, aryl- ou alkylarylsulfures:	7	jours
* Benzoquinone:	7	jours
* PARA-tertiobutyl-phénol:	7	jours

b) Substances imposant un examen tous les six mois

Métaux et métalloïdes

* Plomb ou ses composés:	7	jours
* Mercure ou ses composés:	7	jours
* Manganèse ou ses composés:	30	jours
* Vanadium ou ses composés:	30	jours

Solvants, pesticides et autres substances chimiques

* Benzène et ses homologues:	7	jours
* Sulfure de carbone:	7	jours
* Composés organiques du phosphore:	1	jour
* Composés nitrés ou aminés du benzène:	7	jours

2. Exposition aux agents physiques

Un contrôle tous les 12 mois s'impose pour les travailleurs exposés aux agents physiques suivants:

a) Radiations ionisantes

Tout travailleur de la catégorie A tel défini à l'article 12.5 du règlement grand-ducal du 17.08.1994 modifiant le règlement du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

b) Radiations non-ionisantes (installations à laser)

Tout travailleur des installations à laser des classes 3B et 4 suivant la norme européenne E.N. 60825.

«b)»[1] Travaux exposant habituellement aux rayonnements thermiques de verre ou de métal portés à incandescence susceptibles de provoquer des maladies oculaires:

DME: 30 jours

«c)»[2] Travail dans l'air comprimé (activités en milieu hyperbare).

«d)»[2] Pressions locales prolongées pouvant engendrer des maladies chroniques des bourses séreuses, des paralysies des nerfs:

DME: 20 jours

«e)»[2] Travail à des températures abaissées artificiellement en dessous de 1 C:

DME: 20 jours

«f)»[2] Travail à la chaleur

Les travailleurs exposés régulièrement à des ambiances thermiques supérieures à 25 C, et effectuant des travaux lourds (dépense énergétique supérieure à 300 Kcal/h)

Sur demande dûment motivée de l'entreprise concernée, le médecin chef de division de la santé au travail peut autoriser des examens périodiques moins rapprochés pour les travailleurs exposés aux agents chimiques et ceux exposés à des agents physiques, si l'employeur démontre que l'aménagement d'infrastructures techniques réduit de façon significative les risques auxquels les travailleurs sont exposés aux postes de travail.

---

[1] Renumérotation introduite suite à l'abrogation de l'ancien point b) par le règlement grand-ducal du 26 juillet 2010.

[2] Renumérotation introduite suite à l'abrogation de l'ancien point b) par le règlement grand-ducal du 26 juillet 2010 et des anciens points d) et f) par les règlements grand-ducaux du 6 février 2007.

3. Exposition aux agents cancérigènes

Les agents cancérigènes sont ceux définis à l'article 2 du règlement grand-ducal du 4 novembre 1994, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail. Un examen biologique et clinique s'impose avant l'exposition aux agents cancérigènes et ensuite en principe tous les 12 mois. Les examens biologiques peuvent être réalisés à des intervalles plus rapprochés selon l'appréciation du médecin du travail.

Diverses substances énumérées ci-joint et favorisant des lésions précancéreuses de la peau imposent un examen tous les 24 mois:

* paraffine brute
* goudron
* certains dérivés des huiles d'anthracène
* la colle
* le bitume
* la suie.

4. Exposition à des agents pathogènes ayant un tropisme respiratoire

Les travailleurs exposés professionnellement pendant une durée d'au moins 10 % de leur temps de travail effectif à des poussières minérales * ou à des poussières végétales ** ou des substances allergisantes doivent subir un examen clinique et spirométrique tous les 24 mois. La réalisation d'une radiographie pulmonaire dépend de l'appréciation du médecin du travail (sauf prescription légale).

**** Poussières minérales:***

- poussières ou fumées d'oxydes de fer
- la silice et ses composés
- l'amiante et ses composés
- l'aluminium et ses composés

***** Poussières végétales:***

- le nickel et ses composés
- les fibres de coton, lin, chanvre, jute, sisal et bagasse
- les poussières de bois

5. Exposition à des agents biologiques au travail

- Les agents biologiques concernés sont définis à l'article 2 du règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail et une classification est reprise à l'annexe III du même règlement.
- La liste du type d'activités professionnelles impliquant ce risque est mentionnée à l'annexe I du règlement précité.
- Une surveillance périodique s'impose tous les 24 mois pour les travailleurs exposés à des agents biologiques du groupe 3 et 4 (conformément à l'article 11 du règlement susmentionné, l'employeur tient une liste des travailleurs exposés à des agents biologiques).

(Règl. g.-d. du 6 février 2007)

«6. Exposition à des vibrations mécaniques

Un contrôle tous les 12 mois s'impose pour les travailleurs exposés à des vibrations mécaniques

– dont la valeur limite d'exposition journalière normalisée à une période de référence de 8 heures fixée par le règlement grand-ducal du 6 février 2007 1. concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (vibrations); 2. portant modification du règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail est dépassée régulièrement
– dont la valeur limite d'exposition journalière normalisée à une période de référence de 8 heures déclenchant l'action fixée par le règlement grand-ducal du 6 février 2007 1. concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (vibrations); 2. portant modification du règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail est dépassée régulièrement.

Des contrôles avec des échéances plus courtes fixées par le médecin du travail s'imposent lorsque:

– l'exposition des travailleurs à des vibrations est telle qu'on peut établir un lien entre cette exposition et une maladie identifiable ou des effets nocifs pour la santé,
– il est probable que la maladie ou les effets surviennent dans les conditions de travail particulières du travailleur,
– il existe des techniques éprouvées permettant de déceler la maladie ou les effets nocifs pour la santé.

Un contrôle radiologique ou par ultrasons sur la partie exposée en cas de signes cliniques patents est indiqué.»

(Règl. g.-d. du 6 février 2007)

«7. Exposition au bruit:

1. Un contrôle de l'ouïe tous les 12 mois s'impose pour le travailleur dont l'exposition au bruit dépasse les valeurs d'exposition supérieures déclenchant l'action tel que défini à l'article 3 du règlement grand-ducal du 6 février 2007 1) concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit); 2) portant modification du règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail.
2. Un examen audiométrique préventif est également obligatoire pour les travailleurs dont l'exposition au bruit dépasse les valeurs d'exposition inférieures déclenchant l'action telles que définies à l'article 3 du règlement grand-ducal du 6 février 2007 1) concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (bruit); 2) portant modification du règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail, lorsque l'évaluation et les mesures visées à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement révèlent un risque pour la santé.»

(Règl. g.-d. du 26 juillet 2010)

«8. Exposition au rayonnement optique artificiel:

Une surveillance périodique s'impose tous les 24 mois pour les salariés exposés à un rayonnement optique artificiel si élevé que le port de protection individuelle est nécessaire conformément au règlement grand-ducal du 26 juillet 2010 1. relatif aux prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des salariés aux risques dus aux agents physiques (rayonnements optiques artificiels et au rayonnement solaire) 2. portant modification du règlement grand-ducal modifié du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail. A cette fin les listes déterminées à l'article 6 point 3 du règlement grand-ducal précité est à consulter. Pour les salariés manipulant des installations à laser des classes 3B et 4 suivant la norme européenne EN 60825, la période susmentionnée est réduite à 12 mois.

9. Exposition au rayonnement solaire:

Une surveillance périodique s'impose tous les 24 mois pour les salariés exposés au rayonnement solaire pendant une durée minimale d'exposition de 240 heures par an. A cette fin la liste déterminée à l'article 6 point 3, 2ième tiret du règlement grand-ducal précité est à consulter.»

«III. Travailleurs occupant un poste à risque tel que défini à l'article L. 326-4 (2) du Code du travail»[1]

Postes de sécurité:

un examen périodique s'impose: pour les travailleurs jusqu'à 50 ans accomplis: **tous les 5 ans.**
pour les travailleurs âgés de plus de 50 ans: **tous les 3 ans.**

(Règl. g.-d. du 6 février 2007)

«IV. Travailleurs de nuit tels que définis dans la loi modifiée du 9 décembre 1970 portant réduction et réglementation de la durée de travail des ouvriers occupés dans les secteurs public et privé de l'économie ainsi que dans la loi modifiée du 7 juin 1937 ayant pour objet la réforme de la loi du 31 octobre 1919 portant règlement légal du louage de services des employés privés.

Un examen périodique s'impose:

– pour les travailleurs jusqu'à 50 ans accomplis: tous les 5 ans,
– pour les travailleurs âgés de plus de 50 ans: tous les 3 ans.»

---

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 6 février 2007.

D. DIVERS

Loi du 25 mars 1885 concernant les mesures à prendre pour parer à l'invasion et à la propagation des maladies contagieuses.

(Mém. 20 du 4 avril 1885, p. 288)

Art. 1er.

Le membre du Gouvernement chargé du service sanitaire est autorisé à prendre les arrêtés nécessaires pour parer à l'invasion et à la propagation des maladies épidémiques.

Il est notamment autorisé à prescrire l'établissement de cordons sanitaires, tant à la frontière qu'à l'intérieur, l'isolement des malades, la désinfection ou la destruction des effets suspectés d'être contaminés et, enfin, la visite et la mise en observation des personnes venant d'un pays infecté.

Art. 2.

Les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi seront punies d'un emprisonnement de un mois à deux ans et d'une amende de «cinq cents euros à dix mille euros»[1]; si l'infraction a entraîné la propagation de la maladie, la peine sera celle de la réclusion; le tout sans préjudice des peines plus fortes qui pourraient être encourues.

Les dispositions afférentes du premier livre du Code pénal et «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables à ces infractions.

Art. 3.

Sont abrogés le décret du 18 juin 1831 et les arrêtés royaux des 17 août 1831 et 2 mars 1832.

Loi du 27 juin 1906 concernant la protection de la santé publique,

(Mém. 40 du 2 juillet 1906, p. 645)

modifiée par:

Loi du 14 février 1977 (Mém. A - 11 du 8 mars 1977, p. 339; doc. parl. 2010)

Loi du 29 juillet 1993 (Mém. A - 70 du 6 septembre 1993, p. 1302; doc. parl. 3401).

Texte coordonné

Art. 1er.

Dans chaque commune, le conseil communal est tenu, afin de protéger la santé publique de déterminer, sous forme d'arrêtés communaux portant règlement sanitaire:

1° les précautions à prendre, en exécution de l'art. 50 du décret du 14 décembre 1789, relatif à la constitution des municipalités, et de l'art. 3 du titre XI de la loi des 16-24 août 1790, pour prévenir ou pour faire cesser les maladies transmissibles, spécialement les mesures de désinfection ou même de destruction des objets à l'usage des malades ou qui ont été souillés par eux et généralement des objets quelconques pouvant servir de véhicule à la contagion. La liste des maladies transmissibles sera dressée, grès avis du Collège médical, par le membre du Gouvernement ayant dans ses attributions le service sanitaire;

2° les prescriptions destinées à assurer la salubrité des cimetières, de la voirie, des maisons, logements, constructions et leurs dépendances;

3° les prescriptions relatives à l'alimentation des agglomérations en eau potable et à l'évacuation des matières usées.

Sauf le cas d'urgence, les règlements sanitaires ne pourront être pris sans l'avis préalable du médecin-inspecteur.

Art. 2.

Si, dans le délai d'un an à partir de la mise en vigueur de la présente loi, une commune n'a pas pris de règlement sanitaire sur les matières visées à l'article qui précède, ou si les prescriptions prises sont reconnues insuffisantes, il pourra, six mois

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 8 février 1921 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. du 12 février 1921, p. 127)
- de la loi du 25 juillet 1947 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. 37 du 2 août 1947, p. 741)
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

après une mise en demeure, être pris un arrêté grand-ducal, dans la firme des règlements d'administration publique, le conseil communal entendu.

Art. 3.

(. . .) *(abrogé par la loi du 29 juillet 1993)*

L'arrêté déclarant d'utilité publique l'acquisition de tout ou partie d'une source, nu son captage, déterminera les terrains à acquérir en pleine propriété, ainsi que ceux qui seront grevés d'une servitude pour le passage de la conduite d'eau.

Cette disposition est applicable aux puits ou galeries fournissant de l'eau potable empruntée à une nappe souterraine.

L'arrêté visé à l'alinéa 1er du présent article déterminera en même temps, s'il y a lieu, un périmètre de protection contre la pollution de la source ou de la nappe souterraine.

Il est interdit d'épandre sur les terrains compris clans ce périmètre, des engrais humains ou d'autres matières susceptibles de nuire à la salubrité de l'eau, d'y enterrer des cadavres et d'y forer des puits.

L'indemnité qui pourra être due aux propriétaires de ces terrains sera déterminée suivant les formes de la loi du 17 décembre 1859 sur l'expropriation pour cause d'utilité publique.

Art. 4. (. . .) *(abrogé par la loi du 14 février 1977)*

Art. 5.

Nous Nous réservons de déterminer par un règlement d'administration publique

1° les prescriptions concernant la protection ales enfants du premier âge;

2° l'organisation d'un service de désinfection aux frais de l'Etat;

3° les règles générales applicables aux exhumations et au transport des cadavres.

Art. 6.

Les infractions aux règlements d'administration publique à prendre en exécution de l'art. 5 n° 1 de la présente loi seront punies d'une amende de «deux cent cinquante et un euros à mille euros»[1].

La même peine sera applicable à tous ceux qui auront mis obstacle à l'accomplissement clos devoirs des autorités communales compétentes ou des délégués sanitaires, en ce qui touche l'application de la présente loi et des règlements sanitaires prévus aux art. 1er et 2 ci-avant.

En cas de nouvelle infraction de même espèce commise clans les trois ans à partir d'une condamnation antérieure passée en force de chose jugée, la peine édictée au présent article pourra être portée au double.

Art. 7.

Seront punis d'une amende de «cent cinquante euros à deux cent cinquante euros»[1]

1° quiconque aura commis une contravention aux prescriptions des règlements sanitaires prévus aux art. 1er et 2, ou des règlements d'administration publique prévus à l'art. 5, nos 2, et 3 de la présente loi;

2° quiconque aura enfreint la défense édictée à l'avant-dernier alinéa de l'art. 3 de la présente loi;

3° les personnes qui n'auront pas exécuté les obligations leur imposées par l'art. 4 al. 1er, 3 et 4 de la présente loi, ou par la décision du conseil communal ou le règlement d'administration publique visés aux alinéas 2 et 5 du même article;

4° quiconque, par négligence ou incurie, dégradera des ouvrages publics ou communaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation;

5° quiconque, par négligence ou incurie, laissera introduire des matières excrémentielles ou toutes autres matières susceptibles de nuire à la salubrité dans l'eau des sources, des fontaines, des puits, citernes, conduites, aqueducs ou réservoirs d'eau servant à l'alimentation publique;

6° quiconque abandonnera des cadavre s d'animaux, des débris de boucherie, fumier, matières fécales, et, en général, des résidus animaux putrescibles dans les failles, gouffres, bêtoires ou excavations de toute: nature autres que, les fosses nécessaires au fonctionnement d'établissements classés.

Nonobstant l'application de la peine prévue au présent article, l'entrée ou l'établissement dans le Grand-Duché pourront être refusés, conformément à l'art. 5 de la loi du 30 décembre 1893, à l'étranger qui n'aura pas satisfait à l'obligation lui imposée par l'art. 4, al. 4 de la présente loi.

Art. 8.

Tout acte volontaire de même nature que ceux prévus à l'art. 7 nos 4 et 5 qui précède, sera puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de «deux cent cinquante et un euros à cinq mille euros».

Art. 9.

Dans tous les cas, les tribunaux ordonneront, d'office et aux frais du condamné, l'exécution des mesures ou prescriptions dont l'inobservation aura formé l'objet de l'infraction, de même que le rétablissement en leur état antérieur des terrains, sources,

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 8 février 1921 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. du 12 février 1921, p. 127)
- de la loi du 25 juillet 1947 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. 37 du 2 août 1947, p. 741)
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

fontaines, puits, constructions, ouvrages ou objets, de quelque nature qu'ils soient, qui auront été souillés, dégradés ou atteints d'une manière quelconque en contravention des prescriptions de la présente loi et des règlements sanitaires prévus aux art. 1er et 2 ci-avant.

Art. 10.

Les dispositions de la présente loi ne préjudicient en rien à l'application éventuelle des pénalités plus fortes prévues par le Code pénal ou par d'autres lois spéciales.

Les art. 1er à 100 inclus, et resp. les art. 565 et 566 du Code pénal, de même que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[1], sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Art. 11.

Pour l'exécution de la présente loi et des lois sanitaires en général, le Gouvernement peut conférer la qualité d'officier de police judiciaire aux personnes qu'il déléguera à ces fins, suivant le mode et les formalités à déterminer par un règlement d'administration publique.

Ces agents prêteront, devant le tribunal de l'arrondissement dans lequel ils seront appelés à exercer leurs fonctions, le serment suivant:

«Je jure fidélité au Grand-Duc, obéissance à la Constitution et aux lois de l'Etat; je promets de remplir fidèlement mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité. - Ainsi Dieu me soit en aide!»

Art. 12.

La présente loi ne sera exécutoire que six mois après sa publication au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 14 mars 1973 déterminant les examens à effectuer en vue de la délivrance du certificat médical avant mariage,

(Mém. A - 16 du 19 mars 1973, p. 394)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 12 avril 1989 (Mém. A - 25 du 28 avril 1989, p. 513).

Texte coordonné

Art. 1er.

Le certificat médical avant mariage ne peut être délivré par le médecin qu'au vu du résultat des examens prévus ci-après:

A) Examens à effectuer chez les deux fiancés:

1. un examen clinique complet;

(Règl. g.-d. du 12 avril 1989)

«2. une intradermo-réaction en vue du dépistage de la tuberculose. En cas de doute cet examen est complété par un examen radiologique des poumons.»

3. la détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rhésus;
4. un examen sérologique en vue du dépistage de la syphilis;

B) Examens à effectuer chez la seule fiancée:

1. la détermination des anticorps antirubéole;
2. la détermination des anticorps antitoxoplasme.

L'examen radiophotographique des poumons sera effectué par le service de radiophotographie du Ministère de la Santé Publique.

La prise de sang et les analyses prévues sous A 3) se feront au laboratoire du Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge Luxembourgeoise.

(Règl. g.-d. du 12 avril 1989)

«L'intradermo-réaction sera effectuée selon une méthode standardisée dans un centre médico-social de la Ligue Luxembourgeoise de Prévention et d´Action Médico-Sociales.»

Les autres analyses de laboratoire seront effectuées à l'Institut d'hygiène et de santé publique à Luxembourg.

Art. 2.

A titre facultatif et lorsqu'il le juge opportun le médecin pourra recommander aux fiancés ou à l'un d'eux de faire effectuer un examen chromosomique.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Art. 3.

Le présent règlement sera publié au Mémorial. Il entrera en vigueur le 29 mars 1973.

Règlement du Gouvernement en Conseil du 29 avril 2005 instituant un Conseil scientifique dans le domaine des soins de santé.

(Mém. A - 69 du 20 mai 2005, p. 1054)

Art. 1er.

Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Sécurité sociale un Conseil scientifique qui, en s'appuyant sur les acquis de la communauté scientifique internationale, a pour mission d'élaborer des recommandations médicales et de diffuser ces recommandations auprès des médecins et, si besoin en est, auprès des autres professionnels de la santé concernés.

Art. 2.

Le Conseil scientifique est composé de huit membres, désignés par le ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Sécurité sociale dont

1. deux représentants de la Direction de la santé;
2. deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale;
3. quatre médecins.

Si le Conseil scientifique traite de sujets relevant de la médecine dentaire, les membres médecins visés sous 3. sont remplacés par quatre médecins dentistes.

Pour chaque membre effectif il y aura un membre suppléant.

La désignation des membres visés sous 3, des membres qui, le cas échéant, les remplacent ou les suppléent, est faite sur proposition du groupement représentatif des médecins et médecins dentistes.

Les membres permanents du Conseil scientifique désignent un président en leur sein.

Le Conseil scientifique dispose d'un secrétariat administratif, assuré par un fonctionnaire de l'administration gouvernementale.

Art. 3.

Le Conseil scientifique peut faire appel à des experts.

Il peut, dans la limite des disponibilités budgétaires, s'appuyer sur le concours scientifique d'instituts de recherche ou d'experts internationaux, dans le cadre de conventions conclues par le Gouvernement. Cette collaboration porte sur la recherche des données scientifiques requises et, éventuellement, sur la diffusion des recommandations élaborées.

Le Conseil scientifique peut recourir aux services de la Direction de la Santé, du Laboratoire national de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale, de l'Union des caisses de maladie et de l'Inspection générale de la sécurité sociale, qui lui fournissent notamment les données statistiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Art. 4.

Le Conseil scientifique établit un programme de travail annuel et pluriannuel déterminant les sujets qui feront l'objet d'une recommandation qu'il communique au ministre ayant dans ses attributions la Santé et la Sécurité sociale.

Il peut instituer des groupes de travail «ad hoc» pour examiner des sujets spécifiques.

Les décisions du conseil sont prises par consensus.

Les recommandations de bonne pratique élaborées sont portées à la connaissance des médecins et professionnels de la santé par l'intermédiaire de tout vecteur de diffusion approprié.

Art. 5.

Les membres du Conseil scientifique, les membres remplaçants ou suppléants et les experts visés à l'article 3, alinéa 1, appelés à participer aux travaux du conseil touchent par séance une indemnité de vingt-cinq euros, s'il s'agit de membres fonctionnaires, ou de cinquante euros, s'il s'agit de membres non fonctionnaires.

L'indemnité du secrétaire administratif est fixée à vingt-cinq euros par séance.

Art. 6.

Les frais de fonctionnement du Conseil scientifique sont à charge du budget de l'Etat.

Art. 7.

Le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et le Ministre du Trésor et du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 3 février 2009 relatif au contrôle médical des étrangers.

(Mém. A - 16 du 10 février 2009, p. 169)

Art. 1er.

Le présent règlement a pour objet de déterminer les modalités ainsi que le contenu de l'examen médical visé aux articles 28, paragraphe (3) et 41, paragraphes (1) et (6) de la loi du 29 août 2008 sur la libre circulation des personnes et l'immigration, ci-après «la loi» et d'énumérer certaines maladies infectieuses contagieuses.

Art. 2.

L'examen médical auquel il est procédé conformément aux articles 28 et 41 de la loi comporte obligatoirement:

1. Un examen clinique général effectué par le médecin qui peut s'entourer d'avis de médecins spécialistes et demander des examens complémentaires.
2. Un test adéquat de dépistage de la tuberculeuse latente et une radiographie du thorax.
3. Une prise de sang tendant au dépistage de maladies sexuellement transmissibles en fonction de la symptomatologie clinique, à l'exclusion du test VIH/SIDA.
4. Une vérification du statut vaccinal.

L'examen médical auquel il est procédé conformément à l'article 41 de la loi comporte encore:

1. Une mesure de la glycémie capillaire pour les personnes présentant du fait de leurs antécédents, leur âge ou leur état clinique un risque par rapport au diabète.
2. Un examen urinaire comprenant la recherche de protéines et de sang en fonction de la symptomatologie clinique.

L'examen pulmonaire ainsi que le test à la tuberculine prévus au point 2 de l'alinéa 1er sont effectués dans un centre médico-social de la ligue luxembourgeoise de prévention et d'actions médico-sociales.

Des conseils et des informations sanitaires adaptés ainsi que les adresses des structures de soins et de prévention seront dispensés aux étrangers soumis à ces examens médicaux. Les étrangers seront notamment sensibilisés aux questions de prévention, de dépistage et d'accès aux soins précoces pour les maladies sexuellement transmissibles, et notamment le VIH/SIDA.

Art. 3.

Le médecin visé au paragraphe 1er de l'article 41 de la loi procédera aux examens nécessaires pour l'éclairer dans son diagnostic et établira un certificat médical en remplissant le formulaire fourni à cet effet par le ministre de la Santé.

A la fin de l'examen médical, il adressera le certificat sous pli fermé dans les meilleurs délais, et au plus tard dans le mois qui suit l'examen, au médecin délégué visé au paragraphe (3) de l'article 28 de la loi.

Art. 4.

L'examen médical visé à l'article 2 du présent règlement portera sur les maladies ou affections suivantes:

a) Maladies mentionnées au Règlement Sanitaire International 2005 (RSI) adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la santé respectivement toute maladie évaluée et notifiée en application du RSI;
b) Tuberculose contagieuse active ou à tendance évolutive;
c) Troubles mentaux nécessitant des soins et susceptibles de compromettre la sécurité d'autres personnes ou portant atteinte, de façon grave à l'ordre public. Ce diagnostic doit être étayé par un certificat médical établi par un médecin spécialiste en neuropsychiatrie à la demande du médecin délégué. Dans ce cas, le dossier de l'intéressé pourra être mis en suspens par le médecin délégué jusqu'à l'établissement d'un nouveau certificat médical indiquant que la personne n'est pas susceptible de compromettre la sécurité d'autres personnes ou de porter atteinte de façon grave à l'ordre public;
d) Toxicomanie avérée nécessitant un traitement médical prolongé;
e) Problème de santé en contradiction manifeste avec l'objet du séjour au Luxembourg dans le cas où le ressortissant de pays tiers ne remplit pas les conditions médicales autorisant son séjour sur le territoire, et notamment le fait d'y vouloir exercer une activité salariée.

Art. 5.

Le médecin délégué transmet l'avis prévu au paragraphe (3) de l'article 131 de la loi par l'intermédiaire du directeur de la Santé.

Art. 6.

Le règlement grand-ducal modifié du 17 octobre 1995 relatif au contrôle médical des étrangers est abrogé.

Art. 7.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre délégué aux Affaires étrangères et à l'Immigration sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement du Gouvernement en Conseil du 23 décembre 2014 portant institution d'une Plateforme Nationale Cancer,

(Mém. A - 4 du 9 janvier 2015, p. 17)

modifié par:

Règlement du Gouvernement en Conseil du 3 juin 2016 (Mém. A - 100 du 9 juin 2016, p. 1854).

Texte coordonné au 9 juin 2016

Version applicable à partir du 13 juin 2016

Art. 1er.

Il est institué auprès du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, dénommé ci-après «le ministre», une Plateforme Nationale Cancer.

La Plateforme Nationale Cancer a pour mission de:

- implémenter le Plan National Cancer 2014-2018 approuvé par décision du Gouvernement en Conseil du 18 juillet 2014, et de suivre sa réalisation;
- proposer la stratégie de lutte contre le cancer et les indicateurs de résultats permettant de mesurer son impact;
- sur base de critères d'évidence scientifique et de faisabilité, proposer un projet d'organisation de la cancérologie cohérent et efficient avec les moyens nécessaires (matériels, humains, budget, possibilités de financement), incluant des économies d'échelle et des réallocations possibles de moyens, garantissant les collaborations et l'interdisciplinarité;
- identifier les potentialités de gains grâce à la mise en œuvre du Plan National Cancer;
- revoir chaque année le budget prévisionnel alloué au Plan National Cancer en regard des travaux nécessaires à son implémentation et proposer des priorités en cas d'incompatibilités avec les orientations budgétaires de l'Etat;
- identifier les obstacles juridiques à la réalisation du Plan National Cancer (au niveau du plan hospitalier, de la législation hospitalière ou de toute autre législation relative aux activités en cancérologie) et accompagner l'autorité compétente dans l'élaboration de propositions modificatives;
- définir les groupes de travail ad hoc, leur composition, décliner leurs plans d'action spécifiques, suivre l'évolution de leurs travaux et les coordonner;
- fédérer les acteurs impliqués dans la lutte contre le cancer (domaine de la santé et autres secteurs), afin de proposer une amélioration en continu de la lutte contre le cancer;
- coordonner avec les autres secteurs/instances et institutions gouvernementales (éducation, sport, famille, agriculture, transport, environnement, recherche, sécurité sociale…), les actions à mettre en œuvre pour agir sur les conditions de vie individuelles et collectives et créer des environnements favorables à la lutte contre le cancer et à la mise en œuvre du Plan National Cancer-Lux;
- coordonner le développement d'un système d'information nécessaire à la lutte contre le cancer;
- coordonner la politique de communication autour de la lutte contre le cancer, comprenant 3 axes: population, patient, professionnel;
- coordonner l'amélioration continue du système d'assurance qualité en cancérologie;
- orienter les choix en matière d'axes de recherche dans la lutte contre le cancer à retenir au Luxembourg;
- définir le système d'évaluation du Plan National Cancer, notamment les indicateurs de résultats à atteindre, et accompagner l'évaluation externe intermédiaire en 2016 et finale en 2018.

Les missions de la Plateforme Nationale Cancer sont réalisées avec le support d'un coordinateur.

Art. 2.

La Plateforme Nationale Cancer travaille en toute indépendance.

Art. 3.

(Règl. du Gouvernement en Conseil)

«La Plateforme Nationale Cancer est composée de 21 membres nommés par le ministre, choisis comme suit:

- un représentant du Ministère de la Santé;
- deux représentants de la Direction de la Santé;
- un représentant de la Caisse Nationale de Santé;
- le médiateur de la Santé;
- un représentant de la Fondation Cancer;
- un représentant de la Patiente Vertriedung;
- le responsable scientifique du Registre National du Cancer;
- deux médecins spécialistes en médecine interne ayant une compétence en oncologie;

– un médecin spécialiste en chirurgie ayant une compétence en chirurgie du cancer;
– un médecin spécialiste en gastroentérologie;
– un médecin spécialiste en pneumologie;
– un médecin spécialiste en gynécologie;
– un médecin spécialiste en urologie;
– un médecin généraliste;
– un autre professionnel de la santé exerçant la fonction de directeur des soins dans un établissement hospitalier;
– un représentant de l'Inspection générale de la Sécurité sociale;
– un représentant de l'Administration du Contrôle médical de la Sécurité sociale;
– un représentant du Laboratoire national de santé ayant dans ses attributions le service d'anatomopathologie;
– un représentant de la Fondation Integrated BioBank of Luxembourg.»

Le coordinateur du Plan National Cancer participe aux réunions de la Plateforme Nationale Cancer avec voix consultative. Il en assume le secrétariat.

Le ministre désigne un président et deux vice-présidents.

En cas d'empêchement du président, la Plateforme Nationale Cancer est présidée par un des deux vice-présidents ou, à défaut, par le membre présent le plus âgé.

Les membres de la Plateforme Nationale Cancer sont nommés pour la durée du Plan National Cancer 2014-2018.

Art. 4.

La Plateforme Nationale Cancer élaborera son règlement interne.

Art. 5.

La Plateforme Nationale Cancer peut, dans la limite des disponibilités budgétaires, faire appel à des experts nationaux ou internationaux.

Art. 6.

Les membres de la Plateforme Nationale Cancer ainsi que les experts visés à l'article 5, appelés à participer aux travaux de la Plateforme Nationale Cancer, touchent par séance une indemnité de 20 euros s'il s'agit de membres fonctionnaires, respectivement de 100 euros, s'il s'agit de membres non-fonctionnaires.

Art. 7.

Les frais de fonctionnement de la Plateforme Nationale Cancer sont à charge du budget de l'Etat.

Art. 8.

Le présent règlement sera publié au Mémorial.

MÉDICAMENTS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 371

Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments (telle qu'elle a été modifiée) . . . 371

Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (telle qu'elle a été modifiée). . . 373

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des «médicaments» (telle qu'elle a été modifiée) 376

Loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires 382

Loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique 384

Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments (telle qu'elle a été modifiée) 385

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 388

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments» (tel qu'il a été modifié) 388

Règlement grand-ducal du 23 juillet 1991 déterminant les conditions de commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique (tel qu'il a été modifié) 389

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments (tel qu'il a été modifié) 390

Règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires (tel qu'il a été modifié). 421

Règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments (tel qu'il a été modifié) 431

Règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques 432

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments (tel qu'il a été modifié) 435

Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (tel qu'il a été modifié) 446

Règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens (tel qu'il a été modifié). 454

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments,[1]

(Mém. A - 51 du 18 août 1975, p. 1051; doc. parl. 1876)

modifiée par:

Loi du 19 novembre 1975 (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

Loi du 11 avril 1983 (Mém. A - 27 du 25 avril 1983; doc. parl. 2629)

Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

Texte coordonné au 19 juin 2017

Version applicable à partir du 23 juin 2017

Chapitre Ier. - Dispositions générales

Art. 1er.

Pour l'application de la présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution on entend par:

1. Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des, propriété curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

   Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
2. Substance: Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:

   humaine, telle que:

   le sang humain et les produits dérivés du sang humain;

   animale, telle que:

   les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc;

   végétale, telle que:

   les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc;

   chimique, telle que:

   les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

(Loi du 7 juin 2017)

«3. Fabrication: Toute opération destinée à assurer la mise sous forme pharmaceutique d'un médicament, son conditionnement, reconditionnement, sa division jusque et y compris l'apposition d'étiquettes.»

4. Importation: Toute opération ayant pour effet d'introduire à des fins commerciales sur le territoire national des médicaments.
5. Lot de fabrication: L'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication ou soumise à une même opération de stérilisation. La caractéristique essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. Celle-ci est déterminée par l'utilisation d'une même masse initiale, conforme aux normes établies, et des moyens mécaniques adoptés.
6. Forme pharmaceutique: Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.

(Loi du 7 juin 2017)

«**Art. 2.**

Sans préjudice d'autres dispositions légales la fabrication et l'importation des médicaments sont placées sous le contrôle du ministre ayant la santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ».»

---

[1] **Loi du 6 janvier 1995.**

Art. 7.

1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit:

   Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

Chapitre II. - Fabrication

(Loi du 7 juin 2017)

«Art. 3.

La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1er n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par les pharmaciens dans les officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments.»

Art. 4.

(Loi du 7 juin 2017)

«La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par le ministre.

Le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé. Tout manquement grave à une des obligations qui lui incombent en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son agrément.»

Art. 5.

Les indications que la personne qui se propose de fabriquer des médicaments doit fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux focaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal.

(Loi du 11 avril 1983)

«Un règlement grand-ducal pourra également déterminer les exigences auxquelles les médicaments doivent satisfaire quant à leur composition, et notamment quant aux matières colorantes qu'ils contiennent.»

(Chapitre III. - Importation (. . .) abrogé par la loi du 6 janvier 1995)

Chapitre IV. - Dispositions communes

Art. 8.

La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire pharmacien de l'Inspection des Pharmacies.

Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par un expert.

(Loi du 7 juin 2017)

«Art. 9.

Le ministre notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé.»

(Loi du 7 juin 2017)

«Art. 10.

Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre décide si une modification de l'autorisation s'impose.»

Art. 11.

Le titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments né peut vendre, offrir en vente, répartir ou céder ces médicaments qu'à des personnes qui en vertu des dispositions légales en vigueur sont elles-mêmes autorisées à vendre ou à délivrer des médicaments.

Art. 12.

Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant ou à l'importateur en vertu de la présente loi et de ses règlements d'exécution peut entraîner le retrait temporaire ou définitif, total ou partiel de l'autorisation. Le retrait de l'autorisation, sera motivé.

Chapitre V. - Mesures transitoires

Art. 13.

Les détenteurs d'une autorisation de fabrication ou d'importation, délivrée en vertu de l'arrêté grand-ducal du 12 juillet 1927, portant réglementation de la préparation, de la conservation et de la vente en gros des substances médicamenteuses et des produits pharmaceutiques en général, disposent d'un délai de six mois, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour se conformer aux nouvelles dispositions.

(Loi du 7 juin 2017)

«Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du ministre.»

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire.

Chapitre VI. - Dispositions pénales

Art. 14.

Les infractions aux dispositions de là présente loi et des règlements qui seront pris en son exécution seront punies d'un emprisonnement de 8 jours à 6 mois et d'une amende de «251 à 10.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables à ces infractions.

Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments,

(Mém. A - 77 du 29 novembre 1975, p. 1540; doc. parl. 1875)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Loi du 7 juin 2017 (Mém. A - 572 du 19 juin 2017; doc. parl. 6943).

Texte coordonné au 19 juin 2017

Version applicable à partir du 23 juin 2017

Art. 1er.

Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme où à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

Art. 2.

(. . .) (*abrogé par la loi du 7 juin 2017*)

(Loi du 7 juin 2017)

«Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.»

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

(Loi du 7 juin 2017)

«Art. 3.

La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.»

(Loi du 7 juin 2017)

«Art. 3bis.

Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles 3ter à 3quaterdecies.

Art. 3ter.

La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes:

i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article 3bis;
iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article 3bis.
iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

Art. 3quater.

A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article 3ter, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article 3bis.

Art. 3quinquies.

Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

Art. 3sexies.

En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

Art. 3septies.

Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article 3bis et la met à la disposition du public sur son site internet.

Art. 3octies.

La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

Art. 3nonies.

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

Art. 3decies.

(1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de

permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Art. 3undecies.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Art. 3duodecies.

La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

Art. 3terdecies.

La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

Art. 3quaterdecies.

L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies.

Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.»

Art. 4.

Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements.

(Loi du 7 juin 2017)

«En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.»

Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 5.

Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IVe règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

Art. 6.

Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»[1] et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables à ces infractions.

Art. 7.

Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des «médicaments»[1],

(Mém. A - 27 du 25 avril 1983, p. 702; doc. parl. 2630; Rectificatif: Mém. A - 39 du 31 mai 1983, p. 938)

modifiée par:

Loi du 18 décembre 1985 (Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1657; doc. parl. 3513)

Loi du 6 janvier 1995 (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

Loi du 19 décembre 2003 (Mém. A - 189 du 31 décembre 2003, p. 3990; doc. parl. 4861; dir. 98/27/CE)

Loi du 23 avril 2008 (Mém. A - 55 du 29 avril 2008, p. 760; doc. parl. 5699)

Loi du 17 décembre 2010 (Mém. A - 242 du 27 décembre 2010, p. 4042; doc. parl. 6196)

Loi du 8 avril 2011 (Mém. A - 69 du 12 avril 2011, p. 1120; doc. parl. 5881A; dir. 2008/48/CE et 2008/122/CE)

Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)

Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

Chapitre Ier - Dispositions générales

Art. 1er. Définitions.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
   Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
   humaine, telle que:
   le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
   animale, telle que:
   les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;
   végétale, telle que:
   les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
   chimique, telle que:
   les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament

Art. 2. Autorité compétente.

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des «médicaments»[1] ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.

Chapitre II. - Mise sur le marché

Art. 3. Autorisation.

La mise sur le marché de tout «médicament»[1] est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

[1] Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

Art. 4. Interdictions.

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»[1] non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

Art. 5. Exception.

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament»[1] couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:

1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;
   ou
2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.

Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.

Art. 6. Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

Art. 7. Obligations du titulaire d'une autorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

(Loi du 21 juillet 2012)

«Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

Art. 8. Responsabilité.

L'autorisation ministérielle ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

Art. 9. Validité de l'autorisation.

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 600 euros est due pour toute demande de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

---

[1] Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

(Loi du 6 janvier 1995)

«Art. 9-1.

L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«Art. 9-2. Prescription transfrontalière de médicaments

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

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

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

Art. 10. Refus de l'autorisation.

Le ministre de la Santé refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Art. 11. Cas spéciaux de refus.

L'autorisation est également refusée lorsque:

1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

Art. 12. Modification du dossier.

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès du ministre de la Santé qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par le ministre, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

– pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

– pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Art. 13. Suspension ou retrait de l'autorisation.

Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un «médicament»[1] lorsqu'il apparaît que

1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
2) l'effet thérapeutique fait défaut
3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

(Loi du 21 juillet 2012)

«4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.

5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.»

Le ministre peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou lorsque les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament»[1] dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

Art. 14. Interdiction de délivrance d'un lot.

Le ministre de la Santé peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»[1] et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

Art. 15. Renonciation.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée au ministre de la Santé, à une autorisation pour un «médicament»[1], il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce «médicament»[1] sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

(Loi du 27 juillet 1992)

«**Art. 16. Droit d'enregistrement.**

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à «douze mille cinq cents euros»[2] ni inférieur à «cent vingt-cinq euros»[2].

---

[1] Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à «cent vingt-cinq»[1]. Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçcu pour la première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.»

Art. 17. Etiquetage.

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments»[2] sont déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 18. Commission d'experts.

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»[2] et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art. 18bis. Liste de transparence (. . .)» *(abrogé par la loi du 17 décembre 2010)*

Chapitre III. Publicité

Art. 19. Publicité.

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»[2] s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

(Loi du 31 décembre 2003)

«Art. 19-1. Action en cessation»

(Loi du 8 avril 2011)

«Le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale prend toutefois fin en cas de décision d'acquittement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours.»

(Loi du 31 décembre 2003)

«Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

---

1 Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

2 Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros.»

Chapitre IV. Dispositions pénales

Art. 20. Pénalités.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»[1] ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du live 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables à ces infractions.

Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 21. Abrogation.

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

Art. 22. Autorisations antérieures.

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament»[3] à partir de la date de l'autorisation.

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[3] Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

Loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

(Mém. A - 83 du 27 décembre 1985, p. 1835; doc. parl. 2767)

Art. 1er.

Pour l'application de la présente loi on entend par:

1. spécialité pharmaceutique: tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
2. médicament préfabriqué: - tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
3. médicament: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
   - toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.
4. médicament vétérinaire: tout médicament destiné aux animaux.
5. substance: toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:
   humaine, telle que:
   le sang humain et les produits dérivés du sang humain;
   animale, telle que:
   les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang etc.;
   végétale, telle que:
   les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.;
   chimique, telle que:
   les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.
6. Forme pharmaceutique: toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.
7. médicament vétérinaire préfabriqué: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.
8. prémélange pour aliments médicamenteux: tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.
9. aliments médicamenteux: tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament visées sous 3 ci-dessus.

Les additifs incorporés aux aliments des animaux et aux aliments complémentaires des animaux, tels qu'ils sont définis à la directive 70/524/CEE du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans les aliments des animaux ne sont pas à considérer comme médicaments vétérinaires au sens de la présente loi.

Art. 2.

Les dispositions de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que celles de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments telle qu'elle a été modifiée par la loi du 11 avril 1983 sont applicables aux médicaments vétérinaires, qu'ils soient présentés notamment sous forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

La fabrication, l'importation et la mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont en outre régies par les dispositions particulières de la présente loi.

Les règlements grand-ducaux pris ou à prendre en vertu des lois précitées sont applicables aux médicaments vétérinaires, sauf les dispositions qui sont particulières à ces derniers et qui sont fixées par un règlement grand-ducal séparé, qui sera pris sur avis du collège médical et du collège vétérinaire.

Chapitre 1er. Mise sur le marché des médicaments vétérinaires

Art. 3.

L'autorisation de mise sur le marché, si elle est accordée, peut être assortie de l'obligation pour le responsable de la mise sur le marché d'indiquer sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est jointe, des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques ou qui après la commercialisation résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament.

L'autorisation peut également être assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament.

Art. 4.

La dérogation aux articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués prévue à l'article 5 de la même loi s'applique également lorsque le pharmacien d'officine est en possession d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un animal malade ou d'une ordonnance médicale collective en vue du traitement d'un cheptel ou d'un groupe d'animaux.

Art. 5.

Sans préjudice des motifs de refus visés à l'article 10 de la loi du 11 avril 1983 précitée, l'autorisation de mise sur le marché est encore refusée lorsqu'il apparaît:

1) dans le cas d'un médicament pour animaux dont la viande et/ou les produits sont destinés à la consommation humaine, que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité soient exemptes de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié;
2) que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu de dispositions nationales ou communautaires;
3) que cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs, ou de la santé des animaux.

Art. 6.

Sans préjudice des motifs de suspension et de retrait visés à l'article 13 de la loi précitée l'autorisation de mise sur le marché est encore suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît:

1) que le temps d'attente est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité soient exemptes de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
2) que le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions nationales ou communautaires;
3) que cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs, ou de la santé des animaux;
4) que l'obligation visée au dernier alinéa de l'article 3 ci-dessus n'a pas été respectée.

Art. 7.

L'administration à un animal d'un médicament vétérinaire non couvert par une autorisation de mise sur le marché est interdite, sans préjudice de la dérogation énoncée à l'article 4 ci-dessus.

Art. 8.

Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments vétérinaires destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché notifie au ministre de la Santé son intention de mettre le médicament sur le marché. Il indique la composition et les indications thérapeutiques du médicament. Si dans les deux mois de la notification jugée conforme à la disposition qui précède le ministre, après consultation de la commission d'experts chargée de lui fournir des avis motivés sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, n'a pas fait connaître d'opposition, le médicament peut être mis en vente.

Si le ministre estime que le médicament contient des substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire ou qu'il est susceptible d'être abusivement utilisé pour d'autres animaux, il fait connaître son opposition au responsable de la mise sur le marché. Celui-ci, s'il persiste dans son intention de mettre le médicament sur le marché, est alors tenu de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché en bonne et due forme.

Par dérogation à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments, les médicaments dont question au présent article sont dispensés de l'obligation de la délivrance en pharmacie.

Chapitre 2. Fabrication et importation de médicaments vétérinaires

Art. 9.

Les antibiotiques et les substances à activité hormonale utilisables pour la préparation de médicaments vétérinaires ne peuvent être délivrés qu'aux détenteurs d'une autorisation de fabriquer des médicaments et aux pharmaciens tenant officine.

Art. 10.

Les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir de prémélanges pour aliments médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du collège médical et du collège vétérinaire, détermine les substances médicamenteuses pouvant être utilisées pour la préparation des prémélanges.

Chapitre 3. Dispositions pénales

Art. 11.

Les infractions aux dispositions de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros»[1], ou d'une de ces peines seulement.

Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables à ces infractions.

Loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique.

(Mém. A - 5 du 26 janvier 1989, p. 57; doc. parl. 3090)

Art. 1er.

Sans préjudice de l'application de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, l'importation, la commercialisation et l'exportation de substances chimiques présentant des propriétés antiinfectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales, antihormonales, antibiotiques ou anabolisantes sont soumises à une autorisation générale à délivrer par le ministre de la Santé.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des Députés peut étendre les dispositions de la présente loi à d'autres substances chimiques à activité thérapeutique.

Au sens de la présente loi on entend par substances chimiques les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou sont produits par l'industrie.

Art. 2.

Un règlement grand-ducal détermine:

- les conditions sous lesquelles l'autorisation dont question à l'article 1er peut être délivrée.
- celles des substances visées à l'article 1er pour lesquelles le détenteur de l'autorisation générale doit solliciter en outre une autorisation spéciale pour chaque opération d'importation, d'exportation ou de vente ou de cession au pays, ou pour certaines de ces opérations.
- les conditions sous lesquelles l'autorisation spéciale dont question au tiret qui précède peut être accordée.

Ce règlement grand-ducal, pour autant qu'il introduit le régime d'autorisation spéciale dont question au deuxième tiret du présent article, est pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des Députés.

Art. 3.

Le gouvernement sollicite l'avis du collège médical sur les règlements d'exécution qu'il se propose de prendre en vertu de l'article qui précède.

Art. 4.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et aux règlements pris en son exécution sont recherchées par les agents de la gendarmerie et de la police ainsi que par les médecins et les pharmaciens-inspecteurs de la direction de la Santé.

Dans l'exercice de leur fonction de surveillance du commerce des substances énoncées à l'alinéa 1er les médecins et les pharmaciens-inspecteurs de la direction de la santé sont investis des pouvoirs et qualité définis aux articles 5, 6 et 8 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé.

Art. 5.

Sous réserve de l'application de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives, les infractions aux dispositions des règlements pris en exécution de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de «deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros»[3], ou d'une de ces peines seulement.

Le livre Ier du code pénal, ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[4] sont applicables.

Le tribunal prononce la confiscation des bénéfices illicites.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[3] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[4] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments,

(Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774)

modifiée par:

Loi du 21 juillet 2012 (Mém. A - 158 du 30 juillet 2012, p. 1902; doc. parl. 6342)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

Art. 1er.

1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

(Loi du 21 juillet 2012)

«**Art. 2.**

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 de la loi du 11 avril 1983 précitée, peuvent seuls faire l'objet d'un stockage les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre de la Santé et ceux couverts par une autorisation de mise sur le marché conforme au droit de l'Union européenne délivrée par l'Agence européenne des médicaments ou l'autorité compétente d'un autre État membre.»

Art. 3.

1. La distribution en gros des médicaments est soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 1.250 euros est due pour toute demande d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

Une taxe d'un montant de 1.250 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement de l'autorisation de distribution en gros de médicaments.

La taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

L'autorisation est délivrée par le ministre de la Santé sur présentation d'une demande accompagnée des pièces documentant que le demandeur satisfait aux exigences de l'article 4 ci-après.

(Loi du 21 juillet 2012)

«Le demandeur précise s'il entend obtenir l'autorisation en qualité de grossiste-répartiteur, habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché, ou en qualité de grossiste habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande. Dans ce dernier cas, l'autorisation à délivrer énoncera limitativement les médicaments qu'il est habilité à distribuer en gros.»

Sont reconnues au Luxembourg les autorisations accordées par les autorités compétentes des autres Etats membres conformément à la directive 92/25/CEE du Conseil concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain.

2. La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication est exercée accessoirement.

3. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicaments, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués par les pharmaciens-inspecteurs.

4. L'autorisation visée au paragraphe 1 est suspendue ou retirée, si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies.

5. La procédure pour l'examen de la demande d'autorisation visée au paragraphe 1 ne doit pas excéder 90 jours à compter de la date de la réception de la demande.

Au cas où le ministre de la Santé exige du demandeur qu'il fournisse des informations supplémentaires nécessaires concernant les conditions d'autorisation, le délai est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

6. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens et délai de recours.

Art. 4.

Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros de médicaments, le demandeur doit satisfaire aux exigences suivantes:

a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;
b) disposer à temps plein d'un pharmacien responsable agréé par le ministre de la Santé. L'établissement est placé sous la surveillance effective de ce pharmacien;
c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5 ci-après.

Art. 5.

Le titulaire d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu:

a) de rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 4 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;
b) de ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 2;
c) de ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribuer en gros des médicaments ou à des pharmaciens tenant officine ouverte au public ou responsables d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt hospitalier de médicaments.
d) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre de la Santé ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;
e) de conserver une documentation relative à toute transaction d'entrée et de sortie et comportant des renseignements dont le détail est fixé par un règlement grand-ducal.

   Cette documentation est tenue à la disposition des pharmaciens-inspecteurs, à des fins d'inspection.
f) de joindre pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien un document dont le détail est fixé par règlement grand-ducal;
g) de se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution qui ont été ou qui seront publiés par la Commission des Communautés Européennes au Journal Officiel des Communautés Européennes. Ces principes et lignes directrices sont d'application au Luxembourg.

(Loi du 21 juillet 2012)

«**Art. 5bis.**

1. Le grossiste-répartiteur visé à l'alinéa 3 du paragraphe 1. de l'article 3 est chargé d'une obligation de service public.

En vertu de cette obligation il est tenu:

1) de posséder de façon permanente un stock de médicaments lui permettant d'approvisionner journellement les pharmacies du pays. Ce stock doit correspondre, d'une part, aux deux tiers au moins du nombre des médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et qui sont effectivement mis sur ce marché et, d'autre part, à la valeur moyenne des chiffres d'affaires mensuels de l'année précédente par médicament. Il doit inclure d'office les médicaments essentiels ou vitaux désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
2) d'assurer à la requête du ministre de la Santé le stockage des médicaments acquis par l'Etat pour répondre à des situations d'exception. Les frais y afférents sont pris en charge par le budget de l'Etat sur base d'une convention à conclure entre le ministre de la Santé et le grossiste-répartiteur;
3) de participer à un tour de garde établi d'un commun accord entre tous les grossistes-répartiteurs, ou établi d'office par le ministre de la Santé, à défaut d'accord, et garantissant un approvisionnement approprié de la population;
4) de prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence de médicaments dans les meilleurs délais, et dans les vingt-quatre heures de leur commande au plus tard.

2. Les détenteurs d'une autorisation de distribuer en gros délivrée au Luxembourg autres que les grossistes-répartiteurs, ainsi que les personnes pouvant se prévaloir d'une autorisation équivalente délivrée dans un autre Etat membre conformément à l'alinéa 4 du paragraphe 1. de l'article 3, sont tenus d'assurer un approvisionnement continu des médicaments effectivement mis par eux sur le marché au Luxembourg pour les pharmacies du pays, de manière à couvrir les besoins de la population.»

Art. 6.

Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des exigences plus strictes auxquelles est soumise la distribution des substances narcotiques ou psychotropes, en vertu de dispositions nationales ou de conventions internationales.

Art. 7.

1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit.

Toutefois les titulaires d'une autorisation d'importer des médicaments, accordée en vertu de la prédite loi, peuvent, pendant une période transitoire de cinq ans qui commence avec l'entrée en vigueur de la présente loi, continuer à importer d'un autre Etat membre des médicaments sans satisfaire à l'exigence dont question à l'article 4 sous b) de la présente loi. Ils ne peuvent cependant céder ces médicaments qu'à des titulaires d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments.

2. L'importation de médicaments en provenance de pays tiers est réservée aux titulaires d'une autorisation accordée en vertu de la présente loi.

Art. 8.

Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

1. Dans l'intitulé de la loi ainsi que dans tout son texte, à l'exception de l'article 1er les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments».

   Il en est de même dans les règlements grand-ducaux pris en exécution de cette loi.

2. Entre les articles 9 et 10 il est intercalé un article 9-1 nouveau, rédigé comme suit:

   «9-1: L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

   Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

   - les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
   - les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
   - les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

   Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.»

3. Le chapitre III - Publicité est complété par un article 19-1 nouveau, rédigé comme suit:

   «Art. 19-1. Action en cessation.

   Le magistrat présidant la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical ou du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie ordonne la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

   L'action est introduite et jugée comme en matière de référé conformément aux articles 806 à 811-2 du code de procédure civile. Toutefois, par dérogation à l'article 811-1, alinéa 2 du code de procédure civile, l'ordonnance de référé n'est pas susceptible d'opposition»

Art. 9.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à vingt-cinq mille euros»[1], ou d'une de ces peines seulement.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»[1],

(Mém. A - 32 du 11 mai 1983, p. 763)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 (Mém. A - 164 du 31 décembre 2002, p. 3838; dir. 89/105/CEE).

Texte coordonné

(Règl. g.-d. du 12 décembre 2002)

«Art. 1er.

La commission d'experts chargée de donner au ministre ayant dans ses attributions la Santé un avis motivé sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, appelée ci-après la commission, se compose des membres suivants:

- de quatre délégués du ministre ayant dans ses attributions la santé, dont deux médecins et deux pharmaciens;
- de deux représentants du corps médical;
- de deux représentants du corps pharmaceutique, dont l'un représente le secteur hospitalier et l'autre le secteur extra-hospitalier;
- de deux représentants du Contrôle médical de la sécurité sociale;
- d'un représentant de l'Union des caisses de maladie;
- de deux membres du Comité des spécialités pharmaceutiques.

Pour chaque membre effectif, à l'exception des membres du Comité des spécialités pharmaceutiques, il y a un membre suppléant.

Art. 2.

Chaque fois que la commission est appelée à donner son avis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué à usage vétérinaire, un vétérinaire représentant le ministre ayant dans ses attributions l'agriculture et deux représentants du corps vétérinaire remplacent respectivement le délégué médecin le moins ancien en rang du ministre ayant dans ses attributions la santé et les deux représentants du corps médical.

Art. 3.

Les membres de la commission sont nommés par le ministre ayant dans ses attributions la Santé. Il nomme également le président de la commission et le secrétaire, qui peut être choisi en dehors de celle-ci.»

Art. 4.

Le ministre de la Santé adjoint à cette commission des experts qualifiés chaque fois qu'il le juge nécessaire ou qu'elle le lui demande.

Art. 5.

La commission se réunit sur convocation de son président Elle examine les dossiers jugés complets du point de vue formel et pour lesquels le droit a été acquitté. Si ces deux conditions ne sont pas remplies, la demande est irrecevable. Elle est tenue de donner son avis dans un délai de 100 jours à compter de la présentation du dossier jugé complet A titre exceptionnel, notamment dans le cas de mesures d'instruction supplémentaire, ce délai peut être prorogé de 90 jours, lorsque le ministre exige que le demandeur procède à des examens supplémentaires. Les délais sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires aient été fournies. Avant de prendre sa décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

Art. 6.

La commission élabore sa méthode de travail, dans le respect et l'application notamment des directives communautaires développées et mises en application dans ce domaine, qu'elle fait approuver par le ministre de la Santé. Cette méthode de travail fixe les modalités d'appréciation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués importés et les conditions sous lesquelles une reconnaissance d'autorisation de mise sur le marché est possible.

[1] Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions «spécialités pharmaceutiques» et «spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués» sont remplacées par l'expression «médicaments» (Mém. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20; doc. parl. 3774).

Art. «7»[1].

Le règlement grand-ducal du 30 juin 1976 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé.

Art. «8»[1].

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

Règlement grand-ducal du 23 juillet 1991 déterminant les conditions de commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique,

(Mém. A - 49 du 2 août 1991, p. 1003; doc. parl. 3425)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 13 mars 1993 (Mém. A - 21 du 24 mars 1993, p. 387; doc. parl. 3672).

Texte coordonné

Art. 1er.

En vue d'obtenir l'autorisation générale d'importer, de commercialiser et d'exporter des substances chimiques à activité thérapeutique le demandeur doit annexer à sa demande en double exemplaire un plan au 1/50e des locaux de stockage.

Ces locaux doivent être inaccessibles au public. Ils doivent être salubres et ne peuvent servir en même temps de lieux de stockage pour denrées alimentaires ou médicaments.

Les locaux font l'objet d'une inspection par un pharmacien-inspecteur de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé, qui fait rapport au ministre de la Santé.

L'autorisation indique les locaux agréés pour le stockage.

Art. 2.

Sans préjudice des dispositions de la loi du 18 mai 1984 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substance dangereuses, les substances chimiques à activité thérapeutique doivent être clairement identifiables tant pendant le stockage que pendant les opérations de transport, de distribution et de délivrance.

A cet effet leur emballage doit indiquer, de manière lisible et indélébile, le nom chimique et, si elle existe, la dénomination commune internationale de la su bstance et son origine, ainsi que le numéro du lot de fabrication.

Une modification du conditionnement n'est pas permise sans nécessité. En cas de modification du conditionnement les bonnes pratiques de fabrication émises par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être suivies.

Art. 3.

Le titulaire de l'autorisation doit détenir pour tout produit stocké ou faisant l'objet d'une opération de commerce ou de cession un certificat d'identification renseignant sur le nom chimique et/ou la dénomination commune internationale du produit et sur le numéro du lot établi par le fabricant ou par un commerçant intermédiaire.

Art. 4.

Le titulaire de l'autorisation doit tenir et garder quotidiennement à jour un registre d'entrée et de sortie des substances avec indication des quantités importées, vendues, exportées et cédées ainsi que d'une référence des documents dont question à l'alinéa ci-dessous.

Pour chaque opération de commercialisation il doit garder pendant au moins cinq ans une copie de la facture ainsi que, pour chaque opération de vente ou de cession, un accusé de réception établi par le destinataire du produit. L'accusé de réception peut être remplacé par toute autre pièce renseignant sur l'identité du destinataire et documentant que ce dernier a effectivement reçu la marchandise.

Art. 5.

Le titulaire de l'autorisation doit fournir chaque année pour le 15 janvier au plus tard un relevé des entrés et des sorties de substances chimiques de l'année précédente à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé.

---

[1] Nouvelle numérotation suite à l'abrogation de l'ancien article 7 (Mém. A - 164 du 31 décembre 2002, p. 3838; dir. 89/105/CEE).

Art. 6.

Les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas au pharmacien tenant une officine, pour autant qu'il n'importe et ne commercialise après transformation les substances chimiques qu'en quantités normalement nécessaire à l'exploitation d'une pharmacie.

(Règl. g.-d. du 13 mars 1993)

«Art. 7.

Les dispositions de la loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique sont étendues aux substances à activité β-agoniste.»

Art. 8.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des prévues par la loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeuthique.

Art. 9.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments,

(Mém. A - 103 du 28 décembre 1992, p. 3060; dir. 89/341, 89/342, 89/343, 89/381, 92/26, 92/27 et 92/28/CEE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 (Mém. A - 3 du 22 janvier 1993, p. 52; dir. 81/851/CEE, 90/676/CEE et 90/677/CEE)

Règlement grand-ducal du 20 juin 1996 (Mém. A - 42 du 28 juin 1996, p. 1296; doc. parl. 3860; dir. 92/73 et 92/74)

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 (Mém. A - 54 du 23 août 1996, p. 1678; doc. parl. 4166; dir. 93/39, 93/40 et 93/41)

Règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 (Mém. A - 150 du 27 décembre 2001, p. 3264)

Règlement grand-ducal du 19 septembre 2003 (Mém. A - 153 du 10 octobre 2003, p. 3124; dir. 2001/83/CE et 2003/63/CE)

Règlement grand-ducal du 26 septembre 2006 (Mém. A - 182 du 17 octobre 2006, p. 3238; dir. 2004/24/CE; 2004/27/CE et 2004/28/CE)

Règlement grand-ducal du 4 mai 2010 (Mém. A - 71 du 6 mai 2010, p. 1360; dir. 2009/120/CE)

Règlement grand-ducal du 10 septembre 2012 (Mém. A - 202 du 17 septembre 2012, p. 2880; dir. 2010/84/UE)

Règlement grand-ducal du 9 avril 2013 (Mém. A - 75 du 22 avril 2013, p. 923; dir. 2011/62/UE et 2012/26/UE)

Règlement grand-ducal du 9 juillet 2013 (Mém. A - 124 du 18 juillet 2013, p. 2578).

Texte coordonné

Chapitre 1er.- Autorisation de mise sur le marché

Art. 1er. Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament prévue à l'article 3 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé. (. . .)[1] *(Règl. g.-d. du 9 juillet 2013)* «La demande est à introduire sous format électronique conforme aux exigences du format européeen de dossier électronique de demande d'autorisation de mise sur le marché.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaires, ainsi que toute modification et extension, doivent également obtenir une autorisation ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale, notamment aux fins de l'application d'une procédure simplifiée, s'il y a lieu.

Le responsable doit être établi dans la Communauté. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de sa responsabilité.»

---

[1] Supprimé par le règlement grand-ducal du 26 septembre 2006.

(Règl. g.-d. du 4 mai 2010)

«A cette demande doivent être jointes les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle qu'elle a été ou sera modifiée:»

1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«2. Nom du médicament (nom de fantaisie, ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant).

3. Composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament comprenant la mention de sa dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe, ou la mention de la dénomination chimique.

3.1. Evaluation des risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées.»

4. Description sommaire du mode de préparation.

5. Indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires.

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«6. Posologie, forme pharmaceutique, méthode et voie d'administration et durée présumée de stabilité.

(. . .)[1]»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«6-1. Explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«7. Description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«7bis. Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément à l'article 11, paragraphe 1er, alinéa 2 du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain. Cette confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«8. Résultat des essais:

- pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou micro-biologiques),
- précliniques (toxicologiques et pharmacologiques),
- cliniques.

Les documents et renseignements relatifs aux études des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques doivent être accompagnés de résumés détaillés. Le demandeur veille à ce que les résumés détaillés soient établis et signés par des personnes possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, mentionnées dans un bref curriculum vitae.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012))

«8-1. un résumé décrivant le système de pharmacovigilance du demandeur et comprenant les éléments suivants:

- une preuve établissant que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance,
- l'indication des États membres où la personne qualifiée réside et exerce ses activités,
- les coordonnées de la personne qualifiée,
- une déclaration signée par le demandeur par laquelle il atteste qu'il dispose des moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches et des responsabilités énoncées au chapitre 5-1,
- l'adresse du lieu où le dossier permanent du système de pharmacovigilance correspondant au médicament concerné est conservé;

8.-1bis. Le plan de gestion des risques décrivant le système de gestion des risques que le demandeur mettra en place pour le médicament concerné, accompagné de son résumé;»

[1] Supprimé par le règlement grand-ducal du 26 septembre 2006.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«8-2. Une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences de la directive 2001/20/CE.

9. Un résumé des caractéristiques du produit, conforme à l'article 2 ci-après, une maquette de l'emballage extérieur comportant les mentions prévues à l'article 10 et du conditionnement primaire du médicament comportant les mentions prévues à l'article 11 ainsi que la notice conformément à l'article 14.»

10. Un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments.

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«11. des copies des documents suivants:

- toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour le médicament dans un autre État membre ou dans un pays tiers, un résumé des informations de sécurité comprenant les données qui figurent dans les rapports périodiques actualisés de sécurité, lorsqu'ils sont disponibles, et les notifications d'effets indésirables suspectés, avec la liste des États membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec la directive 2010/84/UE est à l'examen,
- le résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur en vertu de l'article 2 qui suit ou approuvé par l'autorité compétente de l'Etat membre en vertu de l'article 3.
- la notice proposée conformément à l'article 14 ou approuvée par l'autorité compétente de l'Etat membre conformément à l'article 61 de la directive 2001/83/CE.,
- les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans l'Union ou dans un pays tiers, et les motifs de cette décision;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«12. Une copie de toute désignation du médicament en tant que médicament orphelin au sens du règlement communautaire (CE) no 141/2000, accompagné d'une copie de l'avis correspondant de l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement communautaire 726/2004/CE, ci-après dénommée «Agence».

13. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 10 septembre 2012)*

Après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique figurant au dossier du médicament en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à d'autres médicaments ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Le système de gestion des risques visé au point 8.-1bis, est proportionné aux risques avérés et aux risques potentiels du médicament, ainsi qu'à la nécessité de disposer d'informations de sécurité postautorisation.

Les informations visées au présent article sont mises à jour en tant que de besoin.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 1-1. Demande d'autorisation d'un médicament générique.**

1. Par dérogation à l'article 1 qui précède et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament est un générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6 depuis au moins huit ans dans un État membre ou dans la Communauté.

Un médicament générique autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament de référence.

Lorsque le médicament de référence n'a pas été autorisé au Grand-duché de Luxembourg, le demandeur mentionne dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. La Division de la Pharmacie et de Médicaments sollicite le cas échéant de l'autorité compétente de cet État membre une confirmation que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente.

La période de dix ans visée au premier alinéa est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.

2. Aux fins du présent article, on entend par:

a) «médicament de référence», un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché, accordée sur base d'une demande complète présentée conformément à l'article 1 ci-avant;

b) «médicament générique», un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents

sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices européennes détaillées applicables.

3. Lorsque le médicament ne répond pas à la définition du médicament générique visée au paragraphe 2, point b), ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés sont fournis.

4. Lorsqu'un médicament biologique qui est similaire à un médicament biologique de référence ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique et du médicament biologique de référence, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents figurant dans l'annexe I de la «directive 2001/83/CE précitée»[1] du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée, et les lignes directrices communautaires détaillées y afférentes. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.

5. Outre les dispositions énoncées au paragraphe 1, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie, une période non cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.

6. La réalisation des études et des essais nécessaires en vue de l'application des paragraphes 1, 2, 3 et 4 et les exigences pratiques qui en résultent ne sont pas considérées comme contraire aux droits relatifs aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

Art. 1.-2. Demande d'autorisation bibliographique.

Par dérogation à l'article 1 qui précède et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe I de la «directive 2001/83/CE précitée»[1] du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée.

Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

Des personnes possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, mentionnées dans un bref curriculum vitae, justifient le recours éventuel à la documentation bibliographique scientifique conformément aux conditions prévues par l'annexe I de la «directive 2001/83/CE précitée»[1] du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée.

Art. 1.-3. Association nouvelle de substances actives connues.

Lorsqu'un médicament contient des substances actives entrant dans la composition de médicaments autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 1, point 8., sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.

Art. 1.-4. Autorisation d'office.

1. En l'absence d'autorisation de mise sur le marché ou de demande en instance pour un médicament autorisé dans un autre Etat membre, le ministre peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser d'office la mise sur le marché de ce médicament.
2. Lorsqu'il recourt à cette possibilité, il adopte les mesures nécessaires pour garantir que les exigences du présent règlement soient remplies.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«3. Avant d'accorder une telle autorisation d'office, le ministre:

a) notifie au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'État membre dans lequel le médicament concerné est autorisé, la proposition d'accorder une autorisation de mise sur le marché en application du présent article pour le médicament en question;

b) peut demander à l'autorité compétente de l'État membre concerné de fournir des copies du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché valable pour le médicament concerné. Si la demande lui en est faite, l'autorité compétente de cet État membre fournit, dans les trente jours à compter de la réception de la demande, une copie du rapport d'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«4. Le ministre notifie à la Commission toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ou toute suspension de cette autorisation, au titre du paragraphe 1, y compris le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du titulaire de

[1] Référence remplacée par le règlement grand-ducal du 4 mai 2010.

l'autorisation, aux fins de son inclusion dans un registre public des médicaments ainsi autorisés, qui peut être consulté sur le site web de la Commission.

Art. 2. Résumé des caractéristiques.

Le résumé des caractéristiques du produit, visé à l'article 1er point 9, comporte les renseignements suivants:

1. nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique;
2. composition qualitative et quantitative en substances actives et en composants de l'excipient, dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Sont employées les dénominations communes ou les dénominations chimiques;
3. forme pharmaceutique;
4. informations cliniques:
   4.1. indications thérapeutiques;
   4.2. posologie et mode d'administration pour les adultes et, dans la mesure où cela est nécessaire, pour les enfants;
   4.3. contre-indications;
   4.4. mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi et, pour les médicaments immunologiques, précautions particulières devant être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, et précautions devant éventuellement être prises par le patient;
   4.5. interactions médicamenteuses et autres;
   4.6. utilisation en cas de grossesse et d'allaitement;
   4.7. effets sur la capacité de conduite et d'usage de machines;
   4.8. effets indésirables;
   4.9. surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes);
5. propriétés pharmacologiques:
   5.1. propriétés pharmacodynamiques;
   5.2. propriétés pharmacocinétiques;
   5.3. données de sécurité précliniques;
6. informations pharmacologiques:
   6.1. liste des excipients;
   6.2. incompatibilités majeures;
   6.3. durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois;
   6.4. précautions particulières de conservation;
   6.5. nature et contenu du conditionnement primaire;
   6.6. précautions particulières d'élimination des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, s'il y a lieu;
7. titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
8. numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché;
9. date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation;
10. date de mise à jour du texte;
11. pour les médicaments radiopharmaceutiques, détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements;
12. pour les médicaments radiopharmaceutiques, instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximale de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

Pour les génériques autorisés au titre de l'article 1-1, ne doivent pas être incluses les parties du résumé des caractéristiques du produit d'un médicament de référence renvoyant à des indications ou à des formes de dosage qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament générique a été mis sur le marché.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Dans le cas de médicaments figurant sur la liste prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004, le résumé des caractéristiques du produit inclut la mention suivante: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». Ladite mention est précédée du symbole noir visé à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 et suivie d'une phrase explicative appropriée.

Tous les médicaments sont assortis d'un texte invitant expressément les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable suspecté selon le système national de notification spontanée visé à l'article 45.-1 paragraphe 3. Différents modes de notification, dont la notification par voie électronique, sont rendus accessibles, conformément à l'article 45.-5 alinéa 2.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 3. Approbation du résumé des caractéristiques.

Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la Santé informe le responsable de la mise sur le marché du médicament qu'il approuve le résumé des caractéristiques du produit. La direction de la Santé s'assure que les informations

contenues dans le résumé sont conformes à celles acceptées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement. Le ministre de la Santé envoie à l'Agence une copie de l'autorisation accompagnée du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 2 ci-dessus, ainsi que le cas échéant des conditions particulières auxquelles l'autorisation est assujettie conformément aux dispositions des articles 8.-2 et 8.-2bis ci-après.

De plus, la direction de la Santé rédige un rapport d'évaluation et des commentaires sur le dossier, quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, ainsi que le système de gestion des risques et de pharmacovigilance mis en place du médicament concerné. Le rapport d'évaluation est à mettre à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament deviennent disponibles.

Le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public. Le résumé contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.

Art. 3-1. Accès du public à certaines informations

L'autorisation de mise sur le marché, la notice, le résumé des caractéristiques de tout médicament autorisé sont accessibles sur demande à tout intéressé.

Il en est même du rapport d'évaluation visé à l'article 3 alinéa 2 ci-avant. Sur simple demande les raisons justifiant le rapport peuvent être obtenues pour chaque indication.

Les demandes afférentes sont traitées par la direction de la Santé qui s'assure de retirer au préalable toute information confidentielle.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 4. Autorisation communautaire en vertu de la procédure centralisée.**

1. Sont reconnues les autorisations délivrées par la Commission européenne pour l'ensemble de la Communauté en vertu de la procédure régie par le règlement 726/2004/CE, ci-après dénommée «procédure centralisée».

L'autorisation communautaire en cours de validité confère les même droits et obligations qu'une autorisation accordée par le ministre.

2. Toute demande concernant un médicament pouvant être autorisé en vertu de la procédure centralisée, qui est présentée au ministre pour autorisation conformément au présent règlement grand-ducal, est déclarée irrecevable avec l'indication qu'elle est à introduire auprès de l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement 726/2004/CE.

Une demande peut toutefois être soumise au ministre, lorsqu'en vertu du droit communautaire le recours à la procédure centralisée est facultatif pour le médicament concerné et qu'aucune demande n'est soumise à l'Agence.

3. Lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine ou l'environnement et jusqu'à une décision communautaire définitive, le ministre peut de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, suspendre provisoirement l'utilisation d'un médicament autorisé en vertu de la procédure centralisée. Il en informe la Commission au plus tard le jour ouvrable qui suit cette suspension.»

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«**Art. 5. Durée de la procédure.**

La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas excéder un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation du dossier jugé complet.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 5-1. Procédure d'autorisation décentralisée et reconnaissance mutuelle d'une autorisation.**

1. Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché soumise au ministre est déjà examinée dans un autre Etat membre, le demandeur est informé qu'elle ne peut être traitée que sous forme d'une demande conjointe fondée sur un dossier identique dans tous les Etats membres concernés.

2. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg et dans au moins un autre Etat membre, le demandeur présente une demande fondée sur un dossier identique au Luxembourg et dans tout autre Etat membre concerné.

Le dossier comporte les documents visés aux articles 1 à 2 ci-avant. Les documents joints à la demande contiennent une liste des Etats membres concernés.

Le demandeur demande à l'un des Etats membres concernés d'agir en qualité d'«Etat membre de référence» et de préparer un rapport d'évaluation conformément aux paragraphes 3 ou 4 ci-après

3. Si une autorisation de mise sur le marché a déjà été accordée par un Etat membre au moment de la présentation d'une demande conjointe au ministre et à l'autorité compétente d'un autre État membre, le ministre et tout autre Etat membre concerné par la demande conjointe reconnaissent cette autorisation.

A cette fin, le ministre ou un autre Etat membre concerné agissant en qualité d'Etat membre de référence, prépare dans les quatre-vingt-dix jours de la réception de la demande valide un rapport d'évaluation du médicament ou, si nécessaire, met à jour dans ce délai tout rapport d'évaluation existant. Le rapport d'évaluation ainsi que le résumé approuvé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont transmis au demandeur et aux autres Etats membres concernés.

4. Si le médicament n'a pas encore reçu une autorisation de mise sur le marché au moment de la demande, le ministre ou un autre Etat membre concerné agissant en qualité d'Etat membre de référence, prépare à la demande du demandeur et dans un délai de cent vingt jours à compter de la réception de la demande valide, un projet de rapport d'évaluation, un projet de

résumé des caractéristiques du produit et un projet d'étiquetage et de notice. Ils sont transmis au demandeur et aux Etats membres concernés.

5. Dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la réception des documents visés aux paragraphes 3 ou 4, les Etats membres concernés approuvent ces documents et l'Etat membre qui agit en tant qu'Etat membre de référence constate l'accord général, clôt la procédure et en informe le demandeur.

Le ministre adopte une décision en conformité avec le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage et la notice tels qu'approuvés, dans un délai de trente jours à compter de la constatation de l'accord.

6. Si, dans le délai visé au paragraphe 5 qui précède, un Etat membre ne peut approuver le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'étiquetage et la notice en raison d'un risque potentiel grave pour la santé publique, il motive sa position de manière détaillée et communique ses raisons à l'Etat membre de référence, aux autres Etats membres concernés et au demandeur.

La décision finale est adoptée conformément à la procédure communautaire visée aux articles 29 et suivants de la «directive 2001/83/CE précitée»[1], telle que modifiée. A la requête du demandeur, le ministre peut, après écoulement d'un délai de soixante jours et sans préjudice de la décision finale, autoriser provisoirement la mise sur le marché luxembourgeois du médicament sans attendre l'issue de cette procédure.

7. Toute demande de modifier une autorisation accordée suivant les procédures visées au présent article, doit être soumise à tous les Etats membres qui ont autorisé le médicament.

8. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 10 septembre 2012)*»

Art. 5-2. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 26 septembre 2006)*

Art. 6. Exécution des contrôles.

Le titulaire de l'autorisation doit justifier de l'exécution des contrôles effectués sur le produit fini, selon les méthodes décrites par le demandeur en exécution des dispositions de l'article 1er point 7.

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 7. Modification des éléments du dossier.

Le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché tient compte, pour ce qui est des méthodes de préparation et de contrôle mentionnées à l'article 1er points 4 et 7, des progrès techniques et scientifiques, et apporte tous les changements nécessaires pour que ce médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications sont soumises à l'approbation du ministre de la Santé.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché communique immédiatement au ministre de la Santé toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification des renseignements ou des documents visés à l'article 1er, aux articles 1.-1, 1.-2, 1.-3 et 2, ou à l'avis final visé à l'article 32, paragraphe 5 de la directive modifiée 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ou à l'annexe I de cette directive ou à l'issu de l'article 107octodecies de cette directive».

En particulier, il communique immédiatement toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné. Les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.

Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en permanence, le ministre de la Santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.

Le ministre de la Santé peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de produire une copie de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente ladite copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.»

Art. 8. Notification et publication de la décision.

Toute décision de refus ou de radiation prise aux termes des articles 10, 11 et 13 de la loi du 11 avril 1983 précitée sera notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient et l'indication des moyens et délai de recours.

Les autorisations de mise sur le marché et les décisions de retrait ou de suspension prises conformément au présent règlement sont publiées au Mémorial.

---

[1] Référence remplacée par le règlement grand-ducal du 4 mai 2010.

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 8-1. Demande de renouvellement de l'autorisation.

1. Sans préjudice de l'article 8.-3 ci-après, l'autorisation de mise sur le marché est valable pendant cinq ans.

2. L'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée au terme des cinq ans sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice/risque.

À cette fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique au ministre une version consolidée du dossier en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité, y compris l'évaluation des données figurant dans les notifications d'effets indésirables suspectés et dans les rapports périodiques actualisés de sécurité transmis conformément au chapitre 5.-1, ainsi que des informations concernant toutes les modifications introduites depuis la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, et ce au moins neuf mois avant que l'autorisation de mise sur le marché n'expire, conformément au paragraphe 1er.

3. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament concerné, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal conformément au paragraphe 2.

Art. 8.-2. Autorisation conditionnelle

1) Le ministre de la Santé peut assortir l'autorisation de mise sur le marché d'une ou de plusieurs des conditions suivantes:

a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;

b) la réalisation d'études de sécurité postautorisation;

c) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées au titre IX en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;

d) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;

e) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;

f) la réalisation d'études d'efficacité postautorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament. L'obligation d'effectuer de telles études se base sur les actes délégués pris conformément à l'article 22ter de la directive 2001/83/CE, compte tenu des lignes directrices scientifiques publiées le cas échéant par la Commission.

L'autorisation de mise sur le marché précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

2) Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification aux autorités nationales compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.

Cette autorisation de mise sur le marché ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation et doit reposer sur l'un des motifs énoncés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Le maintien de l'autorisation de mise sur le marché est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

Art. 8.-2bis. Obligations postautorisation

1. Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la Santé peut imposer l'obligation à son titulaire:

a) d'effectuer une étude de sécurité postautorisation s'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par un médicament autorisé. Lorsque le même souci de sécurité concerne plusieurs médicaments, le ministre de la Santé, après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, encourage les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés à effectuer une étude de sécurité postautorisation conjointe;

b) d'effectuer une étude d'efficacité postautorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. L'obligation de réaliser cette étude d'efficacité postautorisation est basée sur les actes délégués pris conformément à l'article 22ter de la directive 2001/83/CE, compte tenu des lignes directrices scientifiques visées à l'article 108bis de la directive 2001/83/CE.

L'imposition de pareille obligation est dûment justifiée, notifiée par écrit, et elle spécifie les objectifs et les délais pour la réalisation et la soumission de l'étude.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut fournir des observations écrites en réponse à l'imposition de l'obligation, dans un délai à déterminer par le ministre de la Santé, pour autant que le titulaire en fasse la demande dans les trente jours à compter de la réception de la notification écrite de l'obligation.

3. En fonction des observations écrites fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le ministre de la Santé retire ou confirme l'obligation. Si le ministre de la Santé confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée de manière à y faire figurer ladite obligation comme condition de l'autorisation de mise sur le marché et le système de gestion des risques est adapté en conséquence.»

Art. 8.-2ter. Prise en compte des obligations particulières

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché inclut toute condition visée aux articles 8.-2 et 8.-2bis dans son système de gestion des risques prévu au chapitre 5.-1 ci-après.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 8.-3. Mise sur le marché effective

1. Après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, son titulaire informe le ministre de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées.

Toute autorisation qui, dans les trois années qui suivent sa délivrance, n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament autorisé devient caduque.

2. Le titulaire notifie également si le médicament n'est plus mis sur le marché luxembourgeois, de manière provisoire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.» *(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)* «Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe le ministre des raisons d'une telle action. Le ministre transmet cette information à l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Lorsqu'un médicament autorisé, précédemment mis sur le marché, n'est plus effectivement sur le marché luxembourgeois pendant trois années consécutives, l'autorisation délivrée pour ce médicament devient caduque.

3. A la demande du ministre, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

4. Le ministre peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, accorder des dérogations aux paragraphes 1 al. 2 et 2 al. 2. Ces dérogations doivent être dûment justifiées.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Art. 8-4.

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de notifier immédiatement au ministre de la Santé toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant les raisons de cette action. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique en particulier si cette action est fondée sur l'un quelconque des motifs exposés à l'article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède également à la notification au titre du paragraphe 1er du présent article dans les cas où l'action est engagée dans un pays tiers et est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avertit en outre l'Agence lorsque l'action visée aux paragraphes 1er ou 2 du présent article est fondée sur l'un quelconque des motifs visés à l'article 13 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.»

Chapitre 2.- Etiquetage et notice

Art. 9. Définitions.

Aux fins du présent chapitre, on entend par:

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- nom du médicament: le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,»
- dénomination commune: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle,
- dosage du médicament: la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation,
- conditionnement primaire: le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament,
- emballage extérieur: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire,
- étiquetage: les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire,
- notice: la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament,
- fabricant: le titulaire de l'autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments.

Art. 10. Etiquetage.

1. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes:

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«a) le nom du médicament suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); lorsque le médicament contient jusqu'à trois substances actives, la dénomination commune internationale (DCI) ou, si celle-ci n'existe pas, la dénomination commune;»

b) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;

c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises;

d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont prévus dans les lignes directrices publiées le cas échéant par la Commission des Communautés. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés;

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite;

f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée et de la vue des enfants;»

g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament;

h) la date de péremption en clair (mois/année);

i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;

k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, le nom du représentant du titulaire désigné par ce dernier;»

l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;

m) le numéro du lot de fabrication;

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«n) pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication d'utilisation;»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54bis, paragraphe 1er, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.»

2. L'emballage extérieur peut comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles en vigueur en matière de sécurité sociale et relatives à l'indication du prix sur l'étiquetage.

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Art.10bis.

Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie par la Commission européenne sur base de l'article 54bis, paragraphe 2, point b) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie par la Commission européenne sur base de l'article 54bis, paragraphe 2, point b) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, après qu'un risque de falsification a été identifié.

Le ministre de la Santé notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels il estime qu'il existe un risque de falsification, conformément aux critères suivants:

a) le prix et le volume des ventes du médicament;

b) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union européenne et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;

c) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;

d) la gravité des affections à traiter;

e) les autres risques potentiels pour la santé publique.

Art. 10ter.

1. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies:

a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite;

b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 10, paragraphe 1er, point o) en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire.

   Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si:

   i) ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés par la Commission européenne en vertu de l'article 54bis, paragraphe 2 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain; et

   ii) ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments;

c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments; et

d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle du ministre de la Santé.

2. Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1er du présent article, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux.»

Art. 11. Conditionnements primaires.

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions prévues à l'article 10.
2. Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions de l'article 10, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes:

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- le nom du médicament tel que prévu à l'article 10 sous 1. a),»
- le nom du titulaire de la mise sur le marché,
- la date de péremption,
- le numéro du lot de fabrication.

3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 10 doivent porter au moins les mentions suivantes:

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- le nom du médicament tel que prévu à l'article 10 sous 1. a), et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,»
- le mode d'administration,
- la date de péremption,
- le numéro du lot de fabrication,
- le contenu en poids, en volume ou en unités.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«4. Le nom du médicament visé à l'article 10 sous 1. a), doit également figurer en braille sur l'emballage. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice d'information soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal-voyants.»

Art. 12. Langues employées pour l'étiquetage.

1. Les mentions prévues aux articles 10 et 11 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

2. Les mentions prévues à l'article 10 doivent être rédigées au moins dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise. *(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)* «Dans le cas de certains médicaments orphelins, les mentions prévues à l'article 10 peuvent, sur demande dûment motivée, être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté.»

Art. 13. Caractère obligatoire de la notice.

L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée à l'article 14 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 14. Contenu de la notice.

1. La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit; elle doit comporter, dans cet ordre:

a) pour l'identification du médicament:

i) le nom du médicament, suivi du dosage et de la forme pharmaceutique et, le cas échéant, de la mention du destinataire (nourrissons, enfants ou adultes); la dénomination commune doit figurer lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et que sa dénomination est un nom de fantaisie;

ii) la catégorie pharmaco-thérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient;

b) les indications thérapeutiques;

c) une liste des informations nécessaires avant la prise du médicament:

i) contre-indications;

ii) précautions d'emploi appropriées;

iii) interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament;

iv) mises en garde spéciales;

d) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier:

i) la posologie;

ii) le mode et, si nécessaire, la voie d'administration;

iii) la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré;

et, le cas échéant, selon la nature du produit:

iv) la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée;

v) l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence);

vi) l'attitude à adopter au cas où la prise d'une ou plusieurs doses a été omise;

vii) l'indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage;

viii) la recommandation spécifique à consulter le médecin ou le pharmacien pour tout éclaircissement concernant l'utilisation du produit;»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«e) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'utilisation normale du médicament et, le cas échéant, l'action à entreprendre en pareil cas;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«f) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec:

i) une mise en garde contre la prise du médicament au-delà de cette date;

ii) s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation;

iii) si nécessaire, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration;

iv) la composition qualitative complète (en substances actives et excipients) ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament;

v) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prise, pour chaque présentation du médicament;

vi) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, le nom de ses représentants désignés dans les États membres;

vii) le nom et l'adresse du fabricant;

g) lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles 28 à 39 sous des noms différents dans les États membres concernés, une liste des noms autorisés dans chacun des Etats membres;

h) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

2. L'énumération prévue au paragraphe 1, point c), doit:

a) tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques);

b) mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler des machines;

c) inclure la liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation sûre et efficace du médicament et qui est prévue dans les indications détaillées publiées en application de l'article 65.

3. La notice doit refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Dans le cas de médicaments figurant sur la liste visée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004, la mention supplémentaire suivante est ajoutée: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». Ladite mention est précédée du symbole noir visé à l'article 23 du règlement (CE) no 726/2004 et suivie d'une phrase explicative appropriée.

Tous les médicaments sont assortis d'un texte invitant expressément les patients à signaler tout effet indésirable suspecté à leur médecin, pharmacien ou professionnel de la santé ou directement au système national de notification spontanée visé à l'article 45.-1, paragraphe 3 par voie électronique, postale ou par télécopie.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 15. Langues employées pour la notice.

La notice doit être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de façon appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de santé. La notice doit être facilement lisible et rédigée dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Le premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.»

Art. 16. Echantillon de l'emballage.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«1. Une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du médicament, ainsi que le projet de notice, sont soumis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.
Sont, par ailleurs, fournis les résultats des évaluations réalisées en coopération avec des groupes cibles de patients.»

2. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le présent règlement et non lié au résumé des caractéristiques du produit est soumis au ministre de la Santé. Si le ministre ne s'est pas prononcé contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en oeuvre des modifications.
3. Sur demande le ministre de la Santé peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments spécifiques, et de rédiger la notice dans une des langues reconnues, lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni au patient en vue de son automédication.

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 16bis. Dérogations aux obligations du chapitre 2

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament et sous la responsabilité du médecin prescripteur, le ministre de la Santé peut sur demande dûment motivée, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice. Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans la ou les langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.»

Chapitre 3.- Publicité

Section 1.- Définitions et principes généraux

Art. 17.

1. Aux fins du présent chapitre, on entend par «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier:
   - la publicité pour les médicaments auprès du public,
   - la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
   - la visite des délégués auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
   - la fourniture d'échantillons,
   - les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
   - le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
   - le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.
2. Ne sont pas couverts par le présent chapitre:
   - l'étiquetage et la notice des médicaments, qui sont soumis aux dispositions du chapitre qui précède,
   - la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,
   - les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.»

Art. 18.

1. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivrée par le ministre de la Santé est interdite.

2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.
3. La publicité faite à l'égard d'un médicament:
   - doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés,
   - ne peut être trompeuse.

Section 2.- La publicité auprès du public

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 19.

1. Est interdite la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments:
   a) qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale,
   b) qui contiennent des substances psychotropes ou des stupéfiants,
   c) qui sont remboursables au titre des assurances sociales.
2. Toutefois les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien, et conçus dans cette optique, peuvent toujours faire l'objet d'une publicité auprès du grand public.
3. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie et approuvées par le ministre.
4. L'interdiction visée au paragraphe 1 s'applique sans préjudice de l'article 14 de la directive 89/552/CEE du 3 octobre 1989, visant la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'exercice d'activité de radiodiffusion télévisuelle.
5. Est interdite la distribution directe de médicaments au public à des fins promotionnelles par l'industrie.»

Art. 20.

Sans préjudice de l'article 19, toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament doit:

a) être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament;
b) comporter au moins:

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- le nom du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active,»
- les informations indispensables pour un bon usage du médicament,
- une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur, selon le cas.

Art. 21.

La publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui:

a) ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;
b) suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets secondaires, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;
c) suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;
d) suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 19 paragraphe 4;
e) s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants;
f) se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;
g) assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;
h) suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;
i) pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse à un faux autodiagnostic;
j) se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;
k) utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci;
l) mentionnerait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché.

Section 3.- La publicité auprès des professionnels de la santé

Art. 22.

1. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer doit comporter:
   - les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit,
   - la classification du médicament en matière de délivrance.
2. La publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que «le nom du médicament, sa dénomination commune internationale, lorsqu'elle existe, ou la marque du médicament»[1], lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci.

Art. 23.

1. Toute documentation relative à un médicament, qui est communiquée dans le cadre de la promotion de ce médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer, doit inclure au moins les informations visées à l'article 22 paragraphe 1 et préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.
2. Toutes les informations contenues dans la documentation visée au paragraphe 1 doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.
3. Les citations, tableaux et autres illustrations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la documentation visée au paragraphe 1, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée.

Art. 24.

1. Les délégués médicaux doivent être formés par la firme qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.
2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, le résumé des caractéristiques du produit.
3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique visé à l'article 29 paragraphe 1 toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Art. 25.

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être strictement limitée à leur objectif principal; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.»

3. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2.
4. Les mesures ou pratiques commerciales existantes entre le commerce de gros et le commerce de détail en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par le présent article.

Art. 26.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Les dispositions de l'article 25, paragraphe 1, ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être strictement limitée à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.»

Art. 27.

Des échantillons gratuits ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire et dans les conditions suivantes:

a) un nombre limité d'échantillons pour chaque médicament par an et par prescripteur;
b) chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire;
c) il doit exister, chez les personnes remettant des échantillons, un système approprié de contrôle et de responsabilité;

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«d) aucun échantillon ne doit être plus grand que le plus petit conditionnement commercialisé;»

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 26 septembre 2006.

e) chaque échantillon doit porter la mention «échantillon médical gratuit - ne peut être vendu» ou toute autre indication de signification analogue;
f) chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit;
g) aucun échantillon de médicaments contenant des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales, ne peut être délivré.

Section 4.- Le contrôle de la publicité

Art. 28.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargé de veiller au respect des dispositions du présent chapitre.

Art. 29.

1. Le responsable de la mise sur le marché établit au sein de son entreprise un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché.
2. Le responsable de la mise sur le marché:
   - tient à la disposition des autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique ou leur communique un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion,
   - s'assure que la publicité pharmaceutique faite par son entreprise est conforme aux prescriptions du présent règlement,
   - vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 24 paragraphes 2 et 3,
   - fournit aux autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences,
   - veille à ce que les décisions prises par les autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique soient immédiatement et complètement respectées.

Chapitre 4.- Classification des médicaments

Art. 30. Principe.

Lorsqu'il autorise la mise sur le marché d'un médicament, le ministre de la Santé précise la classification du médicament en:
- médicament soumis à prescription médicale,
- médicament non soumis à prescription.

Il applique à cette fin les critères énumérés à l'article 31 paragraphe 1.

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«**Art. 31. Médicaments soumis à prescription médicale.**

1. Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:
   - sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans les conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,
     ou
   - sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,
     ou
   - contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires,
     ou
   - sont, sauf exception, destinés à être administrés par voie parentérale.»

(Règl. g.-d. du 9 juillet 2013)

«2. Les médicaments soumis à prescription médicale sont classés dans une ou plusieurs des catégories suivantes:»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«2.1. Les médicaments sur prescription médicale renouvelable, caractérisés par le signe «R».
Le renouvellement de la délivrance d'un médicament soumis à prescription médicale renouvelable est autorisé, même sans mention apportée par le prescripteur, à condition que celui-ci ne l'ait pas défendu expressément et que les quantités délivrées lors des renouvellements et leurs fréquences soient en adéquation avec les données médicales et pharmaceutiques. Toutefois le renouvellement non mentionné par le prescripteur ne peut avoir pour effet de prolonger le traitement au-delà de trois mois à partir de la date d'émission de l'ordonnance.

2.2. Les médicaments sur prescription médicale non renouvelable, caractérisés par le signe «RR».
Le renouvellement de la délivrance d'un médicament soumis à prescription médicale non renouvelable n'est autorisé que dans la mesure ou le prescripteur en a fait mention expresse sur l'ordonnance.

2.3. Les médicaments sur prescription médicale spéciale, caractérisés par le signe «S».

Sont classés comme médicaments sur prescription médicale spéciale les médicaments visés à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et aux règlements grand-ducaux pris en son exécution. Le renouvellement de la délivrance de ces médicaments n'est pas autorisé.»

(Règl. g.-d. du 9 juillet 2013)

«2.4. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte.

Sont classés dans cette catégorie, les médicaments réservés à certains milieux spécialisés dont question au point 3. ci-après.

«3. Les médicaments soumis à prescription médicale restreinte sont classés dans une ou plusieurs des sous-catégories de médicaments suivantes:

– médicaments réservés à l'usage hospitalier;
– médicaments à délivrance exclusivement hospitalière;
– médicaments à prescription initiale hospitalière;
– médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis;
– médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis;
– médicaments réservés à l'usage professionnel;
– médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

3.1. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier, caractérisés par le signe «H»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui, du fait de leurs caractéristiques pharmacologiques, de leur degré d'innovation, ou pour un autre motif de santé publique, sont réservés à des traitements qui ne peuvent être effectués qu'en milieu hospitalier.

La prescription se fait en milieu hospitalier. La délivrance est réservée aux pharmacies hospitalières. L'administration est faite en milieu hospitalier.

A titre exceptionnel, la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier peut être faite sur avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué. Le médecin traitant précise dans sa demande d'avis les raisons exceptionnelles motivant la demande, ainsi que les mesures de précaution particulières prises pour assurer la sécurité de la délivrance à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier. L'avis positif du directeur de la Santé ou de son délégué ne dégage pas le médecin-traitant de sa responsabilité.

3.2. Les médicaments à prescription initiale hospitalière, caractérisés par le signe «I»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments qui sont utilisés dans le traitement de maladies qui sont habituellement diagnostiquées en un milieu hospitalier disposant de moyens de diagnostic adéquats, mais dont l'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital.

La prescription initiale est réservée aux médecins attachés à un hôpital ou y agréés. La prescription subséquente peut avoir lieu par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.

La délivrance est faite après vérification par le pharmacien que le prescripteur initial est attaché à un hôpital ou y agréé.

L'autorisation de mise sur le marché peut fixer un délai maximal de renouvellement au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée. Le prolongement du traitement nécessite l'établissement d'une nouvelle prescription initiale par un médecin attaché à un hôpital ou y agréé.

3.3. Les médicaments à délivrance exclusivement hospitalière, caractérisés par le signe «D»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la délivrance exclusivement hospitalière se justifie par les caractéristiques pharmacologiques et le degré d'innovation du médicament ou par un autre motif de santé publique.

La délivrance, réservée aux pharmacies hospitalières, peut être faite à des patients ne séjournant pas en milieu hospitalier.

3.4. Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «C»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.

Lorsque le cercle des médecins spécialisés dans le domaine requis correspond à une spécialité médicale déterminée, la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur relève de la spécialité médicale correspondante.

3.5. Les médicaments à prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis, caractérisés par le signe «F»

Sont classés dans cette sous-catégorie les médicaments dont la prescription initiale réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis se justifie par des contraintes particulières de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie pour laquelle ils sont indiqués et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à ses effets indésirables très graves, à son degré d'innovation, à la mise en place d'une mesure de surveillance particulière ou eu égard à un autre motif de santé publique.

La prescription subséquente peut être établie par tout prescripteur, à condition que celle-ci soit accompagnée d'une copie de la prescription initiale.

Lorsque le cercle des médecins spécialisés dans le domaine requis correspond à une spécialité médicale déterminée, la délivrance ne peut avoir lieu qu'après vérification par le pharmacien que le prescripteur initial relève de la spécialité médicale correspondante.

L'autorisation de mise sur le marché peut fixer un délai maximal de renouvellement au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale par un médecin spécialisé dans le domaine requis.

3.6. Les médicaments réservés à l'usage professionnel, caractérisés par le signe «P»

Sont classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage professionnel, les médicaments nécessaires à l'exécution d'un acte médical ou au diagnostic d'une maladie.

3.7. Les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, caractérisés par le signe «V»

Sont classés dans la catégorie des médicaments à surveillance particulière, les médicaments dont l'emploi peut provoquer des effets indésirables graves et dont la prescription doit en conséquence être subordonnée à la réalisation d'examens périodiques auxquels le patient doit se soumettre conformément au résumé des caractéristiques du produit.

L'autorisation de mise sur le marché peut prévoir que, lorsqu'il prescrit le médicament, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance que les examens ont été effectués et que les conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs, des pharmaciens ou des patients par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

«4. La durée maximale du traitement prescrit

L'autorisation de mise sur le marché peut définir une durée maximale de traitement prescriptible par ordonnance. Aucune ordonnance ne peut excéder cette durée.»

Art. 32. Médicaments non soumis à prescription.

Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 31.

Art. 33. Liste de médicaments soumis à prescription.

1. Le ministre de la Santé établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription médicale, en précisant la catégorie de classement. Il met à jour cette liste annuellement.
2. A l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque des éléments nouveaux sont portés à la connaissance du ministre, celui-ci réexamine et, le cas échéant, modifie la classification d'un médicament, en appliquant les critères énumérés à l'article 31.

Art. 34. Communications.

1. Le ministre communique à la Commission et, à leur demande, aux autres Etats membres la liste visée à l'article 33 paragraphe 1.
2. Chaque année, le ministre communique à la Commission et aux autres Etats membres les modifications apportées à la liste visée au paragraphe 1.

Chapitre 5.- Catégories spéciales de médicaments

Section 1.- Médicaments immunologiques

Art. 35.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments immunologiques à usage humain consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, sous réserve des dispositions particulières ci-après.
2. Pour l'application de la présente section on entend par:
   - «produit allergène», tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant;
   - «vaccins, toxines et sérums», les vaccins, toxines et sérums tels que définis à l'annexe de la directive 75/319/CEE.

Art. 36.

1. La description quantitative d'un médicament immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activités biologique ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné.
2. Pour les produits immunologique l'expression «description qualitative et quantitative des composants» porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.
3. La dénomination du médicament immunologique doit toujours être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

Art. 37.

Pour les médicaments immunologiques, outre les renseignements prévus à l'article 2 du présent règlement, le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 1er point 9 comporte également les renseignements suivants:

- au point 5.4, des informations sur les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient.

Section 2.- Médicaments radiopharmaceutiques

Art. 38.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments radiopharmaceutiques à usage humain, à l'exclusion des radionucléides utilisés sous forme scellée, sous réserve des dispositions particulières ci-après.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par:
   - «médicament radiopharmaceutique», tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales,
   - «générateur», tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique,
   - «trousse», toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration,
   - «précurseur», tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.
3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens ou traitements médicaux,ni à celles fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Art. 39.

Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les générateurs, les trousses et les produits radiopharmaceutiques précurseurs ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon industrielle.

Toutefois, cette autorisation n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs, de trousses ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés.

Art. 40.

Outre les exigences figurant à l'article 1er du présent règlement une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générateur doit également comporter les renseignements et documents suivants:

- une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation.
- les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublimé.

Art. 41.

Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les informations mentionnées à l'article 2 du présent règlement, le résumé des caractéristiques du produit cité à l'article 1er point 9 doit contenir les points 7 et 8 supplémentaires suivants:

7. Détails complets sur la dosimétie interne des rayonnements.
8. Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

Art. 42.

L'emballage extérieur et le récipient de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs.De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées ci-après:

a) l'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 10 du présent règlement. En outre, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le

flacon et, pour une heure et date données, indiquer s'il y a lieu la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient;

b) l'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants:
   - le nom ou code du médicament, y compris le nom ou symbole chimique du radionucléide;
   - l'identification du lot et la date de péremption;
   - le symbole international de la radioactivité;

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- le nom et l'adresse du fabricant;»
- la quantité de radioactivité comme spécifié au point a).

Art. 43.

Une notice d'instructions détaillées doit être jointe au conditionnement des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses ou produits radiopharmaceutiques précurseurs. Le texte de cette notice doit être établi conformément à l'article 14 du présent règlement. En outre, la notice doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

Section 3.- Médicaments dérivés du sang ou du plasma humains

Art. 44.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés, ci-après dénommés «médicaments dérivés du sang ou du plasma humains» sous réserve des dispositions particulières ci-après. Ces médicaments comprennent notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine.
2. Le présent règlement ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine.

Art. 45.

1. La description quantitative d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains doit être exprimée en masse, en unités internationales ou en unités d'activité biologique, et ce en fonction du produit concerné.
2. Pour l'application du chapitre 1er l'expression «description qualitative et quantitative des composants» désigne la description relative à l'activité biologique, et l'expression «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique.
3. Dans tout document établi aux fins du présent règlement où figure la dénomination d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains, la dénomination commune ou scientifique des composants actifs doit être indiquée au moins une fois; elle peut être abrégée dans les autres mentions.

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«Chapitre 5-1.- Pharmacovigilance»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 45-1. Système de pharmacovigilance

1. Le ministre de la Santé met en place un système de pharmacovigilance, le cas échéant en collaboration avec un centre de pharmacovigilance national ou régional. Il peut déléguer tout ou partie de cette mission à un autre Etat membre. Ce système est chargé de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, concernant notamment les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, de même que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle. Ces informations doivent être mises en rapport avec les données concernant la consommation des médicaments.

Ces informations font l'objet d'une évaluation scientifique, en vue notamment de prévenir ou réduire les risques liés à la consommation de médicaments.

Ce système tient compte également de toute information sur les cas de mauvais usage et d'abus de médicaments pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Il est rattaché administrativement à la direction de la Santé.

La direction de la Santé veille à ce que les informations appropriées recueillies à l'aide de ce système soient transmises aux autres Etats membres et à l'Agence et enregistrées dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1er, deuxième alinéa, point l), du règlement (CE) n° 726/2004.

2. Est mis en place un portail web national sur les médicaments, en liaison avec le portail web européen des médicaments institué conformément à l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004. Sont rendus publics via ce portail notamment les éléments suivants:

a) les rapports publics d'évaluation, ainsi qu'une synthèse desdits rapports;

b) les résumés des caractéristiques des produits et les notices;

c) des synthèses des plans de gestion des risques relatifs à des médicaments autorisés conformément à la présente directive;

d) la liste des médicaments visée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004;

e) des informations relatives aux différents modes de notification des effets indésirables suspectés des médicaments aux autorités nationales compétentes par les professionnels de la santé et les patients, dont les formulaires structurés mis en ligne visés à l'article 25 du règlement (CE) n° 726/2004;

f) les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament.

Ce portail est placé sous la gestion administrative de la direction de la Santé. Cette tâche peut être déléguée à un centre de pharmacovigilance national ou régional.

3. La direction de la Santé enregistre tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire luxembourgeois et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients. Elle collabore avec l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour détecter les doublons dans les notifications d'effets indésirables suspectés. Cette tâche peut être déléguée à un centre de pharmacovigilance national ou régional.

Lorsqu'une notification est transmise par un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut être associé au suivi de la notification. Lorsqu'une notification est transmise par une personne visée à l'article 45.-5, celle-ci peut être associée au suivi de la notification.

4. Dans les quinze jours suivant la réception des notifications d'effets indésirables graves suspectés, la direction de la Santé informe le ministre de la Santé et envoie celles-ci par voie électronique à la base de données Eudravigilance.

La direction de la Santé envoie par voie électronique à la base de données et au réseau de traitement des données visées à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004 (ci-après dénommés «base de données Eudravigilance») les notifications d'effets indésirables non graves suspectés dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la réception des notifications au sens du paragraphe qui précède. La tâche incombant à la direction de la Santé peut être déléguée à un centre de pharmacovigilance national ou régional.

5. En dehors de l'hypothèse de l'évaluation unique visée à l'article 107sexies de la directive 2001/83/CE, la direction de la Santé évalue les rapports périodiques actualisés de sécurité en vue de déterminer si des risques nouveaux sont apparus, si les risques existants ont changé ou si le rapport bénéfice/risque des médicaments s'est modifié.

6. En collaboration avec l'Agence, la direction de la Santé:

a) surveille les résultats des mesures de réduction des risques prévues dans les plans de gestion des risques, ainsi que des conditions visées à l'article 8.-2;

b) évalue les mises à jour du système de gestion des risques;

c) surveille les informations consignées dans la base de données Eudravigilance en vue de déterminer si des risques nouveaux sont apparus, si les risques existants ont changé et si ces risques ont une incidence sur le rapport bénéfice/risque des médicaments.»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«Art. 45-2. Définitions

«a) «effet indésirable»: une réaction nocive et non voulue à un médicament;»[1]

b) «effet indésirable grave»: un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation, ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale;

c) «effet indésirable inattendu»: un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concorde pas avec le résumé des caractéristiques du produit;

d) (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 10 septembre 2012)*

e) ««étude de sécurité postautorisation»: toute étude portant sur un médicament autorisé et visant à identifier, décrire ou quantifier un risque de sécurité, à confirmer le profil de sécurité du médicament ou à mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques;»[1]

f) «abus» de médicaments, un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique de médicaments accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;

g) «autorité compétente», la direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments,

«h) «système de gestion des risques»: un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;»[1]

«i) «plan de gestion des risques»: une description détaillée du système de gestion des risques;»[1]

«j) «système de pharmacovigilance»: un système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et par les États membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités leur incombant en application du chapitre IX de la

[1] Ainsi modifié/ajouté par le règl. g.-d. du 10 septembre 2012.

directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;»[1]

«k) «dossier permanent du système de pharmacovigilance»: une description détaillée du système de pharmacovigilance employé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernant un ou plusieurs médicaments autorisés»[1].

Pour l'interprétation des définitions et principes énoncés dans le présent chapitre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et les autorités compétentes se réfèrent aux lignes directrices visées à l'article 45-7 ci-après.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 45-3. Système de pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de mettre en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance tel que visé à l'article 45.-1.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède à l'évaluation scientifique de toutes ces informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Il réalise un audit périodique de leur système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.

3. Dans le cadre du système de pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

a) a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable pour la pharmacovigilance;

b) gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;

c) met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;

d) surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'autorisation de mise sur le marché;

e) tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments.

La personne qualifiée visée au premier alinéa, point a), réside et exerce ses activités dans l'Union et est responsable de la mise en place et de la gestion du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à la direction de la Santé et à l'Agence le nom et les coordonnées de la personne qualifiée, ainsi que de la personne de référence en matière de pharmacovigilance au niveau national rattachée à la personne qualifiée responsable pour les activités de pharmacovigilance.

4. Les dispositions du paragraphe 3, point c) ne s'appliquent pas aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché délivrées avant le 21 juillet 2012.

5. Par dérogation au paragraphe 4, le ministre de la Santé, sur avis de la direction de la Santé, peut imposer au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.

Dans ce contexte, il exige également du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il lui communique une description détaillée du système de gestion des risques qu'il compte mettre en place pour le médicament concerné. L'imposition de telles obligations est dûment justifiée et notifiée par écrit et elle spécifie, au cas par cas, les délais fixés pour la transmission de la description détaillée du système de gestion des risques.

Endéans un délai de trente jours à compter de la réception de la notification écrite de cette obligation le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut demander à fournir, endéans un délai à déterminer par le ministre de la Santé, des observations écrites en réponse à l'imposition de l'obligation.

En fonction des observations écrites fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le ministre retire ou confirme l'obligation.

Si le ministre confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée en conséquence, de manière à y faire figurer les mesures à prendre dans le cadre du système de gestion des risques en tant que conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

6. Dès que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre de la Santé, l'Agence et la Commission.

Il veille à ce que les informations destinées au grand public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.

7. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence des rapports périodiques actualisés de sécurité contenant:

a) des résumés des informations en rapport avec les bénéfices et les risques du médicament, y compris les résultats de toutes les études tenant compte de leur impact potentiel sur l'autorisation de mise sur le marché;

b) une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du médicament;

c) toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament ainsi que toute information que possède le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernant le volume des prescriptions, y compris une estimation de la population exposée au médicament.

L'évaluation visée au point b) est effectuée sur la base de toutes les informations disponibles, y compris celles résultant d'essais cliniques réalisés pour des indications et des populations non autorisées.

Les rapports périodiques actualisés de sécurité sont soumis par voie électronique.

8. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 7 du présent article, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché correspondant à des médicaments visés à l'article 1.-1 ou à l'article 1.-2, ainsi que le titulaire d'enregistrements correspondant à des médicaments visés aux chapitres 6 et 6.-1 soumettent des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ces médicaments dans les cas suivants:

a) cette obligation est une condition dont l'autorisation de mise sur le marché est assortie conformément à l'article 8.-2; ou

b) à la demande d'une autorité compétente sur la base de préoccupations relatives aux données de pharmacovigilance ou à défaut de rapports périodiques actualisés de sécurité sur une substance active après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Les rapports d'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité sont communiqués au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, qui estime si un rapport d'évaluation unique pour toutes les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments contenant la même substance active est nécessaire et informe en conséquence le groupe de coordination ou le comité des médicaments à usage humain afin d'appliquer les procédures visées à l'article 45.-3, paragraphe 9 point iv), et à l'article 107sexies de la directive 2001/83/CE.

i) La fréquence de transmission des rapports périodiques actualisés de sécurité est précisée dans l'autorisation de mise sur le marché.

Les dates de transmission conformes à ladite fréquence sont calculées à partir de la date de délivrance de l'autorisation.

ii) S'agissant des autorisations de mise sur le marché délivrées avant le 21 juillet 2012, et qui ne sont pas assorties d'une condition spécifique concernant la fréquence et les dates de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité, leurs titulaires communiquent lesdits rapports selon les dispositions du deuxième alinéa du présent paragraphe jusqu'à ce qu'une autre fréquence ou d'autres dates de transmission soient fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ou déterminées en application des points iv), v) ou vi).

Les rapports périodiques actualisés de sécurité sont transmis immédiatement aux autorités compétentes lorsque celles-ci en font la demande ou dans le respect des dispositions suivantes:

– si le médicament n'a pas encore été mis sur le marché, au moins tous les six mois après l'autorisation et jusqu'à la mise sur le marché;

– si le médicament a été mis sur le marché, au moins tous les six mois durant les deux premières années suivant la première mise sur le marché, une fois par an durant les deux années suivantes et tous les trois ans par la suite.

iii) Le point ii) s'applique également aux médicaments qui ne sont autorisés que dans un État membre et auxquels le point iv) ne s'applique pas.

iv) Lorsque des médicaments qui font l'objet d'autorisations de mise sur le marché différentes contiennent la même substance active ou la même combinaison de substances actives, la fréquence et les dates de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité, définies conformément aux points i) et ii), peuvent être modifiées et harmonisées en vue de permettre une évaluation unique dans le cadre d'une procédure de partage des tâches pour le rapport périodique actualisé de sécurité, et de fournir une date de référence pour l'Union à partir de laquelle les dates de soumission sont calculées.

La fréquence harmonisée de soumission des rapports et la date de référence pour l'Union peuvent être fixées, après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, par l'un des organismes suivants:

– le comité des médicaments à usage humain, lorsqu'au moins une des autorisations de mise sur le marché relatives aux médicaments contenant la substance active concernée a été octroyée selon la procédure centralisée prévue au titre II, chapitre 1er, du règlement (CE) n° 726/2004;

– le groupe de coordination, dans tous les autres cas que celui visé au tiret qui précède.

La fréquence harmonisée pour la soumission des rapports déterminée conformément aux alinéas 1 et 2 est rendue publique par l'Agence. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché transmettent en conséquence une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché.

v) Aux fins de l'application point iv), la date de référence pour l'Union applicable aux médicaments contenant la même substance active ou la même combinaison de substances actives correspond à l'une des dates suivantes:

– la date de la première autorisation de mise sur le marché, dans l'Union, d'un médicament contenant cette substance active ou cette même combinaison de substances actives;

– si la date visée au tiret qui précède ne peut être établie avec certitude, la plus ancienne des dates connues des autorisations de mise sur le marché pour un médicament contenant cette substance active ou cette même combinaison de substances actives.

vi) Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le comité des médicaments à usage humain ou, selon le cas, le groupe de coordination pour demander la fixation de dates de référence pour l'Union ou une modification de la fréquence de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité, pour l'un des motifs suivants:
– pour des raisons de santé publique;
– pour éviter la duplication d'évaluations;
– par souci d'harmonisation internationale.

Les demandes, dûment motivées, sont présentées par écrit. Le comité des médicaments à usage humain ou le groupe de coordination, après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, approuve ou rejette ces demandes. Toute modification des dates ou de la fréquence de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité est rendue publique par l'Agence. Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché transmettent en conséquence une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché.

vii) L'Agence publie une liste des dates de référence pour l'Union et des fréquences de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments.

Toute modification des dates et de la fréquence de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché, résultant de l'application des points iv), v) et vi), prend effet six mois après la date d'une telle publication.

Art. 45-4. Notification d'effets indésirables

1. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu d'enregistrer tous les effets indésirables suspectés qui sont survenus dans l'Union ou les pays tiers et dont ils ont connaissance, que ces effets aient été signalés spontanément par des patients ou des professionnels de la santé ou observés lors d'une étude postautorisation.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché veille à ce que ces notifications soient accessibles en un point unique dans l'Union.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les effets indésirables observés lors d'un essai clinique sont enregistrés et notifiés conformément à la directive 2001/20/CE.

2. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ne peut refuser de prendre en compte les notifications d'effets indésirables suspectés qui lui sont adressées par voie électronique ou par tout autre moyen approprié par les patients et les professionnels de la santé.

3. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché envoie, par voie électronique, à la base de données «Eudravigilance» les informations concernant tout effet indésirable grave suspecté qui survient dans l'Union ou un pays tiers, et ce dans les quinze jours suivant la date à laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché envoient, par voie électronique, à la base de données Eudravigilance les informations concernant tout effet indésirable non grave suspecté qui survient dans l'Union, et ce dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement.

Dans le cas de médicaments contenant des substances actives visées dans la liste des publications faisant l'objet de la surveillance de l'Agence en application de l'article 27 du règlement (CE) n° 726/2004, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas tenus de notifier à la base de données Eudravigilance les effets indésirables suspectés dont font état les publications médicales figurant sur cette liste; ils surveillent cependant toute autre publication médicale et notifient tout effet indésirable suspecté.

4. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché mettent en place des procédures permettant d'obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés. Ils recueillent également des informations de suivi concernant ces notifications et envoient les éléments nouveaux à la base de données Eudravigilance.

5. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché collaborent avec l'Agence et les États membres pour détecter les doublons dans les notifications d'effets indésirables suspectés.

Art. 45.-4bis. Surveillance des études de sécurité postautorisation

1. Le présent article s'applique aux études de sécurité postautorisation non interventionnelles qui sont initiées, gérées ou financées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à titre volontaire, soit pour respecter les obligations qui lui sont imposées en vertu de l'article 8.-2, et qui donnent lieu à la collecte d'informations de sécurité auprès de patients ou de professionnels de la santé.

2. Le présent article est sans préjudice des obligations nationales et communautaires visant à garantir le bienêtre et les droits des participants à des études de sécurité postautorisation non interventionnelles.

3. Les études ne sont pas effectuées lorsque leur réalisation même promeut l'utilisation d'un médicament.

4. Les professionnels de la santé participant aux études de sécurité postautorisation non interventionnelles ne sont rétribués qu'à hauteur du temps qu'ils y ont consacré et des dépenses qu'ils ont engagées à cet effet.

5. Le ministre peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre le protocole et les rapports sur l'état d'avancement aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'étude est menée.

6. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet le rapport final aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'étude a été réalisée dans un délai de douze mois à compter de la fin de la collecte des données.

7. Pendant la réalisation d'une étude, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché supervise les données produites et examine leur incidence sur le rapport bénéfice/risque du médicament concerné.

Toute information nouvelle susceptible d'influencer l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament est communiquée aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel le médicament a été autorisé, conformément à l'article 7.

L'obligation prévue au deuxième alinéa est sans préjudice des informations relatives aux résultats des études que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché rend disponibles par l'intermédiaire des rapports périodiques actualisés de sécurité, tel que le prévoit l'article 45.-3.

8. Les dispositions relatives à la surveillance des études de sécurité postautorisation s'appliquent exclusivement aux études visées au paragraphe 1er, qui sont réalisées pour respecter une obligation imposée en vertu de l'article 8.-2.

9. Avant la réalisation d'une étude, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet un projet de protocole au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, sauf si l'étude doit être effectuée à la demande du ministre, conformément à l'article 8.-2. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet un projet de protocole au ministre.

10. Dans les soixante jours à compter de la soumission du projet de protocole, le ministre de la Santé ou le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, selon le cas, émet:

a) une lettre approuvant le projet de protocole;

b) une lettre de contestation motivée de manière circonstanciée, si l'autorité nationale compétente ou le comité estime:

   i) que la conduite de l'étude promeut l'usage d'un médicament,

   ii) que la manière dont l'étude est conçue ne respecte pas les objectifs qu'elle poursuit;

c) une lettre indiquant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché que l'étude constitue un essai clinique relevant de la directive 2001/20/CE.

11. L'étude ne peut être entreprise qu'après l'approbation écrite du ministre ou du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, selon le cas.

Si une lettre d'approbation au sens du paragraphe 10, point a), a été émise, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmet le protocole aux autorités compétentes des États membres dans lesquels il est prévu de réaliser l'étude et il peut ensuite commencer l'étude conformément au protocole approuvé.

12. Une fois l'étude commencée, toute modification substantielle du protocole est soumise, avant sa mise en oeuvre, à la direction de la Santé ou au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, selon le cas. La direction de la Santé ou le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, selon le cas, évalue les modifications et selon les cas le ministre ou le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de son approbation ou de son objection. Le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe les États membres dans lesquels l'étude est réalisée.

13. Une fois l'étude terminée, un rapport final est soumis à la direction de la Santé ou au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance dans un délai de douze mois à compter de la fin de la collecte des données, sauf si une dérogation écrite a été octroyée par le ministre ou, selon le cas, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

14. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché évalue si les résultats de l'étude ont une incidence sur l'autorisation de mise sur le marché et, si nécessaire, dépose une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités nationales compétentes.

15. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet le rapport final accompagné d'un résumé des résultats de l'étude, par voie électronique, à la direction de la Santé ou au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«Art. 45-5. Collaboration du corps médical et des patients

Les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et les sages-femmes déclarent les effets indésirables suspectés à la direction de la Santé. Les autres professionnels de la santé et les patients peuvent déclarer les effets indésirables suspectés à la direction de la Santé.

A cette fin un système de déclaration en ligne est mis en place. Par ailleurs les personnes visées à l'alinéa qui précède peuvent notifier par tout autre moyen les effets indésirables suspectés directement à la direction de la Santé.»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«Art. 45-6. Diffusion de notifications reçues

1. A l'aide du réseau mis en place par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments l'autorité compétente assure que les notifications d'effets indésirables graves présumés, survenus sur son territoire, sont mises aussitôt à la disposition de l'Agence et des autres Etats membres, au plus tard dans les quinze jours suivant leur notification.

2. L'autorité compétente assure que les notifications d'effets indésirables graves présumés, survenus au Luxembourg, sont mises aussitôt à la disposition du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au plus tard dans les quinze jours suivant leur notification.

Art. 45-7. Echange électronique des données

Lors de l'échange d'informations sur la pharmacovigilance l'autorité compétente agit conformément aux lignes directrices élaborées par la commission en matière de collecte de vérification et de présentation des rapports sur les effets indésirables, y compris les exigences techniques en matière d'échange électronique d'informations.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«**Art. 45.-8. Suites éventuelles des notifications**

1. Le ministre de la Santé peut décider de suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché:

a) lorsque l'opportunité de telles mesures découle de l'évaluation de données sur la pharmacovigilance;

b) lorsqu'il est considéré que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions normales d'emploi ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques;

c) lorsque les renseignements figurant dans le dossier en vertu de l'article 1er et des articles 1.-1, 1.-2, 1.-3, 10quater et 2 sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article 12, ou lorsque les contrôles visés à l'article 6 n'ont pas été effectués.

2. En cas d'urgence, le ministre peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, à condition que l'Agence, la Commission et les autres Etats membres en soient informés au plus tard le premier jour ouvrable.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«3. Sur base des inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, le ministre initie la procédure d'urgence prévue au présent article, en informant les autres Etats membres, l'Agence et la Commission lorsqu'il:

a) envisage de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché;

b) envisage d'interdire la délivrance d'un médicament;

c) envisage de refuser le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché;

d) est informé par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'en raison d'inquiétudes concernant la sécurité d'un médicament, ledit titulaire a interrompu la mise sur le marché du médicament ou a pris des mesures pour faire retirer l'autorisation de mise sur le marché, ou qu'il envisage de le faire ou qu'il n'a pas demandé le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché;

e) estime nécessaire de signaler une nouvelle contre-indication, de réduire le dosage recommandé ou de restreindre les indications d'un médicament. Cette information expose l'action envisagée et les raisons qui la motivent.

Le cas échéant, il complète la communication de ces informations en mettant à la disposition de l'Agence toute information scientifique pertinente qu'il détient, ainsi que toute évaluation réalisée par ses soins.

A défaut de traitement du problème au niveau communautaire par les procédures visées aux articles 107*undecies* et 107*duodecies* de la directive 2001/83/CE, le ministre peut prendre une des décisions visées au paragraphe 1er du présent article. Il en informe immédiatement l'Agence, les autres Etats membres et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les informations visées au présent article peuvent concerner des médicaments individuels, une gamme de médicaments ou une classe thérapeutique.

Le ministre engage la procédure prévue au présent article lorsqu'une action urgente est jugée nécessaire, dans chacun des cas visés au présent paragraphe.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 45-9. Inspections**

Les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé peuvent inspecter les locaux, les archives et les documents des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou de toute entreprise chargée par le titulaire de réaliser les activités de pharmacovigilance et notamment la personne responsable en matière de pharmacovigilance.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Chapitre 5-2 Médicaments falsifiés

Art. 45-9bis. Définition.

Aux fins du présent chapitre, on entend par «médicament falsifié» tout médicament comportant une fausse présentation de:

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

Art. 45-9ter. Notification des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé

1. Le ministre de la Santé met en place un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient.

Ce système est rattaché administrativement à la direction de la Santé.

2. Le système visé au paragraphe 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments. Le système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par le ministre de la Santé auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

3. Le ministre de la Santé notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels il estime qu'il existe un risque de falsification.

4. Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique et que ce produit a été identifié en premier lieu au Luxembourg, le ministre de la Santé transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement du Luxembourg. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés et sur les risques encourus.

Art. 45-9quater.

La direction de la Santé communique aux organisations de patients et de consommateurs des informations publiques sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression pour lutter contre la falsification de médicaments.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

««Chapitre 6.- Médicaments homéopatiques»[1]

Art. 46.

Sauf les dérogations et spécifications énoncées au présent chapitre, les dispositions des chapitres 1, 2, 3, 4 et 7 du présent règlement s'appliquent aux médicaments homéopathiques.

Elles ne s'appliquent cependant pas aux médicaments homéopathiques préparés selon une formule magistrale ou officinale.

Les médicaments homéopathiques doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

Art. 47.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«1. Aux fins du présent chapitre, on entend par «médicament homéopathique», tout médicament obtenu à partir de substances appelées «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«2. Un médicament homéopathique peut ainsi contenir plusieurs principes.

Art. 48.

1. Par dérogation aux dispositions du chapitre 1er du présent règlement les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale:

– voie d'administration orale ou externe;
– absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament;
– degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la teinture-mère, ni plus d'1/100ème de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique»:»

[1] Intitulé introduit par le règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 (Mém. A - 150 du 27 décembre 2001, p. 3264).

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«– dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 47 paragraphe 1; si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, la dénomination scientifique des souches dans l'étiquetage peut être complétée par un nom de fantaisie,»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«– nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
– mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;
– date de péremption en clair (mois, année);
– forme pharmaceutique;
– contenance du modèle de vente;
– précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
– une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;
– numéro d'enregistrement;
– médicament homéopathique «sans indications thérapeutiques approuvées»;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«– avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«3. Les critères et règles de procédure du chapitre 1er du présent règlement sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 49.

La demande d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la/des même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

– dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la/des souche(s) homéopathiques(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«– dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et justifiant leur usage homéopathique, sur la base d'une bibliographie adéquate;»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«– dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation;
– autorisation de fabriquer les médicaments en question;
– copie des autorisations éventuellement obtenues pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«– une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer;»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«– données concernant la stabilité du médicament.

Art. 50.

Les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 48 ci-dessus sont autorisés et étiquetés conformément aux chapitres 1 et 2 du présent règlement, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 51.

Est interdite toute forme de publicité visée à l'article 17 du présent règlement, faite auprès du public en faveur d'un médicament homéopathique autorisé au Luxembourg ou dans un autre Etat membre à la suite d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale.

Art. 52.

Les règles générales en matière notamment de surveillance, d'interdiction de délivrance et de retrait du marché des médicaments sont applicables aux médicaments homéopathiques.

Toutefois les médicaments homéopathiques visés à l'article 48 ne peuvent pas faire l'objet d'une mesure d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché au motif que l'effet thérapeutique fait défaut.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Chapitre 6-1. – Enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes

Art. 52.-1

Aux fins du présent chapitre, on entend par:

– «médicament traditionnel à base de plantes»: tout médicament à base de plantes qui répond aux conditions énumérées à l'article 52-2, paragraphe 1 ci-après;
– «médicament à base de plantes»: tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;
– «substances végétales»: l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);
– «préparations à base de plantes»: les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

Art. 52.-2

1. Sont enregistrés suivant une procédure d'enregistrement simplifiée, ci-après dénommée «enregistrement de l'usage traditionnel», les médicaments à base de plantes qui répondent à l'ensemble des critères suivants:

a) ils ont des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement;
b) ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés;
c) il s'agit de préparations administrées par voie orale, externe et/ou par inhalation;
d) la durée d'usage traditionnel visée à l'article 45 quinquies, paragraphe 1, point c), est écoulée;
e) les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes; en particulier, l'innocuité du produit est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

2. Nonobstant l'article 52-1, la présence dans le médicament à base de plantes de vitamines ou de minéraux dont la sécurité est dûment établie n'empêche pas le produit de pouvoir bénéficier de l'enregistrement conformément au paragraphe 1, pour autant que l'action des vitamines et des minéraux soit accessoire à celle des composants actifs à base de plantes pour ce qui concerne les indications spécifiées revendiquées.

3. Toutefois, lorsque le ministre estime qu'un médicament traditionnel à base de plantes répond aux critères d'autorisation conformément à l'article 1 ou d'enregistrement conformément à l'article 46, le présent chapitre n'est pas applicable.

Art. 52.-3

1. Le demandeur et le titulaire de l'enregistrement doivent être établis dans la Communauté.

2. En vue de l'enregistrement de l'usage traditionnel, le demandeur introduit une demande auprès du ministre.

Art. 52.-4

1. A la demande sont joints:

a) les renseignements et documents:
   i) visés à l'alinéa 4 de l'article 1, sous 1. à 7., 9. et 10.;
   ii) les résultats des essais pharmaceutiques visés à l'alinéa 4 de l'article 1, sous 8., second tiret;
   iii) le résumé des caractéristiques du produit sans les données visées à l'article 2, paragraphe 4;
   iv) en ce qui concerne les associations d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou préparation visée à l'article 52-2, paragraphe 2, les données visées à l'article 25-2, paragraphe 1, point e), relatives à l'association en tant que telle; les données doivent également se référer aux diverses substances actives si elles ne sont pas suffisamment connues;

   L'annexe I de la la «directive 2001/83/CE précitée»[1] du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée, s'applique par analogie à ces renseignements et documents.

[1] Référence remplacée par le règlement grand-ducal du 4 mai 2010.

b) toute autorisation ou tout enregistrement déjà délivré(e) au demandeur dans un autre État membre ou dans un pays tiers en vue de la mise sur le marché du médicament et les données relatives aux décisions de refus d'autorisation ou d'enregistrement rendues dans la Communauté ou dans un pays tiers, et les motifs de ces décisions;

c) les éléments bibliographiques ou rapports d'expert établissant que le médicament ou un produit équivalent est d'un usage médical au moins trentenaire avant la date de la demande, dont au moins quinze ans dans la Communauté.

Le ministre peut saisir le comité communautaire des médicaments à base de plantes institué par la directive 2001/83/CE, telle que modifiée. Le comité émet un avis sur la validité des preuves attestant l'ancienneté de l'usage du produit ou du produit équivalent, sur base des pièces pertinentes lui soumises à l'appui du dossier.

d) une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert ainsi que, en cas de demande complémentaire de l'autorité compétente, les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament.

2. Un produit est équivalent, comme indiqué au paragraphe 1, point c), lorsqu'il est identique au médicament faisant l'objet de la demande en ce qui concerne les substances actives, quels que soient les excipients utilisés, ou lorsqu'il est identique ou similaire en ce qui concerne l'effet recherché, le dosage ou la posologie et la voie d'administration.

3. L'usage médical trentenaire visé au paragraphe 1, point c), est démontré même si la mise sur le marché du produit n'a pas été fondée sur une autorisation spécifique. Il est également établi si le nombre des composants du médicament ou leur dosage a été réduit au cours de la période de trente ans visée au présent paragraphe.

4. Si le produit a été utilisé dans la Communauté depuis moins de quinze ans, mais qu'il peut, par ailleurs, bénéficier de l'enregistrement simplifié, le ministre soumet le produit au comité des médicaments à base de plantes. Il transmet les pièces pertinentes à l'appui du dossier soumis au comité.

5. Le comité examine si les autres critères d'enregistrement simplifié visés à l'article 52-2 sont pleinement remplis.

Art. 52.-5

1. Sans préjudice de l'article 52-9, paragraphe 1, l'article 5-1 s'applique par analogie aux enregistrements délivrés conformément à l'article 52-2, à condition:

a) qu'une monographie communautaire des plantes médicinales ait été établie par le comité des médicaments à base de plantes, ou

b) que le médicament à base de plantes soit composé de substances végétales, de préparations à base de plantes ou d'associations de celles-ci inscrites sur la liste visée à l'article 52-7 ci-après.

2. Pour les autres médicaments à base de plantes visés à l'article 52-2, le ministre, lorsqu'il évalue une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel, tient dûment compte des enregistrements délivrés par un autre Etat membre.

Art. 52.-6

1. L'enregistrement de l'usage traditionnel est refusé si la demande n'est pas conforme aux articles 52-2, 52-3 ou 52-4 ou si au moins l'une des conditions suivantes est remplie:

a) la composition qualitative et/ou quantitative ne correspond pas à celle qui est déclarée;

b) les indications ne sont pas conformes aux conditions établies à l'article 52-2;

c) le produit pourrait être nocif dans les conditions normales d'emploi;

d) les données sur l'usage traditionnel sont insuffisantes, en particulier si les effets pharmacologiques ou l'efficacité ne sont pas plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience;

e) la qualité pharmaceutique n'est pas démontrée de manière satisfaisante.

2. Le ministre notifie au demandeur, à la Commission et, sur demande, aux autorités compétentes des autres Etats-membres les décisions de refus d'enregistrement de l'usage traditionnel adoptées par lui et leurs motifs.

Art. 52.-7

1. Une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci est établie au niveau communautaire, en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes. Cette liste contient, au regard de chaque substance végétale, l'indication, le dosage spécifié et la posologie, la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre de la substance végétale comme médicament traditionnel.

2. Si une demande d'enregistrement de l'usage traditionnel concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur la liste visée au paragraphe 1, les données visées à l'article 52-4, paragraphe 1, points b), c) et d), ne doivent pas être fournies. L'article 52-6, paragraphe 1, points c) et d), ne s'applique pas.

3. Si une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de substances est retirée de la liste visée au paragraphe 1, les enregistrements de médicaments à base de plantes contenant cette substance, délivrés au titre du paragraphe 2, sont retirés à moins que les renseignements et documents visés à l'article 52-4, paragraphe 1, ne soient présentés dans les trois mois.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«**Art. 52.-8**

1. L'article 1er, alinéas 1 et 2, l'article 5, les articles 7, 8.-1, 8.-3, 30 à 34, 70 à 85 et le chapitre 5.-1, du présent règlement, ainsi que les dispositions du règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les

bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain, s'appliquent par analogie à l'enregistrement de l'usage traditionnel délivré au titre du présent chapitre.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«2. Outre ce qui est exigé au chapitre 2 ci-avant, l'étiquetage et la notice contiennent une mention indiquant:

a) que le produit est un médicament traditionnel à base de plantes ayant une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage, et

b) que l'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés sur la notice se produisent.

L'étiquetage et la notice peuvent mentionner également la nature de la tradition en question.

3. Outre ce qui est exigé au chapitre 3, toute publicité pour un médicament enregistré au titre du présent chapitre contient la mention suivante: médicament traditionnel à base de plantes à utiliser pour une ou des indication(s) spécifiée(s) sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.»

«Chapitre 7.- Dispositions diverses»[1]

«Art. 53.»[1] Exceptions.

1. Les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas
   - aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale;
   - aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement;
   - aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.
2. Au sens du présent article on entend par:
   - formule magistrale: tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.
   - formule officinale: tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

«Art. 54.»[1] (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 26 septembre 2006)*

«Art. 55.»[1] Pénalités.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

«Art. 56.»[1] Abrogation.

Le règlement grand-ducal modifié du 29 avril 1983 portant exécution de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire.

Toute référence faite au prédit règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.

«Art. 57.»[1] Exécution.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

---

[1] Nouvelle numérotation introduite par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 (Mém. A - 42 du 28 juin 1996, p. 1296; doc. parl. 3860; dir. 92/73 et 92/74).

Règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires,

(Mém. A - 3 du 22 janvier 1993, p. 52; dir. 81/851/CEE, 90/676/CEE et 90/677/CEE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 20 juin 1996 (Mém. A - 42 du 28 juin 1996, p. 1296; doc. parl. 3860; dir. 92/73 et 92/74)

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 (Mém. A - 54 du 23 août 1996, p. 1678; doc. parl. 4166; dir. 93/39, 93/40 et 93/41)

Règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 (Mém. A - 150 du 27 décembre 2001, p. 3264)

Règlement grand-ducal du 26 septembre 2006 (Mém. A - 182 du 17 octobre 2006, p. 3238; dir. 2004/24/CE; 2004/27/CE et 2004/28/CE)

Texte coordonné

Art. 1er.

Le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est applicable aux médicaments vétérinaires, avec toutefois les spécifications et les compléments que le présent règlement introduit pour le cas du médicament vétérinaire seulement.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 1-1.**

Par dérogation à l'article 7 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, le ministre peut provisoirement autoriser l'utilisation temporaire de médicaments immunologiques vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché, en cas de maladies épizootiques graves, en cas d'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission des conditions détaillées d'utilisation.

Dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné peut être autorisée par le ministre. La demande d'autorisation est à notifier à la Division de la Pharmacie et des Médicaments. Le silence gardé pendant plus de quinze jours vaut autorisation. Le responsable de l'animal et l'importateur du médicament tiennent un registre spécial sur lequel ils consignent ces importations. Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an par la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Art. 1.-2.

1. Par dérogation à l'article 7 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires, s'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé au Luxembourg pour une affection touchant une espèce non productrice de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente; ou
b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, avec soit un médicament à usage humain autorisé en vertu de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ou autorisé dans un autre Etat membre de la communauté pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente; ou
c) si le médicament visé sous b) n'existe pas, avec un médicament vétérinaire préparé extemporanément par un pharmacien conformément aux termes d'une prescription vétérinaire.

Sans préjudice de dispositions légales ou réglementaires plus strictes applicables aux médicaments contenant certaines substances soumises à un régime particulier, le vétérinaire peut administrer personnellement le médicament ou autoriser le propriétaire, le détenteur ou le responsable de l'animal, à le faire sous sa responsabilité.

2. Les dispositions du paragraphe 1 du présent article s'appliquent également au traitement d'un équidé par un vétérinaire, à condition que cet animal ait été déclaré, conformément aux décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE de la Commission, comme n'étant pas destiné à l'abattage pour la consommation humaine.

3. Les dispositions du paragraphe 1 sont applicables au traitement d'une espèce productrice de denrées alimentaires, à condition que les substances pharmacologiquement actives du médicament figurent à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) no 2377/90 et que le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié.

Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à:

– sept jours pour les oeufs,
– sept jours pour le lait,
– vingt-huit jours pour la viande de volaille et de mammifères, y compris les graisses et les abats,
– 500 degrés-jour pour la viande de poisson.

En ce qui concerne les médicaments homéopathiques vétérinaires pour lesquels les principes actifs figurent à l'annexe II du règlement (CEE) no 2377/90, le temps d'attente visé ci-avant est réduit à zéro.

4. Lorsqu'un vétérinaire a recours aux dispositions du paragraphe 3 qui précède, il tient un registre de toutes les informations appropriées, à savoir:

– la date d'examen des animaux,
– l'identification du propriétaire,
– le nombre d'animaux traités,
– le diagnostic,
– les médicaments prescrits,
– les doses administrées,
– la durée du traitement,
– les temps d'attente recommandés.

Il tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

Art. 2.

L'article 1er points 1, 2, 3, 4, 5, 6-1,7, 8-1, 9, 12, du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 précité est applicable.

Le responsable de la mise sur le marché doit fournir de plus les renseignements suivants:

a) posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation;
b) indication du temps d'attente pour les médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires;
c) résultats des essais:
   – pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques),
   – d'innocuité et d'études de résidus,
   – précliniques et cliniques,
   – tests évaluant les risques que le médicament pourrait présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées;
d) dans le cas de médicaments destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figure pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) no 2377/90 relatif aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires, une attestation certifiant le dépôt d'une demande valide d'établissement de limites maximales de résidus auprès de l'Agence conformément audit règlement.

   A la demande du ministre, le demandeur doit fournir des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur et pour la mettre en oeuvre dans le cadre des contrôles de routine visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.»

Art. 3.

1. L'article 1-1 paragraphes 1, 2, 3 et 6 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est applicable aux médicaments vétérinaires. Toutefois la dispense de fournir les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, se lit comme dispense de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus, de même que des essais précliniques et cliniques.

2. Par dérogation au dernier alinéa de l'article 1-1 paragraphe 1 précité, pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans la Communauté, la période de dix ans est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation.

Art. 3.-1.

1. Par analogie à l'article 1-2 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques ou cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage vétérinaire bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe I de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Dans ce cas, le demandeur fournit une documentation bibliographique scientifique appropriée.

2. Le rapport d'évaluation publié par l'Agence suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du règlement (CEE) no 2377/90 peut être utilisé de façon appropriée comme documentation bibliographique, notamment pour les essais d'innocuité.

3. Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une autorisation pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament, en vue d'obtenir une autorisation pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) no 2377/90 ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études ou essais dans le cadre de l'article 13 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'autorisation pour laquelle ils ont été réalisés.»

Art. 4.

Le dernier alinéa de l'article 1er du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité se lit comme suit:

Les indications et documents des points 4 à 8 ci-dessus doivent être établis conformément aux exigences des directives CEE/75/318 et CEE/81/852 et aux amendements qui y sont apportés le cas échéant.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«**Art. 5.**

Les points 4 à 6 de l'article 2 du règlement grand-ducal 15 décembre 1992 précité se lisent comme suit:

4. informations cliniques:
   - 4.1. espèces cibles;
   - 4.2. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles;
   - 4.3. contre-indications;
   - 4.4. mises en garde particulières à chaque espèce cible;
   - 4.5. précautions particulières d'emploi, incluant les précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux;
   - 4.6. effets indésirables (fréquence et gravité);
   - 4.7. utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte;
   - 4.8. interactions médicamenteuses et autres;
   - 4.9. posologie et voie d'administration;
   - 4.10. surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire;
   - 4.11. temps d'attente pour les différentes denrées alimentaires, y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul;
5. propriétés pharmacologiques:
   - 5.1. propriétés pharmacologiques;
   - 5.2. éléments de pharmacocinétique;
6. informations pharmaceutiques:
   - 6.1. liste des excipients;
   - 6.2. incompatibilités majeures;
   - 6.3. durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois;
   - 6.4. précautions particulières de conservation;
   - 6.5. nature et composition du conditionnement primaire;
   - 6.6. précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant.

Les points 11. et 12. de l'article 2 du règlement grand-ducal 15 décembre 1992 précité ne sont pas applicables.

Art. 6.

Sauf dans le cas des médicaments homéopathiques admis par enregistrement simplifié, le ministre approuve les conditionnements primaires et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires.

Par dérogation à l'article 10 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité, les indications suivantes doivent figurer en caractères lisibles sur le récipient et l'emballage extérieur:

a) le nom du médicament suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie;
b) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;
c) le numéro du lot de fabrication;
d) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
e) le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du représentant du titulaire désigné par ce dernier;
f) l'espèce animale à laquelle le médicament vétérinaire est destiné; le mode et, si nécessaire, la voie d'administration. Un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite;

g) le temps d'attente pour les médicaments vétérinaires destinés à des espèces productrices de denrées alimentaires, pour toutes les espèces concernées et pour les différentes denrées alimentaires concernées (viande et abats, oeufs, lait, miel), y compris celles pour lesquelles le temps d'attente est nul;

h) la date de péremption en clair;

i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

j) les précautions particulières relatives à l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments vétérinaires, le cas échéant, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place;

k) les informations imposées en vertu de l'article 3 de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;

l) la mention «à usage vétérinaire», ou, le cas échéant la mention «à usage vétérinaire – à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire».

La mention «à usage vétérinaire» doit également être portée sur les médicaments à usage humain, lorsque ceux-ci sont détenus ou vendus pour être employés en thérapeutique vétérinaire.

Art. 7.

1. Par dérogation à l'article 11 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité, lorsqu'il s'agit d'ampoules, les informations visées à l'article qui précède sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les conditionnements primaires, seules les informations suivantes sont nécessaires:

– la dénomination de la spécialité
– la quantité des principes actifs
– la date de péremption, s'il y a lieu
– la voie d'administration
– la mention «à usage vétérinaire».

2. En ce qui concerne les conditionnements primaires de petite taille, autres que les ampoules, ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues au paragraphe 1, les exigences de l'article 6 sont applicables au seul emballage extérieur.

Art. 8.

Par dérogation à l'article 14 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité, la notice doit comporter au moins les informations suivantes, dans l'ordre indiqué, conformes aux renseignements et documents fournis et au résumé approuvé des caractéristiques du produit:

a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;

b) nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique. La dénomination commune est mentionnée lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie. Lorsque le médicament est autorisé sous différents noms dans les Etats membres concernés par une procédure décentralisée, la liste des noms autorisés dans chaque Etat membre;

c) indications thérapeutiques;

d) contre-indications et effets indésirables, dans la mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;

e) espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, posologie en fonction de ces espèces, mode et voie d'administration, indications pour une administration correcte, s'il y a lieu;

f) temps d'attente, même s'ils sont égaux à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs d'aliments;

g) précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

h) informations imposées en vertu de l'article 26, paragraphe 1, s'il y a lieu;

i) précautions particulières pour l'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu.

Art. 9.

1. Un médicament vétérinaire ne peut faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, que si les substances pharmacologiquement actives qu'il contient figurent à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) no 2377/90.

2. Dans le cas où une modification des annexes du règlement (CEE) no 2377/90 le justifie, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, le cas échéant le ministre, prend toutes les mesures nécessaires en vue de la modification de l'autorisation de mise sur le marché, ou de son retrait, dans les soixante jours qui suivent la publication au Journal officiel de l'Union européenne de ladite modification des annexes dudit règlement.

3. Par dérogation au paragraphe 1, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) no 2377/90 peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été déclarés, conformément à la décision 93/623/CEE de la Commission établissant le document d'identification (passeport) accompagnant les équidés enregistrés et à la décision 2000/68/CE de la Commission du 22

décembre 1999 modifiant la décision 93/623/CEE et établissant l'identification des équidés d'élevage et de rente, comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances actives figurant à l'annexe IV du règlement (CEE) no 2377/90, et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections, telles que spécifiées dans le résumé autorisé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

4. Dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces animales productrices de denrées alimentaires, mais dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figurent pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) no 2377/90, la demande d'autorisation de mise sur le marché ne peut être introduite qu'après le dépôt d'une demande valide pour l'établissement de limites maximales de résidus conformément audit règlement. Le délai entre la demande valide d'établissement de limites maximales de résidus et la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être d'au moins six mois.

Toutefois, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires visés au paragraphe 3, l'autorisation de mise sur le marché peut être demandée en l'absence de demande valide conformément au règlement (CEE) no 2377/90. La totalité de la documentation scientifique nécessaire pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire, comme le prévoit le paragraphe 3, doit être fournie.

Art. 10.

L'autorisation sollicitée est refusée si le dossier présenté n'est pas conforme aux dispositions légales et réglementaires, ou lorsqu'après vérification des renseignements et documents disponibles, il apparaît:

a) que le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire dans les conditions d'emploi préconisées lors de la demande d'autorisation n'est pas favorable; lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, on prend en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur; ou
b) que le médicament vétérinaire n'a pas d'effet thérapeutique ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire est insuffisamment prouvé par le demandeur pour l'espèce animale qui doit faire l'objet du traitement; ou
c) que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou
d) que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur, ou est insuffisamment justifié; ou
e) que l'étiquetage ou la notice proposés par le demandeur ne sont pas conformes à la réglementation; ou
f) que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'exactitude des documents et des données qu'il soumet.»

Art. 11.

Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché le ministre de la Santé communique au responsable de la mise sur le marché le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'il l'approuve. Les renseignements figurant dans le résumé doivent être conformes à ceux retenus lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'autorisation peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de mettre en place des mécanismes particuliers, concernant notamment la sécurité du médicament vétérinaire, la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Cette autorisation ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables. Le maintien de l'autorisation est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.»

(Règl. g.-d. du 11 août 1996)

«Ces décisions exceptionnelles ne peuvent être prises que pour des raisons objectives et vérifiables.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 11-1.

Par dérogation à l'article 32 du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992, les médicaments vétérinaires sont soumis à prescription médicale vétérinaire:

a) les médicaments dont la fourniture ou l'utilisation est soumise à des restrictions officielles, telles que les restrictions résultant de la mise en oeuvre des conventions pertinentes des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, respectivement les restrictions résultant de la législation communautaire;
b) les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.
c) les médicaments pour lesquels le vétérinaire doit prendre des précautions particulières afin d'éviter tout risque inutile pour:
   – l'espèce cible,
   – la personne qui administre les médicaments à l'animal,
   – l'environnement;

d) les médicaments destinés à des traitements ou à des processus pathologiques qui requièrent un diagnostic préalable précis ou dont l'utilisation peut provoquer des effets de nature à rendre difficiles le diagnostic ou l'action thérapeutique ultérieurs ou à interférer avec eux.

En outre, une ordonnance est exigée pour les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'utilisation dans les médicaments vétérinaires est autorisée depuis moins de cinq ans.

Art. 12.

Après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire doit, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle autorisées, tenir compte des progrès scientifiques et techniques et introduire tous les changements nécessaires pour que le médicament vétérinaire soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

A la demande de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, le responsable de la mise sur le marché examine en outre les méthodes de détection analytique et propose toute modification qui se révélerait nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé peut notamment exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il fournisse des substances en quantités suffisantes pour mettre en oeuvre les contrôles visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte son expertise technique pour faciliter la mise en oeuvre de la méthode analytique de détection des résidus des médicaments vétérinaires par le Laboratoire National de Santé.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents joints à la demande d'autorisation ou le résumé approuvé des caractéristiques du produit. Il informe en particulier sans délai les autorités compétentes de toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de toute réaction grave et inattendue chez les animaux visés ou l'homme.

Le responsable de la mise sur le marché est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'homme ou les animaux.

Les registres établis sont conservés au moins cinq ans et sont mis à la disposition des autorités compétentes sur demande.

Afin de permettre une évaluation continue du rapport bénéfice/risque, la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque reste favorable.

Le responsable de la mise sur le marché informe immédiatement les autorités compétentes, pour autorisation, de toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents joints à la demande d'autorisation.»

Art. 13.

Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est tenu de notifier immédiatement toute action qu'il a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé publique.

Art. 14.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Un médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne qui effectue au Luxembourg une prestation de service conformément à l'article 25 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire peut emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaires, autres que des médicaments immunologiques vétérinaires, qui ne sont pas munis d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, à condition:»

- que ces médicaments soient couverts par une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre dans lequel le vétérinaire est établi
- que ces médicaments, lorsqu'ils sont destinés à être administrés à des animaux de rapport, aient la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que les médicaments munis d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg.

Le médecin-vétérinaire est tenu

- de transporter le médicament vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;
- de se renseigner sur les bonnes pratiques vétérinaires suivies au Luxembourg. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament vétérinaire, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;
- de ne fournir aucun médicament vétérinaire aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités au Luxembourg;
- de tenir des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments vétérinaires administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins;
- de veiller à ce que la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires qu'il transporte n'excèdent pas le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.

Art. 15.

Tout médicament vétérinaire introduit au Luxembourg en provenance d'un pays tiers et destiné à un autre Etat membre doit être accompagné d'une copie de l'autorisation délivrée au fabricant dans le pays où il est établi.

Art. 16.

En plus des exigences posées à l'article 13 du règlement grand-ducal modifié du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments le détenteur d'une autorisation de fabrication et/ou d'importation de médicaments vétérinaires est tenu

a) de respecter les principes et les lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire;
b) de tenir un registre détaillé de tous les médicaments vétérinaires qu'il a fournis, y compris des échantillons. Au minimum les renseignements suivants doivent être enregistrés lors de chaque transaction, qu'elle fasse ou non l'objet d'un paiement:
   - date,
   - dénomination du médicament vétérinaire,
   - quantité fournie,
   - nom et adresse du destinataire,
   - numéro du lot.

Ce registre doit être accessible pendant au moins trois ans pour inspection par les autorités compétentes.

Art. 17.

Tout titulaire d'une autorisation de vendre en gros des médicaments vétérinaires est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, au moins les renseignements suivants:

a) date;
b) identification précise du médicament vétérinaire;
c) numéro du lot de fabrication, date de péremption;
d) quantité reçue ou fournie;
e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des produits entrés et sortis avec les produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans, au minimum.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Le titulaire doit posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en oeuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.»

Art. 18.

Lorsque le pharmacien vend un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et qui ne peut être délivré que sur la base d'une prescription vétérinaire ou pour lequel un temps d'attente doit être observé, il est tenu de tenir une documentation détaillée, comportant, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie les renseignements suivants:

a) date:
b) identification précise du médicament vétérinaire;
c) numéro du lot de fabrication;
d) quantité reçue ou fournie;
e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire;
f) le cas échéant, nom et adresse du vétérinaire qui prescrit les médicaments et copie de l'ordonnance.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an par la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé et la liste des produits entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à la disposition du prédit service à des fins d'inspection, durant une période de trois ans.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 19.

Les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires doivent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans.

Il tiennent un registre contenant au moins les indications suivantes:

a) date;
b) dénomination du médicament vétérinaire;
c) quantité;
d) nom et adresse du fournisseur du médicament;
e) identification des animaux traités.»

Art. 20.

1. Les dispositions du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et celles du présent règlement sont applicables aux médicaments vétérinaires immunologiques.
2. Au sens du présent article on entend par médicament vétérinaire immunologique un médicament vétérinaire administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.
3. Par dérogation au paragraphe 1er les dispositions y citées ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage dans la même localité.
4. La description quantitative d'un médicament vétérinaire immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique, en nombre de germes ou, si possible, en contenu protéique spécifique et ce en fonction du produit considéré.
5. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires immunologiques, l'expression «composition qualitative et quantitative des composants» inclut également la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique, et l'expression «composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.
6. Les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments vétérinaires immunologiques doivent être totalement validés et permettre d'assurer de façon continue la conformité des lots.
7. Le responsable de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires immunologiques doit s'assurer que des échantillons représentatifs de chaque lot des produits finis sont gardés en stock, en quantité suffisante, au moins jusqu'à leur date limite d'utilisation, et il doit les fournir rapidement, sur demande, aux autorités compétentes.

Art. 21.

Les médicaments vétérinaires contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) No 2377/90 du 26 juin 1990 publié au Journal des Communautés européennes No L 224 du 18 août 1990 ne sont autorisés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire. L'autorisation peut être prolongée en cas de renouvellement de la tolérance provisoire. Les modifications que subira le règlement CEE précité seront d'application.

Un arrêté pris par le ministre de la Santé énumérera la liste des substances actives dont question ci-dessus. Cet arrêté sera publié au Mémorial.

(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)

«**Art. 21-1.**

Les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 précité relatives à la pharmacovigilance s'appliquent aux médicaments vétérinaires, avec toutefois les ajouts et spécifications ci-après:

1. Sont ajoutées les définitions suivantes:

«*effet indésirable pour l'être humain*»: une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire;

«*utilisation hors RCP*»: l'usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit, notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament.

2. Pour les médicaments vétérinaires le système de pharmacovigilance est également chargé de recueillir des informations sur leurs effets indésirables sur les êtres humains.

Il prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments vétérinaires par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation hors RCP, sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«**Art. 22.**

1. Les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 12 novembre 1975 et du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précités s'appliquent aux médicaments homéopathiques vétérinaires, sauf les dérogations et spécifications énoncées aux articles 23 à 27 ci-après.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«2. Par «médicament homéopathique vétérinaire» on entend tout médicament vétérinaire obtenu à partir de substances appelées «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«3. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

4. Les dispositions des articles 23 à 27 ci-après ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires immunologiques, qui restent régis par les dispositions de l'article 20 ci-dessus.

Art. 23.

Sans préjudice de l'article 24 paragraphe 2 ci-après, les médicaments homéopathiques vétérinaires doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention «médicament homéopathique à usage vétérinaire» en caractères clairs et lisibles.

Art. 24.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«1. Sans préjudice des dispositions du règlement (CEE) no 2377/90 relatives à l'établissement de limites maximales de résidus pour les substances pharmacologiquement actives destinées aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

– voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres;
– absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire;
– degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament. En particulier, le médicament ne peut contenir plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée»:»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 22 paragraphe 2, si le médicament homéopathique vétérinaire est composé de plusieurs souches, l'étiquetage peut mentionner un nom de fantaisie outre la dénomination scientifique des souches;»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
- mode d'administration et, si nécessaire, voie d'administration;
- date de péremption en clair (mois, année);
- forme pharmaceutique;
- contenance du modèle de vente;
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
- espèces cibles;
- mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;
- numéro du lot de fabrication;
- numéro d'enregistrement.

3. Les critères et règles de procédure valables pour les médicaments vétérinaires en général auxquels il n'est pas dérogé au présent article et à l'article qui va suivre sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 25.

La demande d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la/des même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la/des souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer;
- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la/des souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie homéopathique adéquate; dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène;
- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation;
- autorisation de fabriquer les médicaments en question;
- copie des autorisations éventuellement obtenues pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer;»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«- données concernant la stabilité du médicament;»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«- temps d'attente proposé accompagné de toutes les justifications nécessaires.»

(Règl. g.-d. du 20 juin 1996)

«Art. 26.

Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 24 ci-dessus sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 1 à 12 du présent règlement et aux chapitres 1 et 2 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité auquel il renvoie, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 27.

Les règles générales en matière notamment de surveillance, d'interdiction de délivrance et de retrait du marché des médicaments vétérinaires sont applicables aux médicaments vétérinaires homéopathiques.

Toutefois les médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 24 ne peuvent pas faire l'objet d'une mesure d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché au motif que l'effet thérapeutique fait défaut.»

«Art. 28.»[1]

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

«Art. 29.»[1]

Le règlement grand-ducal du 28 janvier 1986 concernant la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire.

Toute référence faite au règlement grand-ducal du 28 janvier 1986 précité s'entend comme étant faite au présent règlement.

«Art. 30.»[1]

Notre ministre de la Santé, Notre ministre de l'Agriculture et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

---

[1] Nouvelle numérotation introduite par le règlement grand-ducal du 20 juin 1996 (Mém. A - 42 du 28 juin 1996, p. 1296; doc. parl. 3860; dir. 92/73 et 92/74).

Règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments,

(Mém. A - 101 du 28 décembre 1993, p. 2148)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 14 juin 2013 (Mém. A - 109 du 28 juin 2013, p. 1606).

Texte coordonné

(Règl. g.-d. du 14 juin 2013)

«Art. 1er.

Le droit fixe à verser à l'administration de l'enregistrement et des domaines lors de l'introduction auprès du ministre de la Santé d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est de six cents euros, lorsque le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre de l'Union européenne, conformément aux directives en la matière. Le droit est de douze mille cinq cents euros, lorsque pareille autorisation fait défaut.

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament.»

Art. 2.

En cas de refus ou de retrait de l'autorisation les droits versés restent acquis au Trésor.

(Règl. g.-d. du 14 juin 2013)

«Art. 3.

Le maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est subordonné au versement à l'administration de l'enregistrement et des domaines d'un droit annuel de cent euros. Ce droit doit être versé au plus tard au 31 janvier de chaque année, faute de quoi le médicament est retiré d'office du marché.

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament.»

Art. 4.

Le règlement grand-ducal du 30 juillet 1983 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé.

Art. 5.

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 1994.

Le droit dont question à l'article 3 est exigible pour la première fois au cours de l'année 1995 pour les médicaments mis sur le marché avant le 1er janvier 1994. Pour les médicaments mis sur le marché après le 1er janvier 1994, il est exigible pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du médicament.

Art. 6.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 20 juin 1996 relatif aux médicaments homéopathiques.

(Mém. A - 42 du 28 juin 1996, p. 1296; doc. parl. 3860; dir. 92/73 et 92/74)

Art. A.

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments:

1) Entre le Chapitre 5. - Catégories spéciales de médicaments et le Chapitre 6. - Dispositions diverses, il est intercalé un nouveau Chapitre 6.

2) Le Chapitre 6. - Dispositions diverses devient le Chapitre 7. - Dispositions diverses.

3) Le paragraphe 1er de l'article 31 est remplacé par les dispositions suivantes:

«1. Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale
ou
– sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé
ou
– contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires
ou
– sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.»

4) Les articles 46 à 50 deviennent les articles 53 à 57.

5) Les articles 46 à 52 sont rédigés comme suit:

«Art. 46.

Sauf les dérogations et spécifications énoncées au présent chapitre, les dispositions des chapitres 1, 2, 3, 4 et 7 du présent règlement s'appliquent aux médicaments homéopathiques.

Elles ne s'appliquent cependant pas aux médicaments homéopathiques préparés selon une formule magistrale ou officinale.

Les médicaments homéopathiques doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

Art. 47.

1. Aux fins du présent chapitre, on entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres.

2. Un médicament homéopathique peut ainsi contenir plusieurs principes.

Art. 48.

1. Par dérogation aux dispositions du chapitre 1er du présent règlement les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale:

– voie d'administration orale ou externe;
– absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament;
– degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10.000 de la teinture-mère, ni plus d'1/100ème de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique»:

– dénomination scientifique de la/des souche(s) suivie du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 47 paragraphe 1;
– nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
– mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;
– date de péremption en clair (mois, année);
– forme pharmaceutique;
– contenance du modèle de vente;
– précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
– une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;
– numéro d'enregistrement;

– médicament homéopathique «sans indications thérapeutiques approuvées»;
– un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament.

3. Les critères et règles de procédure du chapitre 1er du présent règlement sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 49.

La demande d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la/des même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

– dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la/des souche(s) homéopathiques(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer;
– dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la/des souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate;
– dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation;
– autorisation de fabriquer les médicaments en question;
– copie des autorisations éventuellement obtenues pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres;
– un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à autoriser;
– données concernant la stabilité du médicament.

Art. 50.

Les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 48 ci-dessus sont autorisés et étiquetés conformément aux chapitres 1 et 2 du présent règlement, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 51.

Est interdite toute forme de publicité visée à l'article 17 du présent règlement, faite auprès du public en faveur d'un médicament homéopathique autorisé au Luxembourg ou dans un autre Etat membre à la suite d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale.

Art. 52.

Les règles générales en matière notamment de surveillance, d'interdiction de délivrance et de retrait du marché des médicaments sont applicables aux médicaments homéopathiques.

Toutefois les médicaments homéopathiques visés à l'article 48 ne peuvent pas faire l'objet d'une mesure d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché au motif que l'effet thérapeutique fait défaut.»

Art. B.

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires:

1) Les articles 22 à 24 deviennent les articles 28 à 30.

2) Les articles 22 à 27 ont la teneur suivante:

«Art. 22.

1. Les dispositions du règlement grand-ducal modifié du 12 novembre 1975 et du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précités s'appliquent aux médicaments homéopathiques vétérinaires, sauf les dérogations et spécifications énoncées aux articles 23 à 27 ci-après.

2. Par «médicament homéopathique vétérinaire» on entend tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres.

3. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

4. Les dispositions des articles 23 à 27 ci-après ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires immunologiques, qui restent régis par les dispositions de l'article 20 ci-dessus.

Art. 23.

Sans préjudice de l'article 24 paragraphe 2 ci-après, les médicaments homéopathiques vétérinaires doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention «médicament homéopathique à usage vétérinaire» en caractères clairs et lisibles.

Art. 24.

1. Les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après peuvent être soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale:

– être destinés à être administrés à des animaux de compagnie ou à des espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine;

– voie d'administration décrite par la Pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres;
– absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire;
– degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie de 10 000 de la teinture-mère, ni plus d'1/100ème de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée»:
– dénomination scientifique de la/des souche(s) suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 22 paragraphe 2;
– nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
– mode d'administration et, si nécessaire, voie d'administration;
– date de péremption en clair (mois, année);
– forme pharmaceutique;
– contenance du modèle de vente;
– précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
– espèces cibles;
– mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament;
– numéro du lot de fabrication;
– numéro d'enregistrement.

3. Les critères et règles de procédure valables pour les médicaments vétérinaires en général auxquels il n'est pas dérogé au présent article et à l'article qui va suivre sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 25.

La demande d'autorisation de mise sur le marché simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la/des même(s) souche(s) homéopathique(s). A cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:
– dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la/des souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer;
– dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la/des souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie homéopathique adéquate; dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène;
– dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation;
– autorisation de fabriquer les médicaments en question;
– copie des autorisations éventuellement obtenues pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres;
– un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à autoriser;
– données concernant la stabilité du médicament.

Art. 26.

Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 24 ci-dessus sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 1 à 12 du présent règlement et aux chapitres 1 et 2 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 précité auquel il renvoie, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique.

Art. 27.

Les règles générales en matière notamment de surveillance, d'interdiction de délivrance et de retrait du marché des médicaments vétérinaires sont applicables aux médicaments vétérinaires homéopathiques.

Toutefois les médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 24 ne peuvent pas faire l'objet d'une mesure d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché au motif que l'effet thérapeutique fait défaut.»

Art. C.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

«Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 relatif à la fabrication, la distribution et le courtage de médicaments»[1],

(Mém. A - 192 du 3 décembre 2004, p. 2842; dir. 2003/94/CE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 26 septembre 2006 (Mém. A - 182 du 17 octobre 2006, p. 3238; dir. 2004/24/CE; 2004/27/CE et 2004/28/CE)

Règlement grand-ducal du 10 janvier 2007 (Mém. A - 11 du 12 février 2007, p. 348; dir. 2005/28/CE)

Règlement grand-ducal du 10 septembre 2012 (Mém. A - 202 du 17 septembre 2012, p. 2880; dir. 2010/84/UE)

Règlement grand-ducal du 9 avril 2013 (Mém. A - 75 du 22 avril 2013, p. 923; dir. 2011/62/UE et 2012/26/UE).

Texte coordonné

Chapitre Ier. - Autorisation de fabrication de médicaments à usage humain ou vétérinaire

Art. 1er. Demande d'autorisation de fabrication

Les indications que doit contenir la demande en obtention de l'autorisation de fabrication présentée conformément à l'article 3 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments sont les suivantes:

1. les noms, prénoms ou raison sociale, le domicile ou siège social du demandeur;
2. la désignation du ou des endroits où les opérations sont effectuées;
3. la nature de ces opérations;
4. la liste des médicaments qui seront fabriqués ainsi que le type de ces fabrications;
5. la description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique dont dispose le demandeur; il ajoutera un plan au 1/50e des ateliers, laboratoires et locaux servant à la fabrication et à la conservation des médicaments;
6. la qualification du personnel technique que le demandeur emploie.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«La Division de la Pharmacie et des Médicaments s'assure qu'une copie de toute autorisation émise est transmise à l'Agence européenne des médicaments.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«La Division de la Pharmacie et des Médicaments enregistre les informations prévues à l'alinéa 1 dans la banque de données visée à l'article 7-1, paragraphe 5.»

Art. 2. Pharmacien responsable de la fabrication

Le pharmacien responsable de la fabrication prévu à l'article 4 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments au Grand-Duché de Luxembourg est tenu:

1. d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective les matières premières;
2. de surveiller la fabrication y compris le conditionnement et l'apposition des étiquettes;
3. de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter des substitutions ou des souillures des matières premières, des produits semi-fabriqués et des produits finis;
4. d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective le lot terminé;
5. de faire effectuer par un laboratoire agréé les contrôles et analyses pour lesquels il ne dispose pas de l'appareillage scientifique adéquat et pour lesquels le détenteur d'autorisation a reçu une dérogation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre»;
6. de tenir un document pour chaque lot de fabrication. Ce document reprendra notamment le nom du médicament, le numéro de lot, la composition, la quantité de matières premières utilisées avec le numéro de protocole d'analyse correspondant, la quantité fabriquée, la date du début et de la fin de fabrication. Ce document, qui doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées, accompagnera la fabrication du médicament jusques et y compris l'apposition des étiquettes légales et portera la signature du pharmacien responsable;
7. le pharmacien responsable consigne dans le document visé sub 6. les opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il résume ces derniers par les mots «conforme» ou «non conforme» et signe ses conclusions;
8. le pharmacien responsable veille à ce qu'un échantillon représentatif soit prélevé de toutes les matières premières utilisées ainsi que des produits finis dont il atteste la conformité. Ces échantillons seront scellés et devront être suffisants pour en effectuer l'analyse.

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 9 avril 2013

En ce qui concerne le produit fini, l'échantillon devra être représentatif du lot de fabrication et sera constitué d'au moins un exemplaire du conditionnement tel qu'il est mis sur le marché. Les échantillons seront convenablement conservés et tenus à la disposition des pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé pendant la durée de validité du médicament et au maximum pendant cinq ans.

9. de s'assurer si le personnel employé par le détenteur de l'autorisation a la qualification requise pour effectuer les opérations qui lui sont imparties.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«10. de respecter les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement en tant que matières premières des substances actives fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Au sens du présent règlement on entend par «substance active»: toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«11. de s'assurer dans le cas de médicaments en provenance de pays tiers, même si la fabrication a été effectuée dans la Communauté, que chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans un État membre, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«12. de veiller, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, aient été apposés sur l'emballage.»

Art. 3. Obligations du détenteur d'autorisation

Le détenteur d'une autorisation de fabrication est tenu:

1. de notifier sans retard au ministre par lettre recommandée à la poste l'identité et l'adresse du pharmacien qu'il désire engager, la date de son entrée en service ou de la cessation de ses fonctions;
2. de prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission;
3. de ne pas livrer les médicaments fabriqués avant que la qualité et la conformité aux lois et règlements en aient été attestés par le pharmacien responsable dans le document prévu à l'article 2 sub 6 ou par un laboratoire agréé conformément à l'article 7 ci-après;
4. de veiller à ce que le médicament qu'il fournit soit convenablement conditionné et scellé de telle sorte que le conditionnement ou le récipient renfermant le médicament ne puisse être ouvert sans que le scellé soit endommagé de façon apparente.

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«5. d'informer immédiatement le ministre de la Santé et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information;
6. de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs auprès de qui il obtient des substances actives sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel ils sont établis;
7. de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients. Au sens du présent règlement on entend par «excipient»: tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage.»

Art. 4. Absence, remplacement et cessation d'activité du pharmacien responsable

Le pharmacien responsable absent ou empêché sera remplacé par un autre pharmacien responsable agréé. Sauf dans le cas où le remplacement a été réglé au préalable dans la demande d'autorisation, la Direction de la Santé devra être immédiatement informée par lettre recommandée à la poste de la date du commencement et de la fin probable du remplacement.

Tout pharmacien remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

A titre exceptionnel, le ministre peut accorder des dérogations ne dépassant pas 30 jours aux détenteurs d'autorisation qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer aux dispositions prévues par l'article 4 de la loi du 4 août 1975 précitée, pour cause de maladie ou d'indisponibilité prolongée du pharmacien responsable, à condition que le fabricant confie à un laboratoire agréé les contrôles de la qualité et de la conformité des médicaments prévus à l'article 2 ci-dessus.

Le pharmacien responsable doit de même signaler au ministre, par lettre recommandée à la poste, toute cessation d'activité auprès d'un détenteur d'autorisation.

Art. 5. Cumul des fonctions de détenteur d'autorisation et de pharmacien-responsable

Le détenteur d'autorisation qui est lui-même pharmacien responsable peut exercer cette fonction dans sa propre entreprise. En ce cas il doit remplir les obligations qui s'y rapportent.

Art. 6. Conservation des contrôles

Le détenteur d'une autorisation de fabrication est tenu de conserver à la disposition des pharmaciens inspecteurs de la Direction de la Santé pendant 5 ans les documents relatifs aux contrôles visés à l'article 2 sub. 6.

Art. 7. Laboratoire de contrôle agréé

A la demande du détenteur de l'autorisation, le ministre peut permettre que les analyses des médicaments prévues à l'article 2 sub. 1 et 4 ci-dessus soient confiées à un laboratoire agréé, notamment quand le détenteur de l'autorisation ne dispose pas de l'appareillage nécessaire.

Pour être agréé par l'autorité compétente, le laboratoire doit:

- disposer du matériel et des locaux appropriés;
- être sous la direction effective d'un pharmacien occupé à temps plein;
- disposer du personnel scientifique et des techniciens indispensables.

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«Art. 7.-1. Inspections et contrôles.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«1. La Division de la Pharmacie et des Médicaments s'assure, par des inspections répétées, et, si nécessaire, par des inspections inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons ou en ayant recours à tout expert dûment qualifié, que les prescriptions légales concernant les médicaments sont respectées.

Elle met également en place un système de surveillance prévoyant des inspections effectuées à une fréquence appropriée, en fonction du risque, dans les locaux des fabricants, des importateurs ou des distributeurs de substances actives établis sur son territoire, et un suivi effectif de ces inspections.

Les pharmaciens-inspecteurs de la Division de la Pharmacie et des Médicaments peuvent aussi procéder à des inspections inopinées dans les locaux des fabricants de substances actives utilisées comme matières premières dans la fabrication de médicaments, des titulaires d'autorisation de mise sur le marché, des fabricants ou importateurs d'excipients, ou des courtiers en médicaments, lorsqu'ils considèrent qu'il y a des raisons de penser que les dispositions du présent règlement , y compris les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ne sont pas respectés. Ces inspections peuvent également avoir lieu à la demande expresse du fabricant lui-même, à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission ou de l'Agence européenne des médicaments.

Sans préjudice des pouvoirs conférés par d'autres dispositions légales, les pharmaciens-inspecteurs sont habilités à:

a) procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication de médicaments ou de substances actives ou d'excipients utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments ainsi que des laboratoires chargés par le titulaire de l'autorisation de fabrication d'effectuer des contrôles;
b) prélever des échantillons notamment en vue d'analyses indépendantes par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par le ministre de la Santé ou l'autorité compétente d'un autre Etat membre;
c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet des inspections;
d) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser les activités visées au chapitre 5-1 du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«2. Après chacune des inspections visées au paragraphe 1er, les pharmaciens-inspecteurs compétents font rapport sur le respect par le fabricant des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques de distribution ou, le cas échéant, des exigences liées à la pharmacovigilance. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui a fait l'objet de l'inspection, qui peut émettre ses observations y relatives par écrit avant l'adoption définitive du rapport. Ce rapport peut sur demande motivée, être envoyé aux autorités compétentes d'un autre État membre ou à l'Agence par voie électronique.»

(Règl. g.-d. du 26 septembre 2006)

«3. Sans préjudice des éventuels accords conclus entre la Communauté et un pays tiers, le ministre peut demander à un fabricant établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection visée au paragraphe 1.

4. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication est délivré à un fabricant si l'inspection aboutit à la conclusion que ce fabricant respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication prévus par la législation communautaire.

Si les inspections sont effectuées dans le cadre de la procédure de certification aux monographies de la pharmacopée européenne, un certificat de conformité est établi, s'il y a lieu.»

(Règl. g.-d. du 10 septembre 2012)

«5. La Division de la Pharmacie et des Médicaments consigne les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrés, ainsi que les constats de non-respect des prescriptions légales et/ou des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ou de bonne distribution prévus par la législation de l'Union dans la banque de données communautaire tenue par l'Agence, au nom de la Communauté.

6. Si l'inspection visée au paragraphe 1er, point d), conclut que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et les dispositions du chapitre 5.-1, du règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, la Division de la Pharmacie et des Médicaments signale ces défaillances au titulaire en question en lui donnant la possibilité de présenter des observations.

Les autres États membres, l'Agence et la Commission en sont informés.»

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Art. 7-1bis. Notification de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives

1. Les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives qui sont établis au Luxembourg enregistrent leur activité auprès du ministre de la Santé.

2. Le formulaire d'enregistrement comprend les renseignements suivants:

a) le nom, la raison sociale et l'adresse permanente;

b) les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer;

c) les caractéristiques des locaux et des équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité.

3. Les personnes visées au paragraphe 1er transmettent le formulaire d'enregistrement au ministre de la Santé au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

4. Le ministre de la Santé peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si l'autorité compétente notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne peut pas commencer son activité avant que le ministre de la Santé ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, le ministre de la Santé n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

5. Les personnes visées au paragraphe 1er communiquent annuellement au ministre de la Santé un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

6. Les personnes visées au paragraphe 1er qui avaient commencé leur activité avant le 2 janvier 2013 transmettent le formulaire d'enregistrement au ministre de la Santé au plus tard le 2 mars 2013.

7. Le ministre de la Santé enregistre les renseignements donnés conformément au paragraphe 2 du présent article dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union.

Art. 7-1ter. Médicaments qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union et qui présentent un risque de falsification.

Les médicaments qui sont introduits dans l'Union européenne mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

2. Les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché sont publiés par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne et applicables au Luxembourg.»

(Règl. g.-d. du 10 février 2007)

«Chapitre I bis – Autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux à usage humain

Art. 7-1. Demande d'autorisation

(1) La demande d'autorisation doit spécifier:

a) les types de médicaments et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou importer. Sont visés par la désignation «types de médicaments»: les produits sanguins, produits immunologiques, produits de thérapie cellulaire, produits de thérapie génique, produits biotechnologiques, produits d'origine humaine ou animale, produits à base de plantes, produits homéopathiques, produits radiopharmaceutiques et produits contenant des substances actives chimiques;

b) les opérations de fabrication ou d'importation concernées;

c) le cas échéant notamment en cas d'inactivation d'agents viraux ou non conventionnels, le procédé de fabrication;

d) l'endroit où les médicaments doivent être fabriqués ou disposer, pour leur fabrication ou leur importation, de locaux, de l'équipement technique et de possibilités de contrôle appropriés et suffisants.

(2) Le demandeur fournit à l'appui de sa demande des pièces justificatives suffisantes. Les agents de la Direction de la Santé chargés par le ministre de l'enquête administrative contrôlent la conformité des renseignements fournis avant toute autorisation.

Art 7-2. Pharmacien responsable

(1) Le demandeur doit documenter qu'il dispose en permanence d'au moins un pharmacien responsable. Les articles 3 et 4 ci-avant sont applicables par analogie.

(2) Le pharmacien responsable doit veiller:

a) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués au Luxembourg, que chaque lot de médicament a été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences du chapitre deux ci-après, au dossier de spécification du produit et à la demande d'autorisation;

b) dans le cas de médicaments expérimentaux fabriqués dans un pays tiers, que chaque lot de fabrication a été fabriqué et contrôlé selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prévues par la législation en matière de fabrication de médicaments et de médicaments expérimentaux, conformément au dossier de spécification du produit et que chaque lot de fabrication a été contrôlé conformément à la demande d'autorisation;

c) dans le cas d'un médicament expérimental qui est un médicament de comparaison en provenance de pays tiers et ayant une autorisation de mise sur le marché, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles précitées ne peut être obtenue, que chaque lot de fabrication a fait l'objet de toutes les analyses, essais ou vérifications pertinents et nécessaires pour confirmer sa qualité conformément à la demande d'autorisation.

Si les points a), b) ou c) sont respectés dans un autre Etat membre, les médicaments expérimentaux sont dispensés des contrôles ultérieurs lorsqu'ils sont importés au Luxembourg, accompagnés des certificats de libération des lots signés par la personne qualifiée.

(3) Dans tous les cas, le pharmacien responsable doit attester dans un registre ou un document équivalent, que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article. Ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition de la Direction de la Santé pendant un période de 5 ans.

(4) L'autorisation est délivrée avant l'écoulement d'un délai de quatre-vingt-dix jours depuis la réception d'une demande jugée valable. Ce délai est suspendu lorsque des précisions complémentaires sont demandées.

Art. 7-3. Obligations associées à l'autorisation

(1) L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect des conditions du présent chapitre, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à sa délivrance. Elle s'applique uniquement aux locaux indiqués dans la demande et aux types de médicaments et formes pharmaceutiques spécifiés dans la même demande.

(2) Le titulaire de l'autorisation doit au moins respecter les obligations suivantes:

a) disposer du personnel répondant aux exigences légales en matière à la fois de fabrication et de contrôle;

b) ne céder les médicaments expérimentaux/autorisés qu'en conformité avec la législation nationale ou le cas échéant celle de l'Etat membre de destination concerné;

c) informer préalablement le ministre de toute modification qu'il désirerait apporter aux renseignements fournis à l'appui de la demande;

d) permettre aux médecins et pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé et aux agents et experts spécialement désignés par le ministre d'accéder à ses locaux à tout moment;

e) respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et les lignes directrices détaillées conformes aux principes visés dans la version la plus récente disponible, publiée par la Commission dans le document «La réglementation des médicaments dans l'Union européenne». La Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tient à disposition du demandeur ces lignes directrices détaillées.

Art. 7-4. Suspension ou révocation de l'autorisation

Le ministre peut suspendre ou révoquer l'autorisation, en totalité ou en partie, si le titulaire de l'autorisation cesse, à un moment quelconque, de satisfaire aux exigences applicables.»

«Chapitre II.- Principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les substances actives, les médicaments et médicaments expérimentaux à usage humain»[1]

Art. 8. Champ d'application

Le présent chapitre établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et pour les médicaments expérimentaux à usage humain.

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 9 avril 2013.

Art. 9. Définitions

Au sens du présent chapitre on entend par:

- «personne qualifiée»: le pharmacien responsable de la fabrication ou l'investigateur responsable d'un essai clinique de médicaments à usage humain;
- «assurance de qualité pharmaceutique»: la somme totale des mesures d'organisation prises afin de garantir que les médicaments et/ou les médicaments expérimentaux sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- «bonnes pratiques de fabrication»: l'élément d'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi;
- «procédure d'insu»: le camouflage délibéré de l'identité d'un médicament expérimental conformément aux instructions du promoteur;
- «levée de l'insu»: la communication de l'identité d'un médicament camouflé.

Art. 10. Inspections

(1) La Direction de la Santé s'assure, par des inspections répétées, que les fabricants respectent les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis au présent chapitre.

(2) Pour l'application de ce qui précède les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé tiennent compte de la compilation publiée par la Commission, des procédures communautaires relatives aux inspections et à l'échange d'informations.

(3) Pour l'interprétation des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, les fabricants et pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé prennent en compte les lignes directrices publiées par la Commission sous forme du «Guide des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments et pour les médicaments expérimentaux», collection «EudraLex, compilation de la législation des médicaments dans l'Union européenne». Les modifications ultérieures que subira ce guide sont applicables.

Art. 11. Conformité avec les bonnes pratiques de fabrication

(1) *(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)* «Le fabricant s'assure que les opérations de fabrication sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication et à l'autorisation de fabrication.

Le fabricant utilise seulement des substances actives fabriquées conformément aux principes de bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. A cette fin, le fabricant vérifie que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Le fabricant procède à cette vérification soit par lui-même soit, sans préjudice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement, par l'intermédiaire d'une entité agissant en son nom, par contrat.

Le fabricant veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices de la Commission européenne applicables en la matière. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa.

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de distribution pour les substances actives et les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients visées à l'alinéa 1 sont publiés par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne et applicables au Luxembourg.

Les dispositions prévues aux alinéas 1 à 4 s'appliquent également aux médicaments destinés uniquement à l'exportation.»

(2) Lorsque les médicaments et les médicaments expérimentaux sont importés à partir de pays tiers, l›importateur s›assure que les médicaments ont été fabriqués conformément à des normes au moins équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication établies par la Communauté.

En outre, un importateur de médicaments s›assure que ceux-ci ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés. Un importateur de médicaments expérimentaux s›assure que ceux-ci ont été fabriqués par un fabricant notifié aux autorités compétentes et accepté par elles à cette fin.

Art. 12. Respect de l'autorisation de mise sur le marché

(1) Le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication de médicaments soumis à une autorisation de mise sur le marché sont réalisées conformément à l'information fournie dans la demande d'autorisation de mise sur le marché acceptée par les autorités compétentes.

Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur en application de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques.

(2) Le fabricant révise régulièrement ses méthodes de fabrication à la lumière des progrès scientifiques et techniques et de la mise au point du médicament expérimental.

Si une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché ou une modification de l'autorisation requise en vertu de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques est nécessaire, la demande de modification est soumise aux autorités compétentes.

Art. 13. Système d'assurance de la qualité

Le fabricant établit et met en oeuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique efficace, qui implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.

Art. 14. Personnel

(1) Le fabricant dispose, sur chaque site de fabrication, d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour atteindre l'objectif d'assurance de la qualité pharmaceutique.

(2) Les obligations des membres du personnel de direction et d'encadrement, y compris des personnes qualifiées, responsables de la mise en oeuvre des bonnes pratiques de fabrication, sont définies dans des descriptions des tâches. Les relations hiérarchiques de ces personnes sont définies dans un organigramme. Les organigrammes et les descriptions des tâches sont approuvés suivant les procédures internes du fabricant.

(3) Le personnel visé au paragraphe 2 est investi de l'autorité nécessaire pour exercer correctement ses responsabilités.

(4) Le personnel reçoit initialement puis de façon répétée une formation, dont l'efficacité est vérifiée, couvrant en particulier les aspects théoriques et pratiques du concept d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication et comprenant, le cas échéant, les exigences particulières pour la fabrication de médicaments expérimentaux.

(5) Des programmes d'hygiène adaptés aux activités sont établis et observés. Ils comportent, en particulier, des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel.

Art. 15. Locaux et équipements

(1) Les locaux et les équipements de fabrication sont implantés, conçus, construits, adaptés et entretenus en fonction des opérations pour lesquelles ils sont destinés.

(2) Les locaux et les équipements de fabrications sont disposés, conçus et exploités de manière à réduire à un minimum le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces pour éviter toute contamination, contamination croisée et, en règle générale, tout effet nocif sur la qualité du produit.

(3) Les locaux, le matériel et l'appareillage destinés à la fabrication, au transport et à la conservation des matières premières, produits semi-fabriqués et produits finis sont disposés, conçus et exploités de manière à ce qu'ils ne puissent pas altérer la nature de ceux-ci.

(4) Les locaux et les équipements destinés à être utilisés pour des opérations de fabrication qui sont décisives pour la qualité des produits sont soumis à des conditions et à une homologation appropriées.

(5) Pendant le cours des opérations autorisées les locaux ne peuvent servir à d'autres fins.

Art. 16. Documentation

(1) Tout fabricant met en place et maintient un système de documentation sur la base des spécifications, des formules de fabrication, des instructions de fabrication et de conditionnement, des procédures et des enregistrements couvrant les différentes opérations de fabrication effectuées. Les documents sont clairs, exempts d'erreurs et tenus à jour. Le fabricant dispose de procédures préétablies relatives aux opérations et aux conditions générales de fabrication et de documents particuliers à la fabrication de chaque lot. Cet ensemble de documents permet de retracer l'histoire de chaque lot fabriqué et des modifications apportées au cours de la mise au point d'un médicament expérimental.

Dans le cas d'un médicament, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins un an après la date de péremption du lot concerné et au moins cinq ans après l'attestation visée à l'article 2 du présent règlement si ce délai est plus long.

Dans le cas d'un médicament expérimental, les documents relatifs à un lot sont conservés au moins cinq ans après l'achèvement ou l'interruption formelle du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé. Le promoteur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, s'il s'agit de deux personnes différentes, est chargé de veiller à ce que les documents soient conservés comme exigé pour l'autorisation de mise sur le marché, conformément à la réglementation afférente, s'ils sont requis pour une autorisation ultérieure de mise sur le marché.

(2) Lorsque l'usage de documents écrits est remplacé par des systèmes de traitement électroniques, photographiques ou autres, le fabricant doit d'abord valider les systèmes en prouvant que les données seront correctement conservées pendant la période envisagée. Les données conservées de cette façon sont facilement restituées de façon lisible et transmises sur demande aux autorités compétentes. Les données mémorisées sur support électronique sont protégées par des méthodes telles que la réalisation de copies de secours et le transfert sur un autre système de mémorisation de façon à ce qu'elles ne risquent pas d'être perdues ou endommagées, et une piste de vérification est tenue à jour.

Art. 17. Production

(1) Les différentes opérations de production sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies et dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Des moyens suffisants et adaptés sont disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication. Tous les écarts dans le procédé et tous les défauts dans le produit sont documentés et font l'objet d'investigations approfondies.

(2) Des mesures appropriées à caractère technique et/ou organisationnel sont prises pour éviter les contaminations croisées et les substitutions. Dans le cas des médicaments expérimentaux, un soin particulier est apporté à la manipulation des produits durant et après toute opération de la procédure d'insu.

(3) Dans le cas des médicaments, toute fabrication nouvelle ou modification importante d'un procédé de fabrication d'un médicament est validée. Les phases critiques des procédés de fabrication sont régulièrement revalidées.

(4) Dans le cas des médicaments expérimentaux, le procédé de fabrication est validé dans son intégralité dans la mesure où cela est nécessaire, en prenant en compte le stade de la mise au point du produit. Au moins les étapes critiques du procédé, par exemple, la stérilisation, sont validées. Toutes les étapes de la conception et de la mise au point du procédé de fabrication sont intégralement documentées.

Art. 18. Contrôle de la qualité

(1) Le fabricant établit et maintient un système de contrôle de la qualité placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et indépendante de la production.

Cette personne a à sa disposition ou peut accéder à un ou plusieurs laboratoires de contrôle de la qualité possédant les effectifs et les équipements nécessaires pour procéder à l'examen et aux essais nécessaires des matières de base, des matériaux d'emballage et aux essais des produits intermédiaires et finis.

(2) Dans le cas des médicaments, y compris ceux importés de pays tiers, le recours à des laboratoires externes peut être autorisé conformément à l'article 7 du présent règlement.

Dans le cas des médicaments expérimentaux, le promoteur doit veiller à ce que le laboratoire externe respecte l'autorisation obtenue en vertu de la réglementation applicable en matière d'essais cliniques. En cas d'importation de pays tiers, le contrôle analytique n'est pas obligatoire.

(3) Au cours du contrôle final du produit fini avant sa libération en vue de sa vente ou de sa distribution ou de son utilisation dans des essais cliniques, le système de contrôle de la qualité prend en compte, en plus des résultats d'analyses, des informations essentielles comme les conditions de production, les résultats des contrôles effectués pendant le processus, l'examen des documents de fabrication et la conformité du produit à ces spécifications, y compris l'emballage final fini.

(4) Des échantillons de chaque lot de médicaments finis sont conservés au moins un an après la date de péremption. Dans le cas d'un médicament expérimental, des échantillons suffisants de chaque lot de produits formulés en vrac et des principaux éléments de l'emballage utilisé pour chaque lot de produits finis sont conservés pendant au moins deux années après l'achèvement ou l'interruption officielle du dernier essai clinique dans lequel le lot a été utilisé si ce délai est plus long.

Des échantillons des matières de base, autres que des solvants, des gaz et de l'eau, utilisées dans le processus de fabrication sont conservés pendant au moins deux années après la libération du produit.

Cette période peut être raccourcie si la période de stabilité de la matière, indiquée dans la spécification correspondante, est plus courte. Tous ces échantillons sont conservés à la disposition des autorités compétentes.

D'autres conditions peuvent être définies, en accord avec la Direction de la Santé pour l'échantillonnage et la conservation de certaines matières de base et de certains produits fabriqués individuellement ou en petites quantités, ou lorsque leur stockage pourrait poser des problèmes particuliers.

Art. 19. Contrat d'entreprise

(1) Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication, qui est réalisée sous contrat, fait l'objet d'un contrat écrit.

(2) Le contrat définit clairement les obligations de chaque partie et notamment les bonnes pratiques de fabrication à suivre par le contractant et la façon dont la personne qualifiée responsable de la certification de chaque lot doit exercer ses responsabilités.

(3) Un contractant ne sous-traite pas lui-même tout ou partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans y avoir été autorisé par le donneur d'ordre.

(4) Le contractant respecte les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication qui le concernent et se soumet aux inspections effectuées par les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé.

Art. 20. Réclamations, rappel de produits et levée d'insu d'urgence

(1) Dans le cas de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le fabricant met en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment les médicaments présents dans le circuit de distribution. Toute réclamation concernant un défaut est enregistrée et étudiée par le fabricant. Le fabricant informe la Direction de la Santé de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de l'offre et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Tout rappel par le fabricant est à notifier à la Direction de la Santé, en indiquant les raisons du rappel si ces raisons concernent l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. La Direction de la Santé en informe l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi que l'Organisation mondiale de la santé, s'il y a lieu.

(2) Dans le cas de médicaments expérimentaux, le fabricant, en collaboration avec le promoteur, met en oeuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système efficace pour rappeler rapidement et à tout moment des médicaments expérimentaux qui sont déjà entrés dans le circuit de distribution. Le fabricant enregistre et examine toute réclamation concernant un défaut et informe l'autorité compétente de tout défaut qui pourrait être à l'origine d'un rappel de médicament ou d'une restriction anormale de l'offre.

Pour les médicaments expérimentaux, il relève tous les sites d'essais et, dans toute la mesure du possible, il indique les pays de destination.

Dans le cas d'un médicament expérimental pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée, le fabricant du médicament expérimental, en collaboration avec le promoteur, informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tout défaut qui pourrait avoir trait au médicament autorisé.

(3) Le promoteur met en oeuvre une procédure d'urgence d'identification rapide des produits mis en insu lorsque cela est nécessaire pour un rappel rapide visé au paragraphe 2. Le promoteur veille à ce que la procédure ne révèle l'identité du produit mis en insu qu'en cas de stricte nécessité.

Art. 21. Auto-inspection

Le fabricant procède à des auto-inspections répétées dans le cadre du système d'assurance de la qualité en vue de contrôler la mise en oeuvre et le respect des bonnes pratiques de fabrication et de proposer les mesures correctives nécessaires. Il est tenu un registre de ces inspections et de toute mesure corrective

Art. 22. Etiquetage

Dans le cas d'un médicament expérimental, l'étiquetage doit garantir la protection du sujet et la traçabilité, permettre l'identification du produit et de l'essai, et faciliter l'usage adéquat du médicament expérimental.

(Règl. g.-d. du 9 avril 2013)

«Chapitre IIbis.- Distribution en gros et courtage de médicaments

Art. 22bis.

(1) Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre Etat membre de l'Union européenne notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et au ministre de la Santé.

(2) Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 1er du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence européenne des médicaments instituée par le même règlement CE.

Art. 22ter.

La direction de la Santé enregistre les informations relatives aux autorisations d'exercer l'activité de grossiste en médicaments dans une banque de données de l'Union européenne, gérée par l'Agence européenne des médicaments instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, au nom de l'Union.

Art. 22quater.

Le titulaire d'une autorisation de distribution conserve une documentation soit sous forme de factures d'achat-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants:

- la date,
- la dénomination du médicament,
- la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,
- le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,
- le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Art. 22quinquies.

(1) Le titulaire d'une autorisation de distribution est tenu:

a) de vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les principes et lignes directrices concernant les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments qui sont publiés par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

b) de maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne ses activités.

c) d'informer immédiatement le ministre de la Santé et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'il reçoit ou qui lui sont proposés et qu'il identifie comme étant falsifiés ou qu'il soupçonne d'être falsifiés.

Art. 22sexies.

1. Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 11, paragraphe 1er au moins équivalentes à celles visées à l'article 11, paragraphe 1er; et

b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:
   i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles visées à l'article 11, paragraphe 1er;
   ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union européenne; et
   iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 11, paragraphe 1er.

2. L'exigence visée au paragraphe 1, point b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111ter de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

3. A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté par la direction de la Santé et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 11, paragraphe 1er, l'exigence énoncée au paragraphe 1er, point b), du présent article peut être levée par un Etat membre pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. En cas d'usage de cette possibilité de dérogation, le ministre de la Santé le notifie à la Commission européenne.

Art. 22septies.

Lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, le titulaire de l'autorisation de distribution en gros doit vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, le titulaire de l'autorisation de distribution en gros doit vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

Lorsqu'un médicament est obtenu par courtage, le titulaire de l'autorisation de distribution en gros doit vérifier que le courtier impliqué satisfait aux exigences fixées par le présent règlement.

Art. 22octies.

Pour toute fourniture de médicaments à un pharmacien, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros doit joindre tout document permettant de connaître:

- la date,
- le nom et la forme pharmaceutique du médicament,
- la quantité fournie,
- le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire,
- le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Art. 22nonies.

Les exigences de l'article 22octies s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Art. 22decies.

(1) Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets du courtage soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par le ministre de la Santé. Au sens du présent règlement on entend par «courtage de médicaments»: toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union européenne afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

(2) Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre où est située l'adresse permanente visée au paragraphe 1er peuvent exercer des activités de courtage de médicaments.

(3) Pour être enregistré au Luxembourg, les personnes intéressées soumettent au ministre de la Santé leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. Elles communiquent sans retard injustifié au ministre de la Santé toute modification de ces informations.

(4) Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments qui avaient commencé leurs activités avant le 2 janvier 2013 s'enregistrent auprès du ministre de la Santé au plus tard le 2 mars 2013.

(5) Le ministre de la Santé consigne les informations visées au paragraphe 3 dans un registre accessible au public.

(6) Sont applicables au Luxembourg, les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne comprenant des dispositions spécifiques relatives au courtage.

(7) Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 7-1.

Art. 22undecies.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues:

a) de posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par le ministre de la Santé ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit médicament;

b) conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants:
   - la date,
   - la dénomination du médicament,
   - la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,
   - le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,
   - le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 10, paragraphe 1er, point o);

c) tenir la documentation visée au point b) à la disposition des pharmaciens-inspecteurs une période de cinq ans;

d) se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'article 22decies, paragraphe 6;

e) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités;

f) informer immédiatement le ministre de la Santé et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés.

Art. 22duodecies.

Si une personne exerçant des activités de courtage de médicaments ne se conforme pas aux exigences énoncées à l'article 22decies, le ministre de la Santé peut décider de la rayer du registre visé au paragraphe 3. Le ministre de la Santé en informe ladite personne.»

Chapitre III. - Dispositions pénales et abrogatoires

Art. 23. Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par l'article 14 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

Art. 24. Disposition abrogatoire

Le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogé. Ce texte reste d'application aux infractions commises sous son empire.

Art. 25.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain,

(Mém. A - 84 du 22 juin 2005, p. 1516; dir. 2001/20/CE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 10 janvier 2007 (Mém. A - 11 du 12 février 2007, p. 348; dir. 2005/28/CE).

Texte coordonné

Art. 1er. Champ d'application.

(1) Le présent règlement fixe des dispositions spécifiques concernant la conduite des essais cliniques, y compris des essais multicentriques, effectués sur des êtres humains et portant sur les médicaments tels que définis par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité de médicaments, en particulier en ce qui concerne l'application de bonnes pratiques cliniques. Il ne s'applique pas aux essais non interventionnels.

(2) Les bonnes pratiques cliniques constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre et la procédure d'autorisation des essais cliniques auxquels des êtres humains participent. Le respect de ces bonnes pratiques garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants à des essais cliniques, ainsi que la crédibilité des résultats des essais cliniques.

(3) Tous les essais cliniques, y compris les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçus, mis en œuvre et notifiés conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques.

(4) Les dispositions du présent règlement s'appliquent quel que soit le milieu, hospitalier ou extrahospitalier, dans lequel la recherche est conduite.

Art. 2. Définitions.

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «essai clinique»: toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«Sont compris les essais cliniques réalisés sur un site unique ou sur des sites multiples au Luxembourg ou dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne.»

b) «essai clinique multicentrique»: essai clinique réalisé selon un même protocole, émis sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs, les sites de l'essai pouvant se trouver exclusivement au Luxembourg ou dans un ou plusieurs autres pays.

c) «essai non interventionnel»: étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies;

d) «médicament expérimental»: principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée;

e) «promoteur»: personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique;

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«Le promoteur peut déléguer une partie ou la totalité de ses fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme. Toutefois le promoteur demeure personnellement responsable de la conformité des essais réalisés et des données finales obtenues.»

f) «investigateur»: un médecin ou une personne exerçant une profession agréée au Luxembourg aux fins de travaux d'investigation en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients qu'elle requiert. L'investigateur est responsable de la conduite de l'essai clinique sur un site. Si, sur un site, l'essai est réalisé par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal;

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«L'investigateur et le promoteur peuvent être une même personne.»

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«g) «brochure pour l'investigateur»: ensemble des données cliniques ou non concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) produit(s) chez l'homme. Ces informations sont validées et actualisées par le promoteur au moins une fois par an.

Ces informations sont présentées sous une forme concise, simple, objective, équilibrée et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur éventuel puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de l'essai clinique proposé en se basant essentiellement sur le rapport risque/bénéfice. Il doit en rester de même après toute mise à jour de la brochure de l'investigateur.

Si le médicament expérimental fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, le résumé des caractéristiques du produit peut être utilisé en lieu et place de la brochure de l'investigateur.»

h) «protocole»: document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai. Le terme protocole recouvre le protocole, ses versions successives et ses modifications;

i) «participant»: personne qui participe à un essai clinique, qu'elle reçoive le médicament expérimental ou serve de témoin;

j) «consentement éclairé»: décision, qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la loi, son consentement oral en présence d'au moins un témoin;

k) «comité d'éthique» ou «comité d'éthique de recherche»: organe indépendant, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole d'essai, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants aux essais en vue d'obtenir leur consentement éclairé;

l) «inspection»: activité menée par les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé et consistant à procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis des inspecteurs, ont trait à l'essai clinique et qui peuvent se trouver sur le site de l'essai, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que les inspecteurs jugent nécessaire d'inspecter;

m) «événement indésirable»: toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à un essai clinique traité par un médicament, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement;

n) «effet indésirable»: toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée;

o) «événement indésirable grave ou effet indésirable grave»: événement indésirable ou effet indésirable qui, quelle que soit la dose, entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales;

p) «effet indésirable inattendu»: effet indésirable dont la nature ou la gravité ne concorde pas avec les informations relatives au produit (par exemple: la brochure pour l'investigateur pour un produit expérimental non autorisé ou, dans le cas d'un produit autorisé, la notice jointe au résumé des caractéristiques du produit);

q) «le ministre»: le ministre de la Santé;

r) «Agence»: l'Agence européenne du médicament.

Art. 3. Protection des participants aux essais cliniques.

(1) Un essai clinique ne peut être entrepris que si, notamment:

a) les risques et inconvénients prévisibles ont été pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs. Un essai clinique ne peut commencer que si le ministre conclut que les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques et ne peut se poursuivre que si le respect de cette exigence est constamment surveillé;

b) le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal, a eu la possibilité, par le biais d'un entretien préalable avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation, de comprendre les objectifs de l'essai, ses risques et ses inconvénients, ainsi que les conditions dans lesquelles il sera réalisé, et a, en outre, été informé de son droit de se retirer des essais à tout moment;

c) sont garantis le droit du participant au respect de son intégrité physique et mentale tout comme le droit du participant à la vie privée, ainsi qu'à la protection des données le concernant selon la réglementation en la matière;

d) le sujet participant à l'essai ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal, a donné son consentement écrit après avoir été informé de la nature, de la portée, des conséquences

et des risques de l'essai clinique; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut, dans des cas exceptionnels prévus par la loi, donner son consentement oral en présence d'au moins un témoin;

e) le participant peut, à tout moment et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait, se retirer de l'essai clinique du fait de la révocation de son consentement éclairé;

f) il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.

(2) Les soins médicaux dispensés aux participants et les décisions médicales prises à leur égard sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un dentiste qualifié.

(3) Le participant dispose d'un point de contact, auprès duquel il peut obtenir de plus amples informations.

Art. 4. Essais cliniques sur les mineurs.

Outre toute autre restriction pertinente, un essai clinique sur des mineurs ne peut être entrepris que si:

a) le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;

b) le mineur a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, de la part d'un personnel pédagogiquement qualifié, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices;

c) le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;

d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;

e) certains avantages directs résultant de l'essai clinique sont obtenus pour le groupe de patients, et seulement dans le cas où cette recherche est essentielle, pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche; en outre, cette recherche doit soit se rapporter directement à un condition clinique dont le mineur concerné souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs;

f) les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence ont été suivies;

g) les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte doivent être expressément définis et constamment réexaminés;

h) le protocole a été adopté par le comité d'éthique après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie;

i) les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société.

Art. 5. Essais cliniques sur les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement éclairé légal.

Toutes les exigences énumérées pour les personnes capables de donner leur consentement éclairé légal s'appliquent à d'autres personnes qui ne sont pas en mesure de donner un tel consentement. Outre ces exigences, la participation à un essai clinique des incapables majeurs qui n'ont pas donné ou pas refusé de donner leur consentement éclairé avant le début de leur incapacité n'est possible que si:

a) le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;

b) la personne qui n'est pas en mesure de donner un consentement éclairé légal a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices;

c) le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;

d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations;

e) cette recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche et elle se rapporte directement à une condition clinique mettant la vie en danger, ou débilitante dont souffre l'incapable majeur concerné;

f) les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte sont expressément définis et constamment réexaminés;

g) le protocole a été adopté par le comité d'éthique après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;

h) les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société;

i) il existe un espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque.

Art. 6. Comité d'éthique de recherche.

(1) Le comité d'éthique de recherche est tenu d'émettre son avis avant le commencement de tout essai clinique au sujet duquel il a été sollicité.

(2) Si l'essai, l'étude ou l'expérimentation est pratiqué sur un mineur d'âge ou un incapable majeur, le comité d'éthique est tenu de consulter un expert sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés respectivement à la pédiatrie et à la maladie et à la population concernée.

(3) Le comité d'éthique formule son avis en prenant en compte, notamment, les éléments suivants:

a) la pertinence de l'essai clinique et de sa conception;

b) le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, telle que prévue à l'article 3 (1) point a), et le bien-fondé des conclusions;

c) le protocole;

d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs;

e) la brochure pour l'investigateur;

f) la qualité des installations;

g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé en ce qui concerne les restrictions spécifiques visées à l'article 3;

h) les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique;

i) toutes assurances ou indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur;

j) les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site;

k) les modalités de recrutement des participants.

(4) Un règlement d'ordre intérieur détaillant la présentation du dossier de demande et la procédure à suivre par le comité d'éthique de recherche peut être adopté par règlement ministériel. Le règlement ministériel établissant ce règlement d'ordre intérieur est publié au Mémorial.

(5) Le comité d'éthique dispose d'un délai maximum de 60 jours à compter de la date de la réception de la demande en bonne et due forme, pour communiquer son avis motivé au demandeur ainsi qu'au ministre.

(6) Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délai prévu au paragraphe (5) est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

(7) Aucune prolongation du délai de 60 jours visé au paragraphe (5) ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas une prolongation maximale de 30 jours peut être accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours supplémentaires en cas de consultation supplémentaire d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«(8) Le comité d'éthique conserve les documents essentiels relatifs à un essai clinique pendant au moins cinq ans après l'achèvement de l'essai en question.»

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«**Art. 7. Bonnes pratiques cliniques**

(1) Les droits, la sécurité et le bien-être des participants de l'essai prévalent sur les intérêts de la science et de la société.

Toute personne participant à la conduite d'un essai a le niveau d'études, la formation et l'expérience appropriés pour accomplir les tâches qui lui incombent.

Les essais cliniques sont scientifiquement fondés et guidés par des principes éthiques dans tous leurs aspects.

Les procédures nécessaires pour assurer la qualité de chaque aspect des essais sont respectées.

(2) Des informations cliniques et non cliniques disponibles sur le médicament expérimental sont disponibles à l'appui de l'essai clinique proposé.

Les essais cliniques sont menés dans le respect de la déclaration modifiée d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par l'assemblée générale de l'Association médicale mondiale, publiée en annexe A du présent règlement grand-ducal.

(3) Toutes les informations relatives à l'essai clinique sont consignées, traitées et archivées de manière à pouvoir être précisément rapportées, interprétées et vérifiées tout en protégeant la confidentialité des dossiers des personnes participant à l'essai.

(4) Dans l'application des principes de bonnes pratiques cliniques et lignes directrices détaillées et exigences conformes à ces principes, il est tenu compte de la version la plus récente disponible des modalités techniques de mise en œuvre prévues dans les lignes directrices détaillées publiées par la Commission dans le document «La réglementation des médicaments dans

l'Union européenne». La Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tient à disposition du promoteur ou de son délégué ces lignes directrices détaillées.»

Art. 8. Commencement d'un essai clinique.

(1) Le commencement d'un essai clinique doit s'effectuer suivant la procédure prévue au présent article.

Le promoteur ne peut commencer un essai clinique qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du comité d'éthique de recherche et après approbation explicite ou implicite du ministre.

Les procédures visant à la prise des décisions du comité d'éthique de recherche et de l'approbation ministérielle peuvent ou non être entamées de façon parallèle selon ce que souhaite le promoteur.

(2) Avant le commencement de tout essai clinique, le promoteur est tenu de présenter au ministre une demande d'autorisation en bonne et due forme.

(3) Pour les essais cliniques impliquant des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui ne relèvent ni de la thérapie génique, ni de la thérapie cellulaire somatique, y compris la thérapie cellulaire xénogénique, ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés, l'approbation dont question au paragraphe (1) est censée accordée implicitement si le ministre n'a pas signifié au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier de demande d'autorisation jugé complet des objections motivées.

(4) Sont soumis à autorisation écrite préalable à leur commencement, les essais cliniques impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris la thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

Cette autorisation est délivrée sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

(5) sont de même soumis à autorisation écrite préalable à leur commencement tous les essais cliniques à l'aide de médicaments qui ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux dispositions de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«La demande d'autorisation de l'essai peut contenir la demande de fabrication ou d'importation visée à l'article 12 ci-après. L'autorisation de l'essai accordée conformément au présent alinéa implique dans ce cas l'autorisation de fabriquer, d'importer et de distribuer les médicaments expérimentaux pour les besoins de l'essai clinique autorisé.»

(6) Si le ministre signifie au promoteur qu'il a des objections motivées, le promoteur peut, une fois et une seule, modifier le contenu de la demande visée au paragraphe (2) afin de prendre en compte les objections qui lui ont été signifiées. Si le promoteur ne modifie pas en conséquence ladite demande, cette dernière est alors considérée comme rejetée et l'essai clinique ne peut pas commencer.

(7) L'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme par le ministre est achevé le plus rapidement possible et ne dépasse pas 60 jours.

Aucune nouvelle prolongation du délai visé au premier alinéa ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, pour lesquels une prolongation maximale de 30 jours est accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours supplémentaires en cas de consultation supplémentaire d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

(8) Si l'autorisation est délivrée, elle s'entend sans préjudice de la réglementation en matière d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 9. Conduite d'un essai clinique.

La conduite d'un essai clinique peut être modifiée selon les modalités suivantes:

a) après le commencement de l'essai clinique, le promoteur peut apporter des modifications au protocole. Lorsque ces modifications sont substantielles et de nature à avoir des incidences sur la sécurité des participants ou à changer l'interprétation des pièces scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'essai, ou si elles sont significatives de quelque autre point de vue que ce soit, le promoteur notifie les raisons et le contenu de ces modifications au ministre et en informe le comité d'éthique.

   Sur la base des éléments visés à l'article 6 (3), le comité d'éthique rend un avis dans un délai maximum de 35 jours à compter de la date de la réception de la proposition de modification en bonne et due forme. Si cet avis n'est pas favorable, le promoteur ne peut pas mettre en œuvre la modification du protocole.

   Si l'avis du comité d'éthique est favorable, et si le ministre n'a pas émis d'objections motivées à l'encontre de ces modifications substantielles, le promoteur poursuit la conduite de l'essai clinique en suivant le protocole modifié. Dans le cas contraire, soit le promoteur tient compte de ces objections et adapte, en conséquence, la modification envisagée du protocole, soit il retire sa proposition de modification;

b) sans préjudice du point a), et selon les circonstances, notamment la survenue de tout fait nouveau concernant le déroulement de l'essai ou le développement du médicament expérimental lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants de l'essai, le promoteur ainsi que l'investigateur prennent les mesures urgentes de

sécurité appropriées afin de protéger les participants contre un danger immédiat. Le promoteur informe sans délai les autorités compétentes de ces faits nouveaux et des mesures prises et s'assure que le comité d'éthique est informé simultanément;

c) dans un délai de 90 jours suivant la fin d'un essai clinique, le promoteur avise le ministre ainsi que le comité d'éthique que l'essai clinique est terminé. Lorsque l'arrêt de l'essai clinique doit être anticipé, ce délai est ramené à 15 jours et les raisons qui le motivent sont clairement exposées.

Art. 10. Echange d'informations.

(1) Le ministre introduit dans une base européenne de données accessible uniquement aux autorités compétentes des Etats membres, à l'Agence et à la Commission:

a) des données extraites de la demande d'autorisation visée à l'article 8 (2),

b) d'éventuelles modifications apportées à cette demande, conformément à l'article 8 (3),

c) d'éventuelles modifications apportées au protocole, conformément à l'article 9, point a),

d) l'avis favorable du comité d'éthique,

e) la déclaration de fin de l'essai clinique,

f) la mention des inspections réalisées sur la conformité aux bonnes pratiques cliniques.

(2) A la demande justifiée d'un Etat membre, de l'Agence ou de la Commission, le ministre fournit tous les renseignements complémentaires autres que ceux déjà introduits dans la base européenne de données concernant l'essai clinique en question.

Art. 11. Suspension ou retrait de l'autorisation.

(1) Le ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation donnée en vu de la conduite d'un essai, s'il a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou le bien-fondé de l'essai.

Si le ministre de la Santé a des raisons objectives de considérer que le promoteur ou l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent, il peut aussi soumettre la poursuite de l'essai à la mise en oeuvre d'un plan d'action susceptible de remédier à cet état de fait.

(2) Avant de prendre une décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le ministre, sauf en cas de risque imminent, demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur; cet avis doit lui être notifié dans un délai d'une semaine.

(3) Le ministre informe immédiatement les autres Etats membres, le comité d'éthique, l'Agence ainsi que la Commission de toute décision de suspension, d'interdiction ou de mise en œuvre d'un plan d'action, ainsi que des raisons qui l'ont motivée.

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«Art. 12. Fabrication et importation des médicaments expérimentaux

(1) La fabrication totale ou partielle de médicaments expérimentaux et l'importation de médicaments expérimentaux sont soumises à la possession d'une autorisation. L'autorisation est requise même si les produits fabriqués sont destinés à être exportés.

L'autorisation est également requise pour les importations provenant de pays tiers.

L'autorisation de fabrication est exigée pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation, elle n'est toutefois pas requise pour la reconstitution préalable à l'utilisation ou le conditionnement, lorsque ces opérations sont effectuées dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques, par les pharmaciens hospitaliers ou par d'autres personnes légalement autorisées à effectuer lesdites opérations et si les médicaments expérimentaux sont destinés à être utilisés exclusivement dans ces institutions.

(2) Pour obtenir l'autorisation, le demandeur doit satisfaire aux exigences fixées par le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain.»

Art. 13. Etiquetage.

Dès leur publication par la Commission au Journal des publications officielles des Communautés européennes, seront applicables au Luxembourg les renseignements devant figurer sur l'emballage extérieur des médicaments expérimentaux ou, à défaut d'emballage extérieur sur le conditionnement primaire, ainsi que les dispositions appropriées sur l'étiquetage, tels qu'établis dans le guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux.

Les renseignements dont question à l'alinéa qui précède doivent être rédigés dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Art. 14. Vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux.

(1) Les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé procèdent à l'inspection des lieux concernés par la conduite d'un essai clinique, en particulier: le ou les sites où se déroule l'essai clinique, le site de fabrication du médicament expérimental, tout laboratoire d'analyses utilisé pour l'essai clinique et/ou les locaux du promoteur.

L'Agence est informée des inspections. Les résultats des inspections effectuées dans un autre Etat membre sont reconnus au Luxembourg.

(2) A la suite de l'inspection, un rapport d'inspection est établi. Ce rapport doit être tenu à la disposition du promoteur tout en sauvegardant les aspects confidentiels. Il peut être mis à la disposition des autres Etats membres, du comité d'éthique ainsi que de l'Agence sur demande motivée.

(3) (. . .) *(abrogé par le règlement grand-ducal du 10 janvier 2007)*[1]

(Règl. g.-d. du 10 janvier 2007)

«Art. 14-1. Dossier permanent de l'essai et archivage

(1) La documentation se rapportant à l'essai clinique, qui constitue le dossier permanent de l'essai, comprend les documents essentiels qui permettent d'évaluer la réalisation d'un essai clinique et la qualité des données produites. Ces documents montrent si l'investigateur et le promoteur se sont conformés aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques cliniques et aux exigences en vigueur.

Le dossier permanent de l'essai sert de base pour l'audit à réaliser par un auditeur indépendant du promoteur et pour l'inspection. Le contenu des documents essentiels correspond aux spécificités de chaque phase de l'essai clinique.

(2) Le promoteur et l'investigateur conservent les documents essentiels relatifs à un essai clinique pendant au moins cinq ans après son achèvement. Ils conservent ces documents pendant une période plus longue si d'autres exigences applicables ou un accord entre eux l'imposent.

Les documents essentiels sont archivés de manière à pouvoir être rapidement mis à la disposition des autorités compétentes qui en feraient la demande. Les dossiers médicaux des participants à l'essai sont conservés conformément à la loi.

(3) Tout transfert de la propriété de données ou de documents est consigné dans un écrit. Le nouveau propriétaire assume la responsabilité de la conservation et de l'archivage des données.

(4) Le promoteur nomme les personnes responsables des archives dans son organisation. L'accès aux archives est limité aux personnes nommées responsables des archives.

(5) Les supports employés pour conserver les documents essentiels sont de nature à garantir que ces documents restent complets et lisibles tout au long de la période de conservation requise et peuvent être mis à la disposition des autorités compétentes qui en feraient la demande. Toute modification des enregistrements est traçable.»

Art. 15. Notification des événements indésirables.

(1) L'investigateur notifie immédiatement au promoteur tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. La notification immédiate est suivie de rapports écrits détaillés. Dans cette notification comme dans les rapports ultérieurs, les participants sont identifiés par un numéro de code.

(2) Les événements indésirables et/ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour les évaluations de la sécurité sont notifiés au promoteur, conformément aux exigences de notification et dans les délais spécifiés dans le protocole.

(3) En cas de décès notifié d'un participant, l'investigateur communique au promoteur et au comité d'éthique tous les renseignements complémentaires demandés.

(4) Le promoteur tient des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs. Ces registres sont remis au ministre, à sa demande.

Art. 16. Notification des effets indésirables graves.

(1) a) Le promoteur s'assure que toutes les informations importantes concernant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus ayant entraîné ou pouvant entraîner la mort sont enregistrées et notifiées le plus rapidement possible au ministre ainsi qu'au comité d'éthique, en tout état de cause, dans un délai maximum de 7 jours à compter du moment où le promoteur a eu connaissance de ce cas, et que des informations pertinentes concernant les suites soient ensuite communiquées dans un nouveau délai de 8 jours.

b) Toutes les suspicions d'autres effets indésirables graves inattendus sont notifiées au ministre ainsi qu'au comité d'éthique le plus rapidement possible, mais au plus tard dans un délai maximum de 15 jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance pour la première fois.

c) Le ministre assure l'enregistrement de toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental qui ont été portées à sa connaissance.

d) Le promoteur informe également les autres investigateurs.

(2) Une fois par an pendant toute la durée de l'essai clinique, le promoteur fournit au ministre et au comité d'éthique une liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus au cours de cette durée, ainsi qu'un rapport concernant la sécurité des participants.

(3) Le ministre veille à ce que toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus d'un médicament expérimental qui ont été portées à sa connaissance soient immédiatement introduites dans une banque européenne de données accessible uniquement, conformément à l'article 10 (1) aux autorités compétentes des Etats membres, à l'Agence et à la Commission.

[1] Désigné par erreur comme alinéa 5 dans le règlement grand-ducal du 10 janvier 2007.

Art. 17. Essais thérapeutiques géniques.

Aucun essai thérapeutique génique mené à l'aide de médicaments aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit.

Art. 18. Gratuité des médicaments expérimentaux.

Les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer sont fournis gratuitement par le promoteur.

Art. 19. Pénalités.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues à l'article 48 alinéa 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 précitée.

Art. 20.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de la Culture, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe: (voir Mém. A - 11 du 12 février 2007, p. 351 et suivantes)

Règlement grand-ducal du 26 décembre 2012 fixant le tarif des préparations galéniques et les honoraires des pharmaciens,

(Mém. A - 300 du 31 décembre 2012, p. 4730)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2017 (Mém. A - 114 du 30 janvier 2017).

Texte coordonné au 30 janvier 2017

Version applicable à partir du 1er février 2017

Art. 1er.

Les pharmaciens suivront le tarif des médicaments et de leurs honoraires publié aux annexes du présent règlement et qui en font partie intégrante.

Art. 2.

Le règlement grand-ducal du 20 février 2007 fixant le tarif des préparations galéniques est abrogé.

Art. 3.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial et qui entrera en vigueur le premier du mois qui suit cette publication.

ANNEXE I

§ 1.- Définitions.

Médicament préfabriqué: tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.

Préparation galénique:

– formule magistrale: tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;
– formule officinale: tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

§ 2.- Prix de vente d'une préparation galénique.

1. Le prix de vente d'une préparation galénique s'obtient en ajoutant au total des prix fixes pour les différentes substances entrant dans sa composition:
   a) les honoraires du pharmacien,
   b) le prix du contenant,
   c) la T.V.A.

   L'emballage doit être choisi en fonction de la nature du produit.
2. Le prix de vente détaillé doit figurer sur chaque ordonnance et ce dans la suite ci-dessus indiquée.
3. Lorsqu'une prescription médicale ne fait pas mention de certaines indications susceptibles d'entraîner une tarification supplémentaire, le pharmacien est tenu de spécifier ces indications sur la prescription elle-même.
4. Les prix de vente fixés par le présent tarif ne sont pas applicables pour la vente en gros aux établissements autorisés à tenir un dépôt de médicaments.
5. Le prix d'une quantité déterminée d'un produit est obtenu en appliquant la proportion arithmétique sur la base du prix du tarif.

§ 3.- Etablissement du prix fondamental des produits chimiques et des substances médicamenteuses simples ou composées achetés dans le commerce.

Le prix d'achat des différentes matières premières à prendre en considération pour l'établissement du prix de vente est fixé en fonction des quantités normalement achetées par le pharmacien.

Le prix des matières premières, des substances et produits médicamenteux ainsi que des préparations ne figurant pas au tarif officiel est à fixer d'après les règles générales établies par le présent tarif.

Au prix d'achat il est ajouté une augmentation qui dépend du groupe dans lequel le médicament est compris. Ce groupe est choisi en fonction de la nature du médicament.

Font partie du:

Groupe I : Les venena et les stupéfiants dont le prix d'achat comporte une majoration de 150%

Groupe II : Les separanda dont le prix d'achat comporte une majoration de 120%

Groupe III: Les autres médicaments dont le prix d'achat comporte une majoration de 100%.

§ 4.- Prix minima des préparations, substances et produits médicamenteux entrant dans la composition d'une préparation galénique.

Les prix minima sont fixés:

a)	pour les substances du groupe I à	0,55
b)	pour les substances du groupe II à	0,39
c)	pour les substances du groupe III à	0,33

(Règl. g.-d. du 25 janvier 2017)

«§ 5.- Fixation des honoraires des pharmaciens.

1. Honoraires de manipulation:

a)	Mélanges de liquides	1,91 €
b)	Dissolution.- Pour la dissolution, soit d'un ou de plusieurs produits solides, soit d'un ou de plusieurs extraits dans un ou plusieurs liquides	3,81 €
c)	Trituration	4,45 €
d)	Émulsion	5,84 €
	Remarque I. - Les honoraires précités ne se cumulent pas: l'honoraire alloué le plus élevé implique celui de toutes les autres manipulations précitées sous a, b, c et d.	
	Remarque II. - Les honoraires sub a, b, c et d s'entendent pour des quantités jusqu'à 300 g; au-delà de 300 g il est dû pour chaque 300 g ou fraction de 300 g un honoraire égal au quart de l'honoraire principal.	
e)	Ampoules:	
	Pour la préparation des cinq premières ampoules, quel qu'en soit le nombre	6,99 €
	Chaque unité supplémentaire	0,64 €
	Les prix de l'ampoule et de la boîte en carton sont facturés séparément.	
f)	Evaporation.- Jusqu'à 100 g	3,81 €
	Chaque 100 g ou fraction de 100 g supplémentaires	0,64 €
g)	Filtration	0,87 €
h)	Stérilisation (pour toute quantité):	
	1) par simple ébullition	4,45 €
	2) à l'autoclave	5,84 €
	3) par flux laminaire lorsqu'il s'agit d'une solution destinée à l'administration parentérale (dissolution comprise)	23,10 €
	Ces honoraires comprennent la filtration.	
i)	Electuaires et pâtes à usage interne	4,45 €
j)	Emplâtres	3,81 €
k)	Mélanges:	
	1) Mélanges de drogues pour thés composés	3,47 €
	2) Mélanges et trituration d'une poudre jusqu'à 100 g	3,47 €
	pour chaque 100 g ou fraction de 100 g supplémentaires	0,87 €
l)	Paquets, cachets et gélules:	
	Pour diviser des poudres en paquets, cachets ou gélules; par unité	0,58 €
	pour des paquets de 2 g et plus, par unité	0,87 €
	Minimum de l'indemnité	2,31 €
	Le prix des gélules est facturé séparément.	
m)	Pilules, granules:	
	Pour les 30 premières unités quelqu'en soit le nombre	6,35 €
	Par 10 unités supplémentaires, ou fraction de 10 unités	0,76 €
	Pilules de plus de 2g (bols), les 30 premières unités	6,35 €
	Par 10 unités supplémentaires ou fractions de 10	0,76 €
	Pilules vétérinaires, les 6 premières	6,35 €
	Chaque unité supplémentaire	0,76 €
	La préparation, la division de la masse et la poudre à saupoudrer sont comprises dans ces honoraires.	
n)	Enrobages:	
	Les 30 premières unités, quel qu'en soit le nombre	3,81 €
	Par 10 unités supplémentaires ou fraction de 10	0,76 €
o)	Pommades et pâtes à usage externe (procédé manuel ou automatique inclus):	
	Jusqu'à 100g	8,66 €
	Au-delà de 100g, pour chaque 100g ou fraction de 100g	2,31 €
	Mise en tube (valeur du tube non comprise)	1,73 €

p) Suppositoires, ovules, bougies:

Pour les 3 premières unités	6,35 €
Chaque unité supplémentaire	0,87 €

La préparation et la division de la masse sont comprises dans cet honoraire.

q) Honoraire pour la reconstitution d'un médicament conformément au résumé des caractéristiques du produit	1,39 €
r) Honoraire de dispensation d'une drogue ou substance médicale ne nécessitant pas d'opération	0,92 €
s) Pipetage à partir d'une solution-mère préparée dans le cadre du programme de substitution pour un traitement de 7 jours	0,64 €

Remarque générale:

La composition, la date et la posologie de la préparation, ainsi que le nom du malade doivent être indiqués sur le contenant.

2) Indemnités et honoraires de service

a) Indemnités de dérangement:

1) Indemnité de dérangement le dimanche et les jours fériés entre 8 et 19 heures	5,78 €
2) Indemnité de dérangement entre 19 et 22 heures	5,78 €
3) Indemnité de dérangement entre 22 et 8 heures	12,71 €

Remarques:

Les honoraires 1) - 3) ne peuvent être perçus que par les pharmacies officiellement de garde au moment de la facturation de l'indemnité spécifiée.

b) Honoraires généraux:

Honoraire de certification d'une copie d'ordonnance en cas de délivrance successive	0,20 €

c) Honoraires en relation avec la dispensation d'un médicament considéré comme engendrant la toxicomanie (stupéfiants):

1) Honoraire de dispensation	1,16 €
2) Honoraire de fractionnement de la dispensation ordonné par le médecin	1,16 €
3) Honoraire de certification d'une copie d'ordonnance destinée à l'assurance maladie	0,20 €

Remarques:

Les honoraires 1) et 3) ne peuvent être mis en compte qu'une seule fois par ordonnance.

L'honoraire de fractionnement sous 2) ne peut être mis en compte que lors d'une deuxième (et suivantes) dispensation fractionnée ordonnée par le médecin.

Cas particulier: Dispensation d'un stupéfiant dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution conformément à l'article 8, point 2 de la loi du 27 avril 2001 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie:

1) Honoraire de dispensation	1,16 €
2) Honoraire de dispensation quotidienne contrôlée avec administration du médicament dans l'enceinte de l'officine ordonnée par le médecin	1,73 €
3) Honoraire de fractionnement de la dispensation ordonné par le médecin traitant	1,16 €
4) Honoraire de certification d'une copie d'ordonnance destinée à la Direction de la Santé	0,20 €
5) Pipetage à partir d'une solution-mère préparée dans le cadre du programme de substitution pour un traitement de 7 jours	0,64 €

Remarques:

Les honoraires sous 1) et sous 4) ne peuvent être mis en compte qu'une seule fois par ordonnance.
L'honoraire de dispensation quotidienne contrôlée ordonnée par le médecin sous 2) ne peut être mis en compte qu'une seule fois par jour. L'honoraire de fractionnement sous 3) ne peut être mis en compte que lors d'une deuxième dispensation et suivantes, et n'est pas cumulable avec l'honoraire de dispensation quotidienne sous 2). Aucun honoraire supplémentaire n'est dû pour le déconditionnement.

d) Déconditionnement d'un médicament

Lorsque le pharmacien est amené à déconditionner un médicament en vue de son incorporation dans une préparation galénique, il est autorisé à facturer le prix public du conditionnement d'origine immédiatement supérieur ou égal à la quantité prescrite. Le restant ne pourra plus être vendu ni facture.
Le déconditionnement devra se faire selon les règles de l'art.»

§ 6.- Etablissement du prix de vente des dispositifs médicaux.

La marge commerciale maximale du pharmacien est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat, à l'exception des produits qui disposent d'un prix recommandé au Luxembourg.

§ 7.- Etablissement du prix de vente des unitaires stupéfiants.

La marge commerciale maximale du pharmacien est fixée à 50,20% par rapport au prix d'achat unitaire hors taxes du conditionnement commercialisé présentant le prix d'achat unitaire le moins élevé. La somme des coûts unitaires facturés d'un stupéfiant ne peut pas dépasser le coût du conditionnement entier.

§ 8.- Les règles de délivrance des stupéfiants.

Le pharmacien ne procède au déconditionnement d'un stupéfiant que pour ajuster la dispensation à la quantité exacte prescrite.

§ 9.- Fiche de pesée et ordonnancier des préparations magistrales.

Le pharmacien est tenu de remplir une fiche de pesée pour toute réalisation ou délivrance d'une préparation magistrale ou officinale.

La fiche de pesée, dont le modèle figure à l'annexe VIII, devra être gardée dans un ordonnancier pendant au moins cinq années suivant la date de la délivrance.

ANNEXE II

Liste des substances chimiques et phytothérapeutiques

III	acetonum	PE
III	acidum aceticum glaciale	PE
III	acidum acetylosalicylicum	PE
III	acidum ascorbinicum (vitaminum C)	PE
III	acidum benzoicum	PE
III	acidum boricum paillettes	PE
III	acidum boricum pulvis	PE
III	acidum citricum	PE
II	acidum dehydrocholicum	USP
II	acidum folicum	PE
II	acidum formicicum	
III	acidum glutaminicum	PE
III	acidum hydrochloricum 25%	
II	acidum lacticum	PE
III	acidum nicotinicum	PE
II	acidum nitricum	
III	acidum oleinicum	PE
II	acidum oxalicum	
III	acidum paraaminobenzoicum	DAC
II	acidum phenylaethylbarbituricum	PE
II	acidum phosphoricum 85%	DAB
II	acidum picronitricum	P FR
III	acidum polyacrylicum (carbopol)	PE
II	acidum retinoicum (vitaminum A acidum, tretinoinum)	PE
III	acidum salicylicum	PE
III	acidum silicicum praecipitatum	PE
III	acidum sorbicum	PE
III	acidum stearinicum	PE
III	acidum tannicum	PE
III	acidum tartaricum	PE

II	acidum trichloraceticum	PE
III	acidum undecylenicum	PE
II	acriflavinii monochloridum	DAC
III	adeps lanae anhydricus	PE
I	adrenalini tartras	PE
III	aerosil typ 200 (silicea colloidalis anhydrica)	PE
II	aether	PE
III	aether aceticus (ethylis acetas)	PE
III	aether petrolei (petroli aether)	DAB
II	aethinyloestradiolum	PE
III	aethylenglycoli monosalicylas (hydroxyaethylis salicylas)	PE
II	aethylis para-aminobenzoas (benzocainum, anesthesinum)	PE
II	aethylmorphini hydrochloridum	PE
III	agar-agar	PE
III	albichtyol	
III	albumini tannas (tanninum albuminatum, tannalbin)	
III	alcohol cetylicus (Lanette 16, Lanette C)	PE
III	alcohol cetylicus et stearylicus (Lanette O)	PE
III	alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans (Lanette N)	PE
III	alcohol desinfectans 70% - 3% aether	
III	alcohol isopropylicus 95%	
III	alcohol isopropylicus dilutus 70%	
III	alcohol pantothenylicus (dexpanthenolum, pantothenolum)	PE
II	alcohol trichlorisobutylicus (chlorobutanolum, chloreton)	PE
III	allantoinum	PE
III	aloe	PE
III	alumen kalicum crist	PE
III	alumen ustum	PE
III	aluminii acetatis tartratis solutio (liquor aluminii acetico-tartrarici)	DAB
III	aluminii chloridum	PE
III	acidum salicylicum	PE
III	acidum silicicum praecipitatum	PE
III	acidum sorbicum	PE
III	acidum stearinicum	PE
III	acidum tannicum	PE
III	acidum tartaricum	PE
II	acidum trichloraceticum	PE
III	acidum undecylenicum	PE
II	acriflavinii monochloridum	DAC
III	adeps lanae anhydricus	PE
I	adrenalini tartras	PE
III	aerosil typ 200 (silicea colloidalis anhydrica)	PE
II	aether	PE
III	aether aceticus (ethylis acetas)	PE
III	aether petrolei (petroli aether)	DAB
II	aethinyloestradiolum	PE

III	aethylenglycoli monosalicylas (hydroxyaethylis salicylas)	PE
II	aethylis para-aminobenzoas (benzocainum, anesthesinum)	PE
II	aethylmorphini hydrochloridum	PE
III	agar-agar	PE
III	albichtyol	
III	albumini tannas (tanninum albuminatum, tannalbin)	
III	alcohol cetylicus (Lanette 16, Lanette C)	PE
III	alcohol cetylicus et stearylicus (Lanette O)	PE
III	alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans (Lanette N)	PE
III	alcohol desinfectans 70% - 3% aether	
III	alcohol isopropylicus 95%	
III	alcohol isopropylicus dilutus 70%	
III	alcohol pantothenylicus (dexpanthenolum, pantothenolum)	PE
II	alcohol trichlorisobutylicus (chlorobutanolum, chloreton)	PE
III	allantoinum	PE
III	aloe	PE
III	alumen kalicum crist	PE
III	alumen ustum	PE
III	aluminii acetatis tartratis solutio (liquor aluminii acetico-tartrarici)	DAB
III	aluminii chloridum	PE
III	aluminii hydroxidum	PE
III	aluminii sulfas	PE
III	amidum nicotinicum (nicotinamidum, niacinamidum, vitaminum PP)	PE
III	ammonii chloridum	PE
III	ammonii hydroxidi solutio anisata (liquor ammoni anisatus)	DAC
III	ammonii hydroxidi solutio concentrata (liquor ammonii caustici crudum triplex)	DAB
III	ammonii hydrogencarbonas (ammonium carbonicum)	PE
III	ammonii sulfobituminas (ichtyol, ichtammolum, bithiol)	PE
III	ammonii sulfas	
II	amylocaini hydrochloridum (stovaine)	
III	amylum oryzae	PE
III	amylum solani	PE
III	amylum tritici	PE
III	anthrarobinum	DAC
II	antipyrinum (phenyldimethylpyrazolon, phenazon)	PE
II	apomorphini hydrochloridum	PE
II	aqua amygdalarum amarum	DAB6
III	aqua aurantii florum	EB6
III	aqua calcariae	DAB6
III	aqua conservans	
III	aqua Dalibour	
III	aqua hamamelidis	EB6
III	aqua menthae piperitae	DAB6
III	aqua purificata	PE

III	aqua rosae	DAB6
III	argentum colloidale (collargolum)	
II	argenti albuminoacetylotannas (targesin)	DAC
II	argenti nitras	PE
III	argenti proteinas (protargolum)	DAC
III	argenti vitellinas (argyrol)	PB6
III	arginini hydrochloridum	
I	atropini methobromidum	
I	atropini sulfas	PE
II	aureomycini hydrochloridi (chlortetracyclinum)	PE
III	balsamum peruvianum	PE
III	balsamum tolutanum	
III	barii sulfas ad usum internum	PE
III	base de Beeler	
III	bentonitum	PE
III	benzalkonii chloridum	PE
III	benzalkonii chloridi solutio 50%	PE
III	benzinum purum	DAB
III	benzoe	DAC
III	benzylis benzoas	PE
II	benzylis nicotinas	DAB
II	betamethasoni 17-valeras	PE
II	betamethasoni dipropionas	PE
III	biotinum	PE7
III	bismuti subcarbonas	PE
III	bismuti subgallas	DAB
III	bismuti subnitras	DAB
III	bolus alba (kaolinum ponderosum)	PE
III	borax (natrii tetraboras)	PE
III	butylhydroxytoluenum (BHT)	PE
III	calcaria usta (calcii oxidum)	DAC
III	calcii acetas	USP
III	calcii ascorbas	PE
III	calcii carbonas ad usum internum	PE
III	calcii chloridum hydricum	PE
III	calcii chloridum siccum	
III	calcii citras	DAC
III	calcii gluconas	PE
III	calcii glycerophosphas	PE
III	calcii lactas	PE
III	calcii pantothenas	PE
III	calcii phosphas dibasicus (calcii hydrogenphosphas)	PE
III	calcii phosphas tribasicus (tricalcii phosphas)	PE
III	calcii sulfas dihydricus (calcium praecipitatum) pulvis	PE
III	calcii sulfas hemihydricum (calcium sulfuricum ustum)	DAB
II	camphora synthetica (camphora racemosa) pulvis	PE
III	capsaicinum naturale	DAC
III	capsaicinum synthteticum (nonylvanillylamidum)	
III	capsicum annuum	

III	carbo ligni	
III	carbo medicinalis	PE
III	carbocysteinum	PE
III	carboxymethylcellulose (Tylopur, Adulsion, Blanose)	PE
III	L-carnitin (levocarnitinum)	USP23
III	carrageen (lichen irlandicus)	
III	cera alba	PE
III	cera flava	PE
III	cera liquida (cetiol V, decylis oleas, decyloleat)	PE
III	cetaceum artificiale (cetylis palmitas)	PE
III	cetiol (oleylis oleas, oleyloleat)	DAB
III	cetomacrogol 1000 (macrogoli aether cetostearylicus, Eumulgin B2)	
II	chinidini sulfas	PE
III	chinini hydrobromidum	
III	chinini hydrochloridum	PE
III	chinini sulfas	PE
II	chloraminum	PE
II	chloramphenicolum	PE
III	chlorhexidini diacetas	PE
III	chlorhexidini digluconatis solutio 20%	PE
II	chloroformium	
III	chlorophyllinum	PE
II	chloroquini phosphas	PE
II	chlorpromazini hydrochloridum	PE
III	cholesterinum (cholesterolum)	PE
III	cholini chloridum	DAC
II	cignolin (dihydroxyanthranolum, dithranolum)	PE
II	clindamycini hydrochloridum	PE
II	clioquinolum (iodochloroxychinolinum, vioforme)	BP
II	clobetasoli propionas	DAC
II	clotrimazolum	PE
I	cocainum et eius salia	BP
II	codeini phosphas	PE
II	codeinum	PE
II	coffeinum	PE
II	coffeini citras	DAC
III	collodium	DAC
II	colistini sulfas	PE7
III	colophonium	PE
II	comperlan KD	
III	cortex aurantii amari	
III	cortex aurantii dulcei	
III	cortex chinae	PE
III	cortex cinnamomi ceylanici	PE
III	cortex condurango	DAC
III	cortex frangulae	PE
III	cortex juglandis nucum	
III	cortex quercus	PE

III	cortex quillaiae	DAC
III	cortex salicis	PE
III	cremor anionicus hydrophilicus (cremor cetylicus)	
II	cortisoni acetas	PE
III	cremor basalis	DAC
III	cremor cetomacrogoli	FTM
III	crocus	DAC
III	crotamitonum	PE
II	cupri sulfas	PE
III	cysteini hydrochloridum	PE
III	cysteinum	DAB
III	cystinum	PE
II	dapsonum (diaphenylsulfonum, disulonum)	PE
II	dehydroepiandrosteronum (DHEA, prasteron)	P FR
II	deptroptini citras	
II	dequalinii chloridum	DAB
II	dexamethasonum	PE
II	dexamethasoni acetas	PE
III	dextrinum	
III	dextrosum (saccharum amylaceum, glucosum)	PE
III	diaethylamidi nicotas (nicethamidum, coramin)	PE
I	dihydrohydroxycodeinonum (oxycodonum)	PE
II	diltiazemi hydrochloridum	PE
III	dimethyldiphenyldisulfuratum (mesulphen, Mitigal)	
II	dimethylis sulfoxidum (dimethylsulfoxyde, DMSO)	PE
III	dimeticonum (Silikonöl)	PE
II	diphenhydramini hydrochloridum	
II	disulfiramum	PE
III	elixir e succo liquiritiae	DAB6
III	eosinum natricum (tetrabromfluoresceinum natricum)	P FR
I	ephedrini hydrochloridum	PE
I	ergotamini tartaras	PE
II	erythromycinum	PE
II	estradioli benzoas (oestradiolum benzoicum)	PE
II	ethacridini lactas (rivanol)	PE
II	ethinylestradiolum	PE
III	ethylenglycoli monosalicylas (hydroxyaethylsalicylat)	PE
II	ethylmorphini hydrochloridum	PE
III	eucalyptolum	PE
III	eucerinum anhydricum (unguentum alcohols lanae anhydricum)	DAB
III	eucerin base H/E	
III	eucerin base E/H	
III	eugenol	PE
III	extractum aesculi hippocastani fluidum	
III	extractum aloes siccum	PE
III	extractum aurantii fluidum	DAB6
II	extractum belladonnae siccum	PE
III	extractum boldo fluidum	

III	extractum boldo siccum	
III	extractum calendulae fluidum	DAC
III	extractum cascarae sagradae siccum	BP
III	extractum chinae fluidum	DAB6
III	extractum colae fluidum	EB6
III	extractum crataegi oxyacanthae	DAB
III	extractum faecis siccum (faex medicinalis)	DAB
III	extractum hamamelidis fluidum	EB6
II	extractum hederae helicis fluidum	EB6
III	extractum hydrastis fluidum	DAB6
II	extractum ipecacuanhae fluidum	DAC
III	extractum passiflorae fluidum	
III	extractum passiflorae siccum	
III	extractum senegae fluidum	EB6
III	extractum thymi fluidum	DAB
III	extractum valerianae	DAB
III	fel tauri depuratum siccum	EB6
III	ferri chloridi solutio (liquor ferri sesquichlorati)	
III	ferri chloridum (ferrum sesquichloratum)	
III	ferri sulfas (ferrum III sulfuricum purum)	
III	ferrosi sulfas (ferrum II sulfuricum purum)	PE
III	flores althaeae	
III	flores arnicae	PE
III	flores aurantii	
III	flores bellidis	
III	flores calcatrippae	EB6
III	flores calendulae	PE
III	flores caryophili	PE
III	flores chamomillae	PE
III	flores chamomillae romanae	PE
III	flores crataegi oxyacanthae	DAC
III	flores cyani	DAC
II	flor genistae v. herba genistae cum floribus	DAC
III	flores graminis	
III	flores helianthii	
III	flores hibisci	PE
III	flores humuli lupuli	PE
III	flores lamii albi	DAC
III	flores lavandulae	PE
III	flores malvae	PE
III	flores primulae	DAC
III	flores pruni spinosi (flores acaciae)	DAC
III	flores rhoeados	PE
III	flores robinae pseudo acaciae	
III	flores sambucci	PE
III	flores spiraeae ulmariae	DAC
III	flores stoechados	DAC
III	flores tiliae	PE
III	flores verbasci	PE

III	flores violae odoratae v. herba violae odoratae	
III	flores violae tricoloris v. herba violae tricoloris	
III	fluoresceinum natricum	PE
III	folia althaeae	PE
III	folia aurantii	EB6
III	folia betulae	PE
III	folia boldo	PE
III	folia bucco	EB6
III	folia eucalypti	PE
II	folia farfarae	DAB
III	folia fraxini	PE
III	folia hamamelidis	PE
III	folia hederae helicis	DAC
III	folia (aesculi) hippocastani	
III	folia ilicis aquifolii	HAB 2000
III	folia juglandis	DAC
III	folia lauri	EB6
III	folia malvae	DAC
III	folia mate	DAC
III	folia melissae	PE
III	folia menthae piperitae	PE
III	folia myrtilli	DAC
III	folia oleae europaeae	
III	folia orthosiphonis	PE
III	folia pini	
III	folia ribis nigri	DAC
III	folia rosmarini	PE
III	folia rubi fructicosi	DAC
III	folia rubi idaei	DAC
III	folia salviae	PE
II	folia sennae	PE
III	folia theae	
III	folia trifolii fibrini	PE
III	folia urticae	DAB
III	folia uvae ursi	PE
II	folliculi sennae	PE
II	formaldehydi solutio (formol 40%)	PE
III	fructosum (laevulosum)	PE
III	fructus amomi	
III	fructus anethi	EB6
III	fructus anisi stellati	PE
III	fructus anisi vulgaris	PE
II	fructus berberidis	
III	fructus capsici	
III	fructus cardamomi	DAC
III	fructus carvi	PE
III	fructus coriandri	PE
III	fructus crataegi	PE
III	fructus cynosbati	PE

III	fructus foeniculi	PE
III	fructus juniperi	PE
III	fructus myrtilli	PE
III	fructus phaseoli	DAC
III	fructus vanillae	
II	fuchsinum	DAC
III	fucus vesiculosus	PE
II	fungus laricis	EB6
III	gelatina alba	PE
II	gentamicini sulfas	PE
III	glyceroli monostearas (glycerylmonostearate)	PE
III	glycerolum (glycerinum)	PE
III	glycocollum	PE
II	glycopyrrolate	USP
III	guaifenesinum (guaiphenesin, guajacolum glycerinicum)	PE
II	guajacolum	
III	gummi arabicum pulvis	PE
III	herba absinthii	PE
III	herba agrimoniae	PE
III	herba alchemillae	PE
III	herba allii ursini	
III	herba anagallidis	
III	herba artemisiae	EB6
III	herba asperulae odoratae	EB6
III	herba basilici	DAC
III	herba betonicae	
III	herba borraginis	
III	herba bursae pastoris	DAC
III	herba capilli veneris	EB6
III	herba cardui benedecti	DAC
III	herba cardui mariae	DAC
III	herba centaurii	PE
III	herba cerefolii	
II	herba chelidonii	PE
III	herba cichorei	
III	herba cochleariae	
III	herba crataegi c. floribus	PE
III	herba cynarae scolymi	
III	herba epilobii angustofolii (schmalblättrig)	
III	herba epilobii parviflorum (kleinblütige Arten)	
III	herba equiseti	PE
III	herba euphrasiae	DAC
III	herba fragariae	DAC
III	herba fumariae	DAC
III	herba galegae	EB6
III	herba galeopsidis	
III	herba galii lutei	DAC
II	herba genistae cum floribus	DAC
III	herba geranii robertiani	EB6

III	herba hederae terrestris	DAC
III	herba herniariae	DAC
III	herba hyperici	PE
III	herba hyssopi	EB6
III	herba leonuri cardiacae	PE
III	herba lycopodii	
III	herba majoranae	EB6
III	herba marrubii albi	DAC
III	herba meliloti	DAC
III	herba millefolii	PE
III	herba nasturtii	
III	herba origanae vulgaris	
III	herba parietariae	
III	herba passiflorae	PE
III	herba plantaginis	DAB
III	herba polygonii avicularis	PE
III	herba potentillae anserinae	DAC
III	herba pulmonariae	DAB
III	herba rutae hortensis (herba rutae graveolentis)	DAC
III	herba saniculae	
III	herba saponariae officinalis	
III	herba saturejae	EB6
III	herba serpylli	PE
III	herba solidaginis	PE
III	herba spiraeae ulmariae	
III	herba tanaceti	EB6
III	herba thymi	PE
III	herba urticae	
III	herba verbenae (officinalis)	DAC
III	herba verbenae odoratae (herba lippiae citriodorae)	
III	herba veronicae	DAC
III	herba violae odoratae	
III	herba violae tricoloris	PE
II	hexachlorophenum	USP25
III	hexamethylentetraminum	PE
II	histamini hydrochloridum	PE
I	homatropini hydrobromidum	
I	hydrargyri dichloridum	PE
I	hydrargyri aminochloridum (hydrargyrum praecipitatum album)	DAC
III	hydrargyri sulfidum rubrum (hydrargyrum sulfuratum rubrum)	DAC
II	hydrochinonum	DAC
I	hydrocodoni bitartras	
II	hydrocortisoni acetas	PE
II	hydrocortisonum	PE
II	hydrogenii peroxidum 30% (perhydrol)	PE
III	hydrogenii peroxidum solutio 3%	PE
III	hydroxyaethylcellulosum (Tylose H)	PE

III	hydroxypropylcellulosum (Klucel GF)	PE
III	hydroxypropylmethylcellulosum (hypromellose, Methocel HGl)	PE
II	indometacinum	PE
II	isosorbidi dinitras 40%	PE
II	jodoformium	DAC
II	jodum	PE
III	kalii bicarbonas	PE
III	kalii dihydrogenphosphas (kalium biphosphoricum)	PE
III	kalii bromidum	PE
III	kalii carbonas	PE
II	kalii hydroxidum (kalium causticum, kalium hydricum) purum	PE
III	kalii chloridum	PE
III	kalii citras	PE
III	kalii gluconas	P FR
III	kalii hydrogenotartras (kalii bitartras, tartarus depuratus, cremor tartari)	PE
II	kalii jodidum	PE
III	kalii natrii tartras (tartarus natronatus)	DAC
III	kalii nitras	PE
III	kalii permanganas	PE
III	kalii phosphas	PE
III	kalii sorbas	PE
III	kalii sulfoguaiacolas	DAC
III	kalii sulfidum pro balneo (hepar sulfuris)	DAB
III	kalii sulfas	DAC
III	kalii tartras	DAC
I	ketamini hydrochloridum	PE
III	lacca in tabulis	PE
III	lactosum (saccharum lactis)	PE
III	lanette SX (emulsifying wax, cetylanum)	PE
III	lanolinum	DAB
III	lapis pumicis	
III	lauromacrogolum (Laureth 2, Dehydol LS2 Henkel)	
III	lecithinum e sojae	
III	lichen islandicus	PE
II	lidocainum	PE
III	lignum santalinum	DAC
III	lignum tiliae	
III	liquor carbonis detergens (lithanthracis picis liquor)	DAC
II	liquor natrii hypochlorosi (natrii hypochloritis solutio)	DAC
II	liquor plumbi subacetici (plumbi subacetatis solutio)	
III	lycopodium	DAB
III	macis pulvis	
III	macrogolglyceroli monostearas (polyoxyaethylenglycerinum monostearinicum, Tagat S2)	PE
III	magnesia usta (magnesii oxidum)	PE
III	magnesia usta ponderosa (magnesii oxidum ponderosum)	PE

III	magnesii carbonas	PE
III	magnesii chloridum	PE
III	magnesii citras	DAC
III	magnesii hydroxidum (magnesii oxidum hydricum)	PE
III	magnesii orotas	DAC
III	magnesii peroxidum 25%	PE
III	magnesii phosphas (magnesii hydrogenphosphas)	DAB
III	magnesii stearas	PE
III	magnesii sulfas	PE
III	magnesii sulfas siccatus	DAC
III	manna	DAC
III	mannitolum	PE
III	massa pro suppositoriis (adeps solidus, Witepsol)	PE
III	mel depuratum	DAB
III	mel foeniculi	
III	mel rosatum	
III	mentholum	PE
III	mesulphen (dimethyldiphenyldisulfuratum, Mitigal)	OAB
I	methadoni hydrochloridum	PE
III	methioninum (DL)	PE
III	methioninum (L-)	PE
II	methoxsalenum (8-methoxypsoralenum)	USP
III	methylcellulosum	PE
III	methylenum coeruleum (methylthionini chloridum)	
III	methylis pararoxybenzoas (methylis 4- hydroxybenzoas, methylparaben, Nipagin M)	PE
III	methylis paraoxybenzas natricum	
III	methylhydroxyethylcellulosum (Tylose MH, Tylopur MH)	PE
III	methylhydroxypropylcellulosum (hypromellosum)	
III	methylii salicylas	PE
II	methylprednisolonum	PE
II	methyltestosteronum	PE
II	metronidazolum	PE
III	miglyol (oleum neutrale, triglycerida saturate media, MCT, Neutraloel)	PE
II	minoxidilum	PE
I	morphini hydrochloridum	PE
III	myrrha	PE
II	naphtolum beta	
III	natrii acetas	PE
III	natrii ascorbas	PE
III	natrii benzoas	PE
III	natrii hydrogencarbonas	PE
III	natrii dihydrogenophosphas (natrium biphosphoricum)	PE
III	natrii bromidum	PE
III	natri camphosulfonas	
III	natrii carbonas	PE
III	natrii chloridum	PE
II	natrii chloras	

III	natrii citricas	PE
III	natrii dihydrogenphosphas	PE
III	natrii edetas (dinatrium edetas, natrium aethylendiaminum tetracetas, Na EDTA)	PE
III	natrii glycerophosphas	DAC
II	natrii jodidum	PE
III	natrii laurilsulfas	PE
III	natrii nitras	DAB
II	natrii nitris	PE
III	natrii perboras	PE
III	natrii phosphas (dinatrii phosphas, natrii monohydrogenophosphas) cryst	PE
III	natrii phosphas (dinatrii phosphas, natrii monohydrogenophosphas) siccatum	DAC
III	natrium phosphoricum tribasicum (trinatrii phosphas)	
III	natrii metabisulfis (natrii pyrosulfis, natrii disulfis)	PE
III	natrii salicylas	PE
II	natrii sulfidum (natrium sulfuratum)	
III	natrii sulfas crudus calcinatus	
III	natrii sulfas decahydus	PE
III	natrii sulfas anhydricus	PE
III	natrii sulfis (natrium sulfurosum)	PE
III	natrii thiosulfas	PE
II	neomycini sulfas	PE
I	neostigmini bromidum	PE
III	nicethamidum (coramin, diaethylamidum nicotinicum)	PE
II	novocaini hydrochloridum (procaini hydrochloridum)	PE
II	nystatinum	PE
III	octyldodecanolum (Eutanol G Henkel)	PE
III	oleum amygdalarum	PE
III	oleum angelicae	
III	oleum anisi	PE
III	oleum arachidis	PE
III	oleum arachidis hydrogenatum	PE
III	oleum aurantii	
III	oleum aurantii florum (oleum neroli artificiale)	
III	oleum avocado	DAC
III	oleum bergamottae	EB6
III	oleum cacao	
III	oleum cadinum (pix juniperi)	
III	oleum cajeputi	EB6
III	oleum calami	DAB
III	oleum camphoratum 10%	DAB
III	oleum camphoratum forte 20%	DAC
III	oleum carvi	DAB
III	oleum caryophylli	PE
III	oleum cedri e fol.	
III	oleum cedri ligni	
III	oleum chamomillae infusum	

III	oleum cinnamomi	PE
III	oleum citri	PE
III	oleum citronellae	PE
III	oleum cocos hydrogenatum	
III	oleum coriandri	
III	oleum cupressi	
III	oleum eucalypti	PE
III	oleum foeniculi	PE
III	oleum gaultheriae rect. EB6	HAB
III	oleum geranii verum	
III	oleum helianthi	PE
III	oleum hyoscyami	DAB
III	oleum hyperici	EB6
III	oleum jecoris aselli	PE
III	oleum juglandis e cortice nucum	
III	oleum juniperi aethereum	PE
III	oleum juniperi e ligno	EB6
III	oleum lauri	
III	oleum lavandulae	PE
III	oleum lini naturale	DAC
III	oleum majoranae	EB6
III	oleum melaleucae (Teebaumöl)	PE
III	oleum melissae	
III	oleum menthae piperitae	PE
III	oleum niauli (gomenol)	
III	oleum oenotherae (Nachtkerzenöl)	DAC
III	oleum olivarum	PE
III	oleum petrae album rect.	
III	oleum pini pumilionis	DAC
III	oleum pini silvestris	DAB
III	oleum ricini	DAB
III	oleum rosae artificiale	
III	oleum rosmarini	PE
III	oleum rusci (pix betulinae)	
III	oleum salviae	DAC
III	oleum santali	
III	oleum sesami	PE
III	oleum spicae	EB6
III	oleum terebinthinae	DAB
III	oleum terebinthinae rectificatum	PE
III	oleum thymi	PE
III	oleum tritici	PE
III	oleum verbenae	
III	oleum zinci	DAC
III	olibanum	
II	oxytetracyclinum	PE
III	pancreatinum	PE
II	papaverini hydrochloridum	PE
III	paracetamolum	PE

III	paraffinum liquidum	PE
III	paraffinum liquidum extra fluidum	PE
III	paraffinum solidum	DAC
III	pasta zinci	DAB
III	pasta zinci mollis	DAB
III	pepsinum	PE
III	peptonum siccum	
I	pethidinum	
II	phenolum	PE
II	phenolum liquefactum	
II	phenylbutazonum	PE
III	phenylis salicylas (salolum)	
I	physostigmini salicylas	
II	pilocarpini hydrochloridum	PE
II	pilocarpini nitras	PE
III	piper	EB6
II	piperazini adipinas	PE
III	pix liquida	
III	placenta seminis lini	DAB6
II	podophyllinum	BP
II	polidocanolum (aethoxysclerolum, Thesit)	DAC
III	polyaethylenglycolum (macrogolum)	PE
II	prednisolonum	PE
II	prednisoloni acetas	PE
II	prednisonum	PE
II	prednisoni acetas	PE
II	progesteronum	PE
II	prominal (methylphenobarbitalum)	PE
III	propylenglycolum	PE
III	propylis paraoxybenzoas (propylis 4- hydroxybenzoas, Nipasol)	PE
III	propylium paraoxybenzoicum natricum	PE
III	pulvis liquiritae compositus	DAB
III	pyoktaninum coeruleum (methylviolett)	
III	pyridoxal-5-phosphate	
III	pyrogallolum	P FR
III	radix althaeae	PE
III	radix angelicae	PE
III	radix bardanae	DAC
III	radix carlinae	
III	radix cichorei	
III	radix consolidae	
III	radix gentianae	PE
III	radix harpago	PE
III	radix helenii	
II	radix ipecacuanhae	
III	radix levistici	PE
III	radix liquiritiae	PE
III	radix ononidis	PE

III	radix petroselini	EB6
III	radix pimpinellae	
III	radix primulae	PE
III	radix pyrethri	
III	radix ratanhiae	
III	radix saponariae	
III	radix sarsaparillae	
III	radix senegae	
III	radix taraxaci	DAC
III	radix urticae	DAB
III	radix valerianae	PE
III	resorcinum	PE
III	rhizoma calami	DAC
III	rhizoma curcumae	PE
III	rhizoma galangae	DAC
III	rhizoma graminis	PE
III	rhizoma imperatoriae	EB6
III	rhizoma iridis	DAB
III	rhizoma polypodii	EB6
III	rhizoma rhei	PE
III	rhizoma tormentillae	PE
III	rhizoma zedoriae	DAC
III	rhizoma zingiberis	PE
III	rotulae menthae	
III	rutinum (rutosid)	
III	saccharinum	PE
III	saccharum crist.	PE
III	saccharum tostum (caramel)	
III	sal carolinum factitium	DAB
III	sapo kalinus	DAC
III	sapo medicatus pulvis	
II	saponinum	
I	scopolamini hydrobromidum	PE
III	semen cardui mariae tot.	DAB
III	semen erucae	DAC
III	semen foenugraeci	PE
III	semen lini	PE
III	semen lini grosso modo pulv.	PE
III	semen myristicae	
III	semen petroselini	
III	semen psyllii	PE
III	semen sinapis pulveratum	
III	semen urticae	
III	sirupus althaeae	DAC
III	sirupus aurantii corticis simplex	
III	sirupus aurantii decemplex	
III	sirupus balsami tolutani	EB6
III	sirupus cerasi	
III	sirupus eucalypti compositus	

III	sirupus foeniculi	
III	sirupus kalii sulfoguajacolici	
III	sirupus rubi idaei	
III	sirupus simplex	
III	solutio castellani sine borax	
III	solutio castellani sine acido borici et sine Fuchsino	
III	solutio dakin	
III	sorbitolum	PE
III	sorbitolum solutum 70%	PE
III	spans (différents sorbitane-esters)	PE
II	sparteini sulfas	P FR
III	species laxantes	DAB
III	species pectorales	DAB
III	spiritus 95%	
III	spiritus aethereus	DAC
III	spiritus camphoratus	DAB
III	spiritus formicarum	
III	spiritus juniperi	
III	spiritus lavandulae	DAB
III	spiritus melissae compositus	DAB
III	spiritus menthae piperitae	DAB
III	spiritus russicus	
III	spiritus saponato camphoratus	
III	spiritus saponatus	DAC
III	spiritus saponis kalini (alc. Isopropyl. paratum)	
III	spiritus sinapis	
III	spiritus vini gallici	
III	stigmata maidis	
III	stipites cerasorum	
II	stipites dulcamarae	EB6
III	succus liquiritiae depuratus solutus 1:1	
III	succus liquiritiae depuratus spissus	DAB
III	succus liquiritiae in rotulis	
III	succus liquiritiae in bacillis	
III	succus liquiritiae pulvis	
II	sulfanilamido-guanidinum (sulfaguanidinum)	
II	sulfanilamido-pyridinum (sulfapyridinum)	P FR
II	sulfanilamido-pyrimidinum (sulfadiazinum)	PE
II	sulfanilamido-thiazolum (sulfathiazolum)	PE
II	sulfanilamidum	DAB
III	sulfur ad usum externum (sulfur praecipitatum)	PE
III	sulfur colloidale	
III	sulfur depuratum (sulfur lotum, flores sulfuri loti)	DAB
III	sulfur sublimatum (flores sulfuris)	DAB
II	sulpiridum	PE
III	talcum	PE
III	terebinthina laricina	PH HELV
III	terpini hydras (terpinol)	PBV
III	tetrabromfluoresceinum natricum (eosinum natricum)	P FR

II	testosteroni propionas	PE
II	tetracaini hydrochloridum	PE
II	tetracyclini hydrochloridum	PE
II	theobrominum	PE
II	theophyllinum et ethylendiaminum (aminophyllinum)	PE
II	theophyllinum purum	PE
III	theriaca	
III	thymolum	PE
III	tinctura absinthii	DAC
II	tinctura aconiti	
III	tinctura aesculus hippocastani	
III	tinctura aloes	
III	tinctura amara	DAB
III	tinctura arnicae	DAB
III	tinctura aromatica	DAB
III	tinctura aurantii	PE
II	tinctura belladonnae	DAB
III	tinctura benzoes	DAC
III	tinctura benzoes composita	
III	tinctura boldo	
III	tinctura calami	DAB
III	tinctura capsici	DAC
III	tinctura carminativa	EB6
III	tinctura chamomillae	
II	tinctura chelidonii	
III	tinctura chinae	DAC
III	tinctura chinae composita	DAB
III	tinctura cinnamomi	
II	tinctura convallariae	
III	tinctura crataegi oxyacanthae	DAC
III	tinctura croci	
III	tinctura cynarae	
III	tinctura eucalypti	
III	tinctura ferri composita (tct ferri aromatica)	EB6
III	tinctura gallarum	
III	tinctura gentiane	PE
III	tinctura hamamelidis	
II	tinctura hyoscyami	EB6
II	tinctura ipecacuanhae	PE
II	tinctura jaborandi	
II	tinctura jodi	DAB
II	tinctura lobeliae	
III	tinctura melissae	
III	tinctura menthae piperitae	DAC
III	tinctura myrrhae	PE
I	tinctura opii crocata	PBV
I	tinctura opii normata (tinctura opii simplex)	DAB
III	tinctura passiflorae	
III	tinctura pimpinellae	

III	tinctura quassiae	
III	tinctura ratanhiae	PE
III	tinctura rhois aromaticae	
III	tinctura salviae	PE
III	tinctura taraxaci	
II	tinctura thujae	EB6
III	tinctura tormentillae	PE
III	tinctura valerianae	DAB
III	tinctura valerianae aetherea	DAB6
III	tinctura vanillae 1:10	
III	tinctura zingiberis	DAC
III	titanii dioxidum	PE
III	tocopheroli acetas (vitaminum E aceticum)	PE
III	tocopheroli succinas (vitaminum E succinicum)	PE
II	toluolum	
III	tragacantha	PE
III	triaethanolaminum (trolaminum)	PE
II	triamcinolonum	PE
II	triamcinoloni acetonidum	PE
II	triclosanum	USP
II	trimethoprimum	PE
III	turiones pini	EB6
III	tween (différents polysorbates)	PE
III	unguentum alcoholes lanae aquosum	DAB
III	unguentum ammonii sulfobituminosi 10%	DAC
III	unguentum ammonii sulfobituminosi 50%	
III	unguentum camphoratum	EB6
III	unguentum cereum (unguentum simplex)	DAB
III	unguentum cetylicum	
III	unguentum cordes	
III	unguentum emulsificans	DAB
III	unguentum emulsificans aquosum	DAB
III	unguentum emulsificans nonionicum aquosum	DAB
III	unguentum glycerini	
III	unguentum leniens	DAB
III	unguentum molle	DAC
III	unguentum polyaethylenglycolum (unguentum macrogoli)	DAC
III	unguentum populi	
III	unguentum zinci	DAB
III	urea pura	PE
III	urotropinum (hexamethylentetramin)	PE
III	vanillinum	PE
III	vaselinum album	PE
III	vaselinum album ophtalmicum	PE
III	vaselinum flavum	PE
II	vitamini A acetas pulvis 0,5 Mio U/g	PE
II	vitamini A acetas pulvis 1,0 Mio U/g	PE
II	vitamini A acetas pulvis 1,5 Mio U/g	PE

III	vitamine B1 (aneurinum, thiaminum)	PE
III	vitamine B12 (cyanocobalaminum)	PE
III	vitamine B2 (riboflavinum)	PE
III	vitamine B6 (pyridoxinum)	PE
III	xylitol	PE
II	xylolum	
III	xylose (-D)	PE
II	yohimbini hydrochloridum	DAC
II	zinci acetas	PE
II	zinci chloridum	PE
III	zinci oxidum	PE
III	zinci peroxidum 50%	
III	zinci stearas	PE
II	zinci sulfas	PE
II	zinci undecylas	PE

(Règl. g.-d. du 25 janvier 2017)

«ANNEXE III

Liste des prix fondamentaux des matières premières hors TVA

N° national	Liste	Désignation		Poids (g)	Prix (€)
3910017	III	acetonum	PE	100	2,28
3910021	III	acidum aceticum glaciale	PE	10	0,56
3910034	III	acidum acetylosalicylicum	PE	10	0,82
3910048	III	acidum ascorbinicum (vitaminum C)	PE	1	0,05
3910051	III	acidum benzoicum	PE	1	0,1
3910065	III	acidum boricum paillettes	PE	10	0,67
3910079	III	acidum boricum pulvis	PE	10	0,54
3910082	III	acidum citricum	PE	10	0,68
3910096	II	acidum dehydrocholicum	USP	1	2,55
3910101	II	acidum folicum	PE	1	3,19
3910115	II	acidum formicicum			0,6
3910129	III	acidum glutaminicum	PE	10	10,73
3910132	III	acidum hydrochloricum 25%		10	0,05
3910146	II	acidum lacticum	PE	1	0,14
3910163	III	acidum nicotinicum	PE	1	1,86
3910177	II	acidum nitricum		10	0,55
3910181	III	acidum oleinicum	PE	10	2,31
3910194	II	acidum oxalicum		10	0,37
3910213	III	acidum paraaminobenzoicum	DAC	10	12,38
3910227	II	acidum phenylaethylbarbituricum	PE	1	0,43
3910231	II	acidum phosphoricum 85%	DAB	10	0,92
3910244	II	acidum picronitricum	P FR	1	0,76

3910258	III	acidum polyacrylicum (carbopol)	PE	1	0,89
3910261	II	acidum retinoicum (vitaminum A acidum, tretinoinum)	PE	0,01	0,56
3910275	III	acidum salicylicum	PE	10	0,7
3910289	III	acidum silicicum praecipitatum	PE	10	8,22
3910292	III	acidum sorbicum	PE	10	6,49
3910308	III	acidum stearinicum	PE	10	0,73
3910311	III	acidum tannicum	PE	1	0,29
3910325	III	acidum tartaricum	PE	10	0,79
3910339	II	acidum trichloraceticum	PE	1	0,66
3910342	III	acidum undecylenicum	PE	1	1,85
3910356	II	acriflavinii monochloridum	DAC	0,1	0,2
3910373	III	adeps lanae anhydricus	PE	10	0,54
3910387	I	adrenalini tartras	PE	0,01	2,06
3910391	III	aerosil typ 200 (silicea colloidalis anhydrica)	PE	10	4,92
3910406	II	aether	PE	100	2,87
3910423	III	aether aceticus (ethylis acetas)	PE	10	0,6
3910437	III	aether petrolei (petroli aether)	DAB	10	0,5
3910441	II	aethinyloestradiolum	PE	0,01	0,52
3910454	III	aethylenglycoli monosalicylas (hydroxyaethylis salicylas)	PE	10	6,65
3910468	II	aethylis para-aminobenzoas (benzocainum, anesthesinum)	PE	1	0,33
3910471	II	aethylmorphini hydrochloridum	PE	0,01	0,08
3910485	III	agar-agar	PE	10	3,11
3910499	III	albichtyol		1	2,54
3910504	III	albumini tannas (tanninum albuminatum , tannalbin)		1	0,62
3910518	III	alcohol cetylicus (Lanette 16, Lanette C)	PE	10	1,59
3910521	III	alcohol cetylicus et stearylicus (Lanette O)	PE	10	0,55
3910535	III	alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans (Lanette N)	PE	10	0,59
3910549	III	alcohol desinfectans 70% - 3% aether		100	1,3
3910552	III	alcohol isopropylicus 95%		100	1,07
3910566	III	alcohol isopropylicus dilutus 70%		100	1,4
3910583	III	alcohol pantothenylicus (dexpanthenolum, pantothenolum)	PE	1	0,54
3910597	II	alcohol trichlorisobutylicus (chlorobutanolum, chloreton)	PE	1	1,67
3910602	III	allantoinum	PE	1	0,61
3910616	III	aloe	PE	10	1,2
3910633	III	alumen kalicum crist	PE	100	3,8
3910647	III	alumen ustum	PE	10	0,73
3910651	III	aluminii acetatis tartratis solutio (liquor aluminii acetico -tartrarici)	DAB	10	0,06
3910664	III	aluminii chloridum	PE	1	0,12
3910678	III	aluminii hydroxidum	PE	10	1,24
3910681	III	aluminii sulfas	PE	10	0,87
3910695	III	amidum nicotinicum (nicotinamidum, niacinamidum, vitaminum PP)	PE	1	0,33
3910701	III	ammonii chloridum	PE	10	0,51
3910714	III	ammonii hydroxidi solutio anisata (liquor ammoni anisatus)	DAC	10	1,22
3910728	III	ammonii hydroxidi solutio concentrata (liquor ammonii caustici crudum triplex)	DAB	100	0,51
3910731	III	ammonii hydrogencarbonas (ammonium carbonicum)	PE	10	0,36
3910745	III	ammonii sulfobituminas (ichtyol, ichtammolum, bithiol)	PE	1	0,2
3910759	III	ammonii sulfas		10	1,04

3910762	II	amylocaini hydrochloridum (stovaine)		0,1	0,57
3910776	III	amylum oryzae	PE	10	0,62
3910793	III	amylum solani	PE	10	0,44
3910809	III	amylum tritici	PE	10	0,43
3910812	III	anthrarobinum	DAC	1	5,26
3910826	II	antipyrinum (phenyldimethylpyrazolon, phenazon)	PE	1	0,43
3910843	II	apomorphini hydrochloridum	PE	0,01	2,16
3910857	II	aqua amygdalarum amarum	DAB6	10	0,74
3910861	III	aqua aurantii florum	EB6	10	0,78
3910874	III	aqua calcariae	DAB6	100	3,34
3910888	III	aqua conservans		10	0,34
3910891	III	aqua Dalibour		100	6,02
3910907	III	aqua hamamelidis	EB6	10	1,98
3910911	III	aqua menthae piperitae	DAB6	10	0,68
3910924	III	aqua purificata	PE	1000	2,4
3910938	III	aqua rosae	DAB6	10	0,3
3910941	III	argentum colloidale (collargolum)		0,1	1,12
3910955	II	argenti albuminoacetylotannas (targesin)	DAC	1	9,82
3910969	II	argenti nitras	PE	0,1	0,72
3910972	III	argenti proteinas (protargolum)	DAC	1	4,08
3910986	III	argenti vitellinas (argyrol)	PB6	1	5,74
3911001	III	arginini hydrochloridum		1	0,19
3911014	I	atropini methobromidum		0,01	0
3911028	I	atropini sulfas	PE	0,1	17,03
3911031	II	aureomycini hydrochloridi (chlortetracyclinum)	PE	1	1,2
3911045	III	balsamum peruvianum	PE	1	0,26
3911059	III	balsamum tolutanum		1	0,33
3911062	III	barii sulfas ad usum internum	PE	10	0,6
3911076	III	base de Beeler		100	3,31
3911093	III	bentonitum	PE	1	0,18
3911109	III	benzalkonii chloridum	PE	1	3,35
3911112	III	benzalkonii chloridi solutio 50%	PE	1	1
3911126	III	benzinum purum	DAB	100	1,15
3911143	III	benzoe	DAC	1	1,54
3911157	III	benzylis benzoas	PE	10	2,24
3911161	II	benzylis nicotinas	DAB	1	2,31
3911174	II	betamethasoni 17-valeras	PE	0,01	0,82
3911188	II	betamethasoni dipropionas	PE	0,01	0,94
3911191	III	biotinum	PE7	0,1	5,18
3911207	III	bismuti subcarbonas	PE	1	1,06
3911211	III	bismuti subgallas	DAB	1	0,26
3911224	III	bismuti subnitras	DAB	1	0,45
3911238	III	bolus alba (kaolinum ponderosum)	PE	10	0,32
3911241	III	borax (natrii tetraboras)	PE	10	0,88
3911255	III	butylhydroxytoluenum (BHT)	PE	10	12,9
3911269	III	calcaria usta (calcii oxidum)	DAC	10	0,71
3911272	III	calcii acetas	USP	1	0,11
3911286	III	calcii ascorbas	PE	1	0,29
3911305	III	calcii carbonas ad usum internum	PE	10	0,39

3911319	III	calcii chloridum hydricum	PE	10	0,82
3911322	III	calcii chloridum siccum		10	1,84
3911336	III	calcii citras	DAC	10	1,18
3911353	III	calcii gluconas	PE	10	1,05
3911367	III	calcii glycerophosphas	PE	1	0,55
3911371	III	calcii lactas	PE	10	0,6
3911384	III	calcii pantothenas	PE	1	0,48
3911398	III	calcii phosphas dibasicus (calcii hydrogenphosphas)	PE	10	1,09
3911403	III	calcii phosphas tribasicus (tricalcii phosphas)	PE	10	1,05
3911417	III	calcii sulfas dihydricus (calcium praecipitatum) pulvis	PE	10	1,29
3911421	III	calcii sulfas hemihydricum (calcium sulfuricum ustum)	DAB	10	0,53
3911434	II	camphora synthetica (camphora racemosa) pulvis	PE	1	0,17
3911448	III	capsaicinum naturale	DAC	0,01	13,02
3911451	III	capsaicinum synthteticum (nonylvanillylamidum)		0,01	0,31
3911465	III	capsicum annuum		10	0,33
3911479	III	carbo ligni		10	0,4
3911482	III	carbo medicinalis	PE	10	2,04
3911496	III	carbocysteinum	PE	1	2,83
3911501	III	carboxymethylcellulose (Tylopur, Adulsion, Blanose)	PE	1	0,1
3911515	III	L -carnitin (levocarnitinum)	USP23	1	2,17
3911529	III	carrageen (lichen irlandicus)		10	0,76
3911532	III	cera alba	PE	10	0,59
3911546	III	cera flava	PE	10	0,62
3911563	III	cera liquida (cetiol V, decylis oleas, decyloleat)	PE	10	0,96
3911577	III	cetaceum artificiale (cetylis palmitas)	PE	10	0,65
3911581	III	cetiol (oleylis oleas, oleyloleat)	DAB	10	1,24
3911594	III	cetomacrogol 1000 (macrogoli aether cetostearylicus, Eumulgin B2)		10	1,83
3911613	II	chinidini sulfas	PE	1	2,38
3911627	III	chinini hydrobromidum		0,1	0,18
3911631	III	chinini hydrochloridum	PE	0,1	0,22
3911644	III	chinini sulfas	PE	0,1	0,16
3911658	II	chloraminum	PE	1	0,19
3911661	II	chloramphenicolum	PE	1	2,07
3911675	III	chlorhexidini diacetas	PE	1	2,58
3911689	III	chlorhexidini digluconatis solutio 20%	PE	10	1,71
3911692	II	chloroformium		10	0,68
3911708	III	chlorophyllinum	PE	1	1,8
3911711	II	chloroquini phosphas	PE	1	1,41
3911725	II	chlorpromazini hydrochloridum	PE	1	1,51
3911739	III	cholesterinum (cholesterolum)	PE	1	1,67
3911742	III	cholini chloridum	DAC	1	0,32
3911756	II	cignolin (dihydroxyanthranolum, dithranolum)	PE	0,1	2,2
3911773	II	clindamycini hydrochloridum	PE	1	5,71
3911787	II	clioquinolum (iodochloroxychinolinum, vioforme)	BP	1	1,09
3911791	II	clobetasoli propionas	DAC	0,01	1,83
3911806	II	clotrimazolum	PE	1	2,28
3911823	I	cocainum et eius salia	BP	0,01	0,62
3911837	II	codeini phosphas	PE	0,1	0,77

3911841	II	codeinum	PE	0,1	0,78
3911854	II	coffeinum	PE	1	0,56
3911868	II	coffeini citras	DAC	1	1,26
3911871	III	collodium	DAC	10	3,07
3911885	II	colistini sulfas	PE7	1	11,58
3911899	III	colophonium	PE	10	0,72
3911904	II	comperlan KD		10	2,09
3911918	III	cortex aurantii amari		10	0,63
3911921	III	cortex aurantii dulcei		10	0,23
3911935	III	cortex chinae	PE	10	1,05
3911949	III	cortex cinnamomi ceylanici	PE	10	2,31
3911952	III	cortex condurango	DAC	10	0,6
3911966	III	cortex frangulae	PE	10	0,33
3911983	III	cortex juglandis nucum		10	0,28
3911997	III	cortex quercus	PE	100	2,77
3912008	III	cortex quillaiae	DAC	10	0,36
3912011	III	cortex salicis	PE	10	0,36
3912025	III	cremor anionicus hydrophilicus (cremor cetylicus)		10	0,34
3912039	II	cortisoni acetas	PE	0,1	1,69
3912042	III	cremor basalis	DAC	10	0,38
3912056	III	cremor cetomacrogoli	FTM	10	0,57
3912073	III	crocus	DAC	0,1	2,2
3912087	III	crotamitonum	PE	1	0,62
3912091	II	cupri sulfas	PE	1	0,98
3912106	III	cysteini hydrochloridum	PE	1	1,76
3912123	III	cysteinum	DAB	1	0,68
3912137	III	cystinum	PE	1	0,62
3912141	II	dapsonum (diaphenylsulfonum, disulonum)	PE	0,1	0,17
3912154	II	dehydroepiandrosteronum (DHEA, prasteron)	P FR	0,1	1,76
3912168	II	deptroptini citras	PE	0,01	1,78
3912171	II	dequalinii chloridum	DAB	0,1	3,66
3912185	II	dexamethasonum	PE	0,001	0,04
3912199	II	dexamethasoni acetas	PE	0,001	0,05
3912204	III	dextrinum		10	0,1
3912218	III	dextrosum (saccharum amylaceum, glucosum)	PE	10	0,12
3912221	III	diaethylamidi nicotas (nicethamidum, coramin)	PE	1	0,62
3912235	I	dihydrohydroxycodeinonum (oxycodonum)	PE	0,01	2,08
3912249	II	diltiazemi hydrochloridum	PE	0,1	0,73
3912252	III	dimethyldiphenyldisulfuratum (mesulphen, Mitigal)	OAB	1	0,49
3912266	II	dimethylis sulfoxidum (dimethylsulfoxyde, DMSO)	PE	1	0,15
3912283	III	dimeticonum (Silikonöl)	PE	10	1,42
3912297	II	diphenhydramini hydrochloridum		1	0,87
3912302	II	disulfiramum	PE	1	2,02
3912316	III	elixir e succo liquiritiae	DAB6	10	1,83
3912333	III	eosinum natricum (tetrabromfluoresceinum natricum)	P FR	1	0,71
3912347	I	ephedrini hydrochloridum	PE	0,1	0,27
3912351	I	ergotamini tartaras	PE	0,01	0,59
3912364	II	erythromycinum	PE	1	3,32
3912378	II	estradioli benzoas (oestradiolum benzoicum)	PE	0,1	4,01

3912381	II	ethacridini lactas (rivanol)	PE	0,1	0,38
3912395	II	ethinylestradiolum	PE	0,01	1,32
3912401	III	ethylenglycoli monosalicylas (hydroxyaethylsalicylat)	PE	1	1,56
3912414	II	ethylmorphini hydrochloridum	PE	0,01	0,08
3912428	III	eucalyptolum	PE	1	0,52
3912431	III	eucerinum anhydricum (unguentum alcoholes lanae anhydricum)	DAB	10	0,49
3912445	III	eucerin base H/E		10	0,39
3912459	III	eucerin base E/H		10	0,39
3912462	III	eugenol	PE	1	0,65
3912476	III	extractum aesculi hippocastani fluidum		1	0,22
3912493	III	extractum aloes siccum	PE	10	3,23
3912509	III	extractum aurantii fluidum	DAB6	10	4,84
3912512	II	extractum belladonnae siccum	PE	1	1,94
3912526	III	extractum boldo fluidum		10	2,76
3912543	III	extractum boldo siccum		1	1,4
3912557	III	extractum calendulae fluidum	DAC	10	2,65
3912561	III	extractum cascarae sagradae siccum	BP	1	1,25
3912574	III	extractum chinae fluidum	DAB6	10	1,56
3912588	III	extractum colae fluidum	EB6	10	1,39
3912591	III	extractum crataegi oxyacanthae	DAB	1	0,83
3912607	III	extractum faecis siccum (faex medicinalis)	DAB	10	1,24
3912611	III	extractum hamamelidis fluidum	EB6	10	3,59
3912624	II	extractum hederae helicis fluidum	EB6	10	2,95
3912638	III	extractum hydrastis fluidum	DAB6	10	7,68
3912641	II	extractum ipecacuanhae fluidum	DAC	1	2,13
3912655	III	extractum passiflorae fluidum		10	2,89
3912669	III	extractum passiflorae siccum		1	0,79
3912672	III	extractum senegae fluidum	EB6	1	0,3
3912686	III	extractum thymi fluidum	DAB	10	1,73
3912705	III	extractum valerianae	DAB	1	0,28
3912719	III	fel tauri depuratum siccum	EB6	1	0,81
3912722	III	ferri chloridi solutio (liquor ferri sesquichlorati)		10	0,55
3912736	III	ferri chloridum (ferrum sesquichloratum)		10	8,1
3912753	III	ferri sulfas (ferrum III sulfuricum purum)		10	0,64
3912767	III	ferrosi sulfas (ferrum II sulfuricum purum)	PE	10	0,63
3912771	III	flores althaeae		10	1,34
3912784	III	flores arnicae	PE	10	7,5
3912798	III	flores aurantii		10	1,35
3912803	III	flores bellidis		10	1,55
3912817	III	flores calcatrippae	EB6	10	0,76
3912821	III	flores calendulae	PE	10	1,18
3912834	III	flores caryophili	PE	10	0,75
3912848	III	flores chamomillae	PE	10	0,52
3912851	III	flores chamomillae romanae	PE	10	1,88
3912865	III	flores crataegi oxyacanthae	DAC	10	1,52
3912879	III	flores cyani	DAC	10	9
3912882	II	flor genistae v. herba genistae cum floribus	DAC	10	0,26
3912896	III	flores graminis		100	2,38

3912901	III	flores helianthii		10	0,22
3912915	III	flores hibisci	PE	10	0,5
3912929	III	flores humuli lupuli	PE	10	1,24
3912932	III	flores lamii albi	DAC	10	5,34
3912946	III	flores lavandulae	PE	10	2,41
3912963	III	flores malvae	PE	10	2,18
3912977	III	flores primulae	DAC	10	1,55
3912981	III	flores pruni spinosi (flores acaciae)	DAC	10	1,48
3912994	III	flores rhoeados	PE	10	1,12
3913005	III	flores robinae pseudo acaciae		10	0,37
3913019	III	flores sambucci	PE	10	0,72
3913022	III	flores spiraeae ulmariae	DAC	10	1,27
3913036	III	flores stoechados	DAC	10	0,56
3913053	III	flores tiliae	PE	10	1,34
3913067	III	flores verbasci	PE	10	1,66
3913071	III	flores violae odoratae v. herba violae odoratae		10	0,87
3913084	III	flores violae tricoloris v. herba violae tricoloris		10	0,36
3913098	III	fluoresceinum natricum	PE	1	1,49
3913103	III	folia althaeae	PE	1	0,06
3913117	III	folia aurantii	EB6	10	0,38
3913121	III	folia betulae	PE	10	0,26
3913134	III	folia boldo	PE	10	0,37
3913148	III	folia bucco	EB6	10	4,2
3913151	III	folia eucalypti	PE	10	0,36
3913165	II	folia farfarae	DAB	10	0,41
3913179	III	folia fraxini	PE	10	0,44
3913182	III	folia hamamelidis	PE	10	1,67
3913196	III	folia hederae helicis	DAC	10	0,36
3913201	III	folia (aesculi) hippocastani		10	0,56
3913215	III	folia ilicis aquifolii	HAB 2000	10	0,43
3913229	III	folia juglandis	DAC	10	0,4
3913232	III	folia lauri	EB6	10	1,37
3913246	III	folia malvae	DAC	10	0,51
3913263	III	folia mate	DAC	10	0,37
3913277	III	folia melissae	PE	10	0,69
3913281	III	folia menthae piperitae	PE	10	0,48
3913294	III	folia myrtilli	DAC	10	0,78
3913313	III	folia oleae europaeae		10	0,79
3913327	III	folia orthosiphonis	PE	10	0,64
3913331	III	folia pini		10	0,28
3913344	III	folia ribis nigri	DAC	10	0,68
3913358	III	folia rosmarini	PE	10	0,25
3913361	III	folia rubi fructicosi	DAC	10	0,33
3913375	III	folia rubi idaei	DAC	10	0,32
3913389	III	folia salviae	PE	10	0,32
3913392	II	folia sennae	PE	10	0,2
3913408	III	folia theae		10	0,72
3913411	III	folia trifolii fibrini	PE	10	1,2
3913425	III	folia urticae	DAB	10	0,27

3913439	III	folia uvae ursi	PE	10	0,52
3913442	II	folliculi sennae	PE	10	0,5
3913456	II	formaldehydi solutio (formol 40%)	PE	10	0,23
3913473	III	fructosum (laevulosum)	PE	10	0,69
3913487	III	fructus amomi		10	0,96
3913491	III	fructus anethi	EB6	10	0,36
3913506	III	fructus anisi stellati	PE	10	0,95
3913523	III	fructus anisi vulgaris	PE	10	0,5
3913537	II	fructus berberidis		10	0,91
3913541	III	fructus capsici		10	0,73
3913554	III	fructus cardamomi	DAC	10	3,15
3913568	III	fructus carvi	PE	10	0,27
3913571	III	fructus coriandri	PE	10	0,32
3913585	III	fructus crataegi	PE	10	0,36
3913599	III	fructus cynosbati	PE	10	0,39
3913604	III	fructus foeniculi	PE	10	0,33
3913618	III	fructus juniperi	PE	10	0,64
3913621	III	fructus myrtilli	PE	10	2,36
3913635	III	fructus phaseoli	DAC	10	0,31
3913649	III	fructus vanillae		10	7,78
3913652	II	fuchsinum	DAC	1	13,02
3913666	III	fucus vesiculosus	PE	10	0,28
3913683	II	fungus laricis	EB6	10	6,99
3913697	III	gelatina alba	PE	10	0,99
3913702	II	gentamicini sulfas	PE	0,1	1,94
3913716	III	glyceroli monostearas (glycerylmonostearate)	PE	10	1,93
3913733	III	glycerolum (glycerinum)	PE	10	0,29
3913747	III	glycocollum	PE	1	0,23
3913751	II	glycopyrrolate	USP	0,1	11,02
3913764	III	guaifenesinum (guaiphenesin, guajacolum glycerinicum)	PE	1	0,37
3913778	II	guajacolum		1	0,49
3913781	III	gummi arabicum pulvis	PE	10	2,7
3913795	III	herba absinthii	PE	10	0,32
3913801	III	herba agrimoniae	PE	10	0,32
3913814	III	herba alchemillae	PE	10	0,75
3913828	III	herba allii ursini		10	1,59
3913831	III	herba anagallidis		10	1,98
3913845	III	herba artemisiae	EB6	10	0,57
3913859	III	herba asperulae odoratae	EB6	10	0,72
3913862	III	herba basilici	DAC	10	0,67
3913876	III	herba betonicae		10	0,4
3913893	III	herba borraginis		10	0,4
3913909	III	herba bursae pastoris	DAC	10	0,26
3913912	III	herba capilli veneris	EB6	10	2,64
3913926	III	herba cardui benedecti	DAC	10	0,28
3913943	III	herba cardui mariae	DAC	10	0,56
3913957	III	herba centaurii	PE	10	0,68
3913961	III	herba cerefolii		10	0,85
3913974	II	herba chelidonii	PE	10	0,28

3913988	III	herba cichorei		10	0,36
3913991	III	herba cochleariae		10	2,3
3914002	III	herba crataegi c. floribus	PE	10	0,29
3914016	III	herba cynarae scolymi		10	0,54
3914033	III	herba epilobii angustofolii (schmalblättrig)		10	0,96
3914047	III	herba epilobii parviflorum (kleinblütige Arten)		10	1,46
3914051	III	herba equiseti	PE	10	0,33
3914064	III	herba euphrasiae	DAC	10	1,16
3914078	III	herba fragariae	DAC	10	0,59
3914081	III	herba fumariae	DAC	10	0,44
3914095	III	herba galegae	EB6	10	0,82
3914101	III	herba galeopsidis		10	0,71
3914114	III	herba galii lutei	DAC	10	0,69
3914128	II	herba genistae cum floribus	DAC	10	0,46
3914131	III	herba geranii robertiani	EB6	10	1,25
3914145	III	herba hederae terrestris	DAC	10	0,65
3914159	III	herba herniariae	DAC	10	0,56
3914162	III	herba hyperici	PE	10	0,44
3914176	III	herba hyssopi	EB6	10	0,33
3914193	III	herba leonuri cardiacae	PE	10	0,36
3914209	III	herba lycopodii		10	0,45
3914212	III	herba majoranae	EB6	10	0,64
3914226	III	herba marrubii albi	DAC	10	0,39
3914243	III	herba meliloti	DAC	10	0,4
3914257	III	herba millefolii	PE	10	0,3
3914261	III	herba nasturtii		10	0,54
3914274	III	herba origanae vulgaris		10	0,26
3914288	III	herba parietariae		10	0,57
3914291	III	herba passiflorae	PE	10	0,74
3914307	III	herba plantaginis	DAB	10	0,35
3914311	III	herba polygonii avicularis	PE	10	0,38
3914324	III	herba potentillae anserinae	DAC	10	0,6
3914338	III	herba pulmonariae	DAB	10	0,48
3914341	III	herba rutae hortensis (herba rutae graveolentis)	DAC	10	0,36
3914355	III	herba saniculae		10	1,7
3914369	III	herba saponariae officinalis		10	0,83
3914372	III	herba saturejae	EB6	10	0,48
3914386	III	herba serpylli	PE	10	0,32
3914405	III	herba solidaginis	PE	10	0,32
3914419	III	herba spiraeae ulmariae		10	0,33
3914422	III	herba tanaceti	EB6	10	0,24
3914436	III	herba thymi	PE	10	0,5
3914453	III	herba urticae		10	0,22
3914467	III	herba verbenae (officinalis)	DAC	10	0,44
3914471	III	herba verbenae odoratae (herba lippiae citriodorae)		10	0,56
3914484	III	herba veronicae	DAC	10	0,59
3914498	III	herba violae odoratae		10	2,38
3914503	III	herba violae tricoloris	PE	10	0,46
3914517	II	hexachlorophenum	USP25	1	3,51

3914521	III	hexamethylentetraminum	PE	10	0,82
3914534	II	histamini hydrochloridum	PE	0,1	29,26
3914548	I	homatropini hydrobromidum		0,01	0,17
3914551	I	hydrargyri dichloridum	PE	1	1,91
3914565	I	hydrargyri aminochloridum (hydrargyrum praecipitatum album)	DAC	1	0
3914579	III	hydrargyri sulfidum rubrum (hydrargyrum sulfuratum rubrum)	DAC	1	1,55
3914582	II	hydrochinonum	DAC	1	0,26
3914596	I	hydrocodoni bitartras			
3914601	II	hydrocortisoni acetas	PE	0,1	0,81
3914615	II	hydrocortisonum	PE	0,1	0,07
3914629	II	hydrogenii peroxidum 30% (perhydrol)	PE	10	0,15
3914632	III	hydrogenii peroxidum solutio 3%	PE	100	1,55
3914646	III	hydroxyaethylcellulosum (Tylose H)	PE	10	1,63
3914663	III	hydroxypropylcellulosum (Klucel GF)	PE	10	10,06
3914677	III	hydroxypropylmethylcellulosum (hypromellose, Methocel HGI)	PE	10	
3914681	II	indometacinum	PE	1	0,91
3914694	II	isosorbidi dinitras 40%	PE	0,1	1,16
3914713	II	jodoformium	DAC	1	2,35
3914727	II	jodum	PE	10	8,78
3914731	III	kalii bicarbonas	PE	10	0,88
3914744	III	kalii dihydrogenphosphas (kalium biphosphoricum)	PE	1	0,17
3914758	III	kalii bromidum	PE	10	1,73
3914761	III	kalii carbonas	PE	10	0,57
3914775	II	kalii hydroxidum (kalium causticum, kalium hydricum) purum	PE	10	1,09
3914789	III	kalii chloridum	PE	10	0,57
3914792	III	kalii citras	PE	10	0,69
3914808	III	kalii gluconas	P FR	10	0,93
3914811	III	Kalii hydrogenotartras (kalii bitartras, tartarus depuratus, cremor tartari)	PE	10	1,14
3914825	II	kalii jodidum	PE	1	1,05
3914839	III	kalii natrii tartras (tartarus natronatus)	DAC	10	2,43
3914842	III	kalii nitras	PE	10	1,19
3914856	III	kalii permanganas	PE	10	1,15
3914873	III	kalii phosphas	PE	10	2,29
3914887	III	kalii sorbas	PE	1	0,16
3914891	III	kalii sulfoguaiacolas	DAC	1	0,18
3914906	III	kalii sulfidum pro balneo (hepar sulfuris)	DAB	100	18,32
3914923	III	kalii sulfas	DAC	10	1,97
3914937	III	kalii tartras	DAC	10	2,19
3914941	I	ketamini hydrochloridum	PE	0,1	0,61
3914954	III	lacca in tabulis	PE	10	0,34
3914968	III	lactosum (saccharum lactis)	PE	10	0,34
3914971	III	Lanette SX (emulsifying wax, cetylanum)	PE	10	1,35
3914985	III	lanolinum	DAB	10	0,41
3914999	III	lapis pumicis		10	0,07
3915013	III	lauromacrogolum (Laureth 2, Dehydol LS2 Henkel)		1	0,07

3915027	III	lecithinum e sojae		1	0,1
3915031	III	lichen islandicus	PE	10	1,7
3915044	II	lidocainum	PE	0,1	0,14
3915058	III	lignum santalinum	DAC	10	0,56
3915061	III	lignum tiliae		10	0,51
3915075	III	liquor carbonis detergens (lithanthracis picis liquor)	DAC	10	2,56
3915089	II	liquor natrii hypochlorosi (natrii hypochloritis solutio)	DAC	100	1,85
3915092	II	liquor plumbi subacetici (plumbi subacetatis solutio)		100	6,45
3915108	III	lycopodium	DAB	1	0,25
3915111	III	macis pulvis		1	0,39
3915125	III	macrogolglyceroli monostearas (polyoxyaethylenglycerinum monostearinicum, Tagat S2)	PE	10	1,22
3915142	III	magnesia usta (magnesii oxidum)	PE	10	1,85
3915156	III	magnesia usta ponderosa (magnesii oxidum ponderosum)	PE	10	2,12
3915173	III	magnesii carbonas	PE	100	5,81
3915187	III	magnesii chloridum	PE	10	0,85
3915191	III	magnesii citras	DAC	10	1,24
3915206	III	magnesii hydroxidum (magnesii oxidum hydricum)	PE	10	2,47
3915223	III	magnesii orotas	DAC	1	0,47
3915237	III	magnesii peroxidum 25%	PE	1	0,2
3915241	III	magnesii phosphas (magnesii hydrogenphosphas)	DAB	10	1,85
3915254	III	magnesii stearas	PE	10	1,85
3915268	III	magnesii sulfas	PE	100	1,58
3915271	III	magnesii sulfas siccatus	DAC	100	4,23
3915285	III	manna	DAC	10	2,67
3915299	III	mannitolum	PE	1	0,09
3915304	III	massa pro suppositoriis (adeps solidus, Witepsol)	PE	10	0,8
3915318	III	mel depuratum	DAB	10	1,06
3915321	III	mel foeniculi		10	1,61
3915335	III	mel rosatum		10	1,41
3915349	III	mentholum	PE	1	0,8
3915366	I	methadoni hydrochloridum	PE	0,1	0,33
3915383	III	methioninum (DL)	PE	1	0,24
3915397	III	methioninum (L-)	PE	1	0,77
3915402	II	methoxsalenum (8-methoxypsoralenum)	USP	0,01	0,19
3915416	III	methylcellulosum	PE	1	0,45
3915433	III	methylenum coeruleum (methylthionini chloridum)		1	1,36
3915447	III	methylis pararoxybenzoas (methylis 4-hydroxybenzoas, methylparaben, Nipagin M)	PE	1	0,52
3915451	III	methylis paraoxybenzas natricum	PE	1	0,78
3915464	III	methylhydroxyethylcellulosum (Tylose MH, Tylopur MH)	PE	1	0,1
3915478	III	methylhydroxypropylcellulosum (hypromellosum)		1	0,8
3915481	III	methylii salicylas	PE	10	1,48
3915495	II	methylprednisolonum	PE	0,1	4,99
3915501	II	methyltestosteronum	PE	0,1	0,93
3915514	II	metronidazolum	PE	0,1	0,17
3915528	III	miglyol (oleum neutrale, triglycerida saturata media, MCT, Neutraloel)	PE	10	0,67
3915531	II	minoxidilum	PE	0,1	0,41
3915545	I	morphini hydrochloridum	PE	0,1	1,28

3915559	III	myrrha	PE	10	1,4
3915562	II	naphtolum beta		10	19,31
3915576	III	natrii acetas	PE	10	1,68
3915593	III	natrii ascorbas	PE	10	3,48
3915609	III	natrii benzoas	PE	10	0,49
3915612	III	natrii hydrogencarbonas	PE	100	1,44
3915626	III	Natrii dihydrogenophosphas (natrium biphosphoricum)	PE	10	0,85
3915643	III	natrii bromidum	PE	10	3,33
3915657	III	natri camphosulfonas		1	0,48
3915661	III	natrii carbonas	PE	100	3,92
3915674	III	natrii chloridum	PE	100	2
3915688	II	natrii chloras		10	0,3
3915691	III	natrii citricas	PE	10	1,2
3915707	III	natrii dihydrogenphosphas	PE	10	1,45
3915711	III	natrii edetas (dinatrium edetas, natrium aethylendiaminum tetracetas, Na EDTA)	PE	1	0,71
3915724	III	natrii glycerophosphas	DAC	10	4,01
3915738	II	natrii jodidum	PE	1	1,51
3915741	III	natrii laurilsulfas	PE	1	0,11
3915755	III	natrii nitras	DAB	10	3,14
3915769	II	natrii nitris	PE	1	0,28
3915772	III	natrii perboras	PE	10	1,24
3915786	III	natrii phosphas (dinatrii phosphas, natrii monohydrogeno-phosphas) cryst	PE	10	0,39
3915805	III	natrii phosphas (dinatrii phosphas, natrii monohydrogeno-phosphas) siccatum	DAC	10	1,06
3915819	III	natrium phosphoricum tribasicum (trinatrii phosphas)		10	0,39
3915822	III	natrii metabisulfis (natrii pyrosulfis, natrii disulfis)	PE	1	0,07
3915836	III	natrii salicylas	PE	10	3,5
3915853	II	natrii sulfidum (natrium sulfuratum)		1	0,16
3915867	III	natrii sulfas crudus calcinatus		100	0,64
3915871	III	natrii sulfas decahydus	PE	100	3,68
3915884	III	natrii sulfas anhydricus	PE	100	2,72
3915898	III	natrii sulfis (natrium sulfurosum)	PE	1	0,14
3915903	III	natrii thiosulfas	PE	10	6,84
3915917	II	neomycini sulfas	PE	1	2,73
3915921	I	neostigmini bromidum	PE	0,01	0,39
3915948	II	novocaini hydrochloridum (procaini hydrochloridum)	PE	1	1,15
3915951	II	nystatinum	PE	1	4,38
3915965	III	octyldodecanolum (Eutanol G Henkel)	PE	1	0,12
3915979	III	oleum amygdalarum	PE	10	0,29
3915982	III	oleum angelicae		1	17,18
3915996	III	oleum anisi	PE	1	0,24
3916007	III	oleum arachidis	PE	100	1,58
3916011	III	oleum arachidis hydrogenatum	PE	10	0,95
3916024	III	oleum aurantii		1	0,26
3916038	III	oleum aurantii florum (oleum neroli artificiale)		1	2,38
3916041	III	oleum avocado	DAC	1	0,1
3916055	III	oleum bergamottae	EB6	1	1,84
3916069	III	oleum cacao		10	0,8

3916072	III	oleum cadinum (pix juniperi)		10	4,47
3916086	III	oleum cajeputi	EB6	1	0,49
3916105	III	oleum calami	DAB	1	2,12
3916119	III	oleum camphoratum 10%	DAB	10	0,7
3916122	III	oleum camphoratum forte 20%	DAC	10	1,11
3916136	III	oleum carvi	DAB	1	1,03
3916153	III	oleum caryophylli	PE	1	0,8
3916167	III	oleum cedri e fol.		10	17,77
3916171	III	oleum cedri ligni		10	2,04
3916184	III	oleum chamomillae infusum		10	1,65
3916198	III	oleum cinnamomi	PE	1	1,29
3916203	III	oleum citri	PE	1	0,23
3916217	III	oleum citronellae	PE		0,48
3916221	III	oleum cocos hydrogenatum		10	0,45
3916234	III	oleum coriandri		1	0,97
3916248	III	oleum cupressi			0,93
3916251	III	oleum eucalypti	PE	1	0,19
3916265	III	oleum foeniculi	PE	1	0,61
3916279	III	oleum gaultheriae rect.EB6	HAB	10	3,19
3916282	III	oleum geranii verum		1	3,08
3916296	III	oleum helianthi	PE	10	0,26
3916301	III	oleum hyoscyami	DAB	10	1,36
3916315	III	oleum hyperici	EB6	10	1,19
3916329	III	oleum jecoris aselli	PE	100	3,23
3916332	III	oleum juglandis e cortice nucum		1	0,24
3916346	III	oleum juniperi aethereum	PE	1	1,25
3916363	III	oleum juniperi e ligno	EB6	10	2,18
3916377	III	oleum lauri		10	1,81
3916381	III	oleum lavandulae	PE	1	0,51
3916394	III	oleum lini naturale	DAC	100	1,92
3916413	III	oleum majoranae	EB6	1	1,22
3916427	III	oleum melaleucae (Teebaumöl)	PE	1	0,5
3916431	III	oleum melissae		1	0,39
3916444	III	oleum menthae piperitae	PE	1	0,6
3916458	III	oleum niauli (gomenol)		1	0,45
3916461	III	oleum oenotherae (Nachtkerzenöl)	DAC	1	0,47
3916475	III	oleum olivarum	PE	100	2,19
3916489	III	oleum petrae album rect.		10	0,63
3916492	III	oleum pini pumilionis	DAC	1	0,31
3916508	III	oleum pini silvestris	DAB	1	0,42
3916511	III	oleum ricini	DAB	100	1,88
3916525	III	oleum rosae artificiale		1	1,11
3916539	III	oleum rosmarini	PE	1	0,44
3916542	III	oleum rusci (pix betulinae)		10	0,93
3916556	III	oleum salviae	DAC	10	4,88
3916573	III	oleum santali		1	13,52
3916587	III	oleum sesami	PE	100	5,04
3916591	III	oleum spicae	EB6	10	7,16
3916606	III	oleum terebinthinae	DAB	100	2,64

3916623	III	oleum terebinthinae rectificatum	PE	10	0,67
3916637	III	oleum thymi	PE	1	0,66
3916641	III	oleum tritici	PE	10	0,63
3916654	III	oleum verbenae		10	14,64
3916668	III	oleum zinci	DAC	10	0,95
3916671	III	olibanum		10	0,51
3916685	II	oxytetracyclinum	PE	1	1,65
3916699	III	pancreatinum	PE	1	0,31
3916704	II	papaverini hydrochloridum	PE	1	1,66
3916718	III	paracetamolum	PE	1	0,15
3916721	III	paraffinum liquidum	PE	100	1,28
3916735	III	paraffinum liquidum extra fluidum	PE	100	1,25
3916749	III	paraffinum solidum	DAC	10	0,57
3916752	III	pasta zinci	DAB	10	0,22
3916766	III	pasta zinci mollis	DAB	10	0,29
3916783	III	pepsinum	PE	10	4,84
3916797	III	peptonum siccum		1	0,72
3916802	I	pethidinum		1	3,94
3916816	II	phenolum	PE	1	0,56
3916833	II	phenolum liquefactum		100	26,62
3916847	II	phenylbutazonum	PE	1	0,97
3916851	III	phenylis salicylas (salolum)		10	4,91
3916864	I	physostigmini salicylas		0,01	4,83
3916878	II	pilocarpini hydrochloridum	PE	0,1	4,95
3916881	II	pilocarpini nitras	PE	0,1	3,08
3916895	III	piper	EB6	10	0,95
3916901	II	piperazini adipinas	PE	1	0,1
3916914	III	pix liquida		10	0,45
3916928	III	placenta seminis lini	DAB6	100	0,63
3916931	II	podophyllinum	BP	0,1	2,31
3916945	II	polidocanolum (aethoxysclerolum, Thesit)	DAC	1	2,1
3916959	III	polyaethylenglycolum (macrogolum)	PE	10	0,73
3916962	II	prednisolonum	PE	0,1	1,69
3916976	II	prednisoloni acetas	PE	0,1	1,45
3916993	II	prednisonum	PE	0,1	2,18
3917004	II	prednisoni acetas	PE	0,1	2,14
3917018	II	progesteronum	PE	0,1	0,72
3917021	II	prominal (methylphenobarbitalum)	PE	0,1	0,06
3917035	III	propylenglycolum	PE	10	0,63
3917049	III	propylis paraoxybenzoas (propylis 4-hydroxybenzoas, Nipasol)	PE	1	0,23
3917052	III	propylium paraoxybenzoicum natricum	PE	1	1,29
3917066	III	pulvis liquiritae compositus	DAB	10	0,29
3917083	III	pyoktaninum coeruleum (methylviolett)		1	1,16
3917097	III	pyridoxal-5-phosphate		10	37,3
3917102	III	pyrogallolum	P FR	1	2,43
3917116	III	radix althaeae	PE	10	0,8
3917133	III	radix angelicae	PE	10	0,76
3917147	III	radix bardanae	DAC	10	0,55

3917151	III	radix carlinae		10	1,53
3917164	III	radix cichorei		10	0,63
3917178	III	radix consolidae		10	0,2
3917181	III	radix gentianae	PE	10	1,87
3917195	III	radix harpago	PE	10	1,38
3917201	III	radix helenii		10	0,34
3917214	II	radix ipecacuanhae		1	0,7
3917228	III	radix levistici	PE	10	0,5
3917231	III	radix liquiritiae	PE	10	0,94
3917245	III	radix ononidis	PE	10	0,4
3917259	III	radix petroselini	EB6	10	0,48
3917262	III	radix pimpinellae		10	1,43
3917276	III	radix primulae	PE	10	1,05
3917293	III	radix pyrethri		10	1,49
3917309	III	radix ratanhiae		10	0,4
3917312	III	radix saponariae		10	0,3
3917326	III	radix sarsaparillae		10	0,97
3917343	III	radix senegae		10	5,48
3917357	III	radix taraxaci	DAC	10	0,66
3917361	III	radix urticae	DAB	10	0,36
3917374	III	radix valerianae	PE	10	0,66
3917388	III	resorcinum	PE	1	0,26
3917391	III	rhizoma calami	DAC	10	1,06
3917407	III	rhizoma curcumae	PE	10	0,38
3917411	III	rhizoma galangae	DAC	10	0,6
3917424	III	rhizoma graminis	PE	10	0,45
3917438	III	rhizoma imperatoriae	EB6	10	2,16
3917441	III	rhizoma iridis	DAB	10	1,4
3917455	III	rhizoma polypodii	EB6	10	1,3
3917469	III	rhizoma rhei	PE	10	0,74
3917472	III	rhizoma tormentillae	PE	10	0,78
3917486	III	rhizoma zedoriae	DAC	10	0,51
3917505	III	rhizoma zingiberis	PE	10	0,66
3917519	III	rotulae menthae		10	1,06
3917522	III	rutinum (rutosid)		1	1,44
3917536	III	saccharinum	PE	1	0,44
3917553	III	saccharum crist.	PE	10	0,26
3917567	III	saccharum tostum (caramel)		10	9,7
3917571	III	sal carolinum factitium	DAB	100	3,33
3917584	III	sapo kalinus	DAC	10	0,35
3917598	III	sapo medicatus pulvis		10	0,74
3917603	II	saponinum		1	1,08
3917617	I	scopolamini hydrobromidum	PE	0,01	1,63
3917621	III	semen cardui mariae tot.	DAB	10	0,25
3917634	III	semen erucae	DAC	10	0,36
3917648	III	semen foenugraeci	PE	100	3,13
3917651	III	semen lini	PE	100	1,25
3917665	III	semen lini grosso modo pulv.	PE	100	2,01
3917679	III	semen myristicae		1	0,16

3917682	III	semen petroselini		10	0,45
3917696	III	semen psyllii	PE	10	0,6
3917701	III	semen sinapis pulveratum		100	2,8
3917715	III	semen urticae		10	0,37
3917729	III	sirupus althaeae	DAC	10	0,78
3917732	III	sirupus aurantii corticis simplex		10	0,53
3917746	III	sirupus aurantii decemplex		10	0,44
3917763	III	sirupus balsami tolutani	EB6	10	0,19
3917777	III	sirupus cerasi		10	0,25
3917781	III	sirupus eucalypti compositus		10	0,16
3917794	III	sirupus foeniculi		10	0,69
3917813	III	sirupus kalii sulfoguajacolici		10	0,56
3917827	III	sirupus rubi idaei		10	0,22
3917831	III	sirupus simplex		100	2,95
3917844	III	solutio castellani sine borax		10	0,58
3917858	III	solutio castellani sine acido borici et sine fuchsino		10	0,55
3917861	III	solutio dakin		100	2,52
3917875	III	sorbitolum	PE	10	0,22
3917889	III	sorbitolum solutum 70%	PE	10	0,2
3917892	III	spans (differents sorbitane-esters)	PE	1	0,15
3917908	II	sparteini sulfas	P FR	1	3,05
3917911	III	species laxantes	DAB	10	0,38
3917925	III	species pectorales	DAB	10	0,53
3917939	III	spiritus 95%		10	0,32
3917942	III	spiritus aethereus	DAC	10	0,57
3917956	III	spiritus camphoratus	DAB	10	0,28
3917973	III	spiritus formicarum		10	0,53
3917987	III	spiritus juniperi		10	1
3917991	III	spiritus lavandulae	DAB	10	1,27
3918001	III	spiritus melissae compositus	DAB	10	0,93
3918015	III	spiritus menthae piperitae	DAB	10	1,17
3918029	III	spiritus russicus		10	0,55
3918032	III	spiritus saponato camphoratus		10	0,35
3918046	III	spiritus saponatus	DAC	10	0,54
3918063	III	spiritus saponis kalini (alc. Isopropyl.paratum)		10	0,5
3918077	III	spiritus sinapis		10	1,69
3918081	III	spiritus vini gallici		10	0,22
3918094	III	stigmata maidis		10	0,33
3918113	III	stipites cerasorum		10	0,44
3918127	II	stipites dulcamarae	EB6	10	0,9
3918131	III	succus liquiritiae depuratus solutus 1:1		10	2,11
3918144	III	succus liquiritiae depuratus spissus	DAB	10	2,7
3918158	III	succus liquiritiae in rotulis		10	0,39
3918161	III	succus liquiritiae in bacillis		10	1,35
3918175	III	succus liquiritiae pulvis		10	1,25
3918189	II	sulfanilamido-guanidinum (sulfaguanidinum)		1	0,09
3918192	II	sulfanilamido-pyridinum (sulfapyridinum)	P FR	1	1,31
3918208	II	sulfanilamido-pyrimidinum (sulfadiazinum)	PE	1	1,83
3918211	II	sulfanilamido-thiazolum (sulfathiazolum)	PE	1	0,17

3918225	II	sulfanilamidum	DAB	1	0,19
3918239	III	sulfur ad usum externum (sulfur praecipitatum)	PE	10	0,56
3918242	III	sulfur colloidale		1	0,05
3918256	III	sulfur depuratum (sulfur lotum, flores sulfuri loti)	DAB	10	0,25
3918273	III	sulfur sublimatum (flores sulfuris)	DAB	100	3,8
3918287	II	sulpiridum	PE	1	1,93
3918291	III	talcum	PE	100	1,39
3918306	III	terebinthina laricina	PH HELV		0,52
3918323	III	terpini hydras (terpinol)	PBV	1	0,41
3918337	III	tetrabromfluoresceinum natricum (eosinum natricum)	P FR	1	1,2
3918341	II	testosteroni propionas	PE	1	12,41
3918354	II	tetracaini hydrochloridum	PE	1	3,92
3918368	II	tetracyclini hydrochloridum	PE	1	1,71
3918371	II	theobrominum	PE	1	2,75
3918385	II	theophyllinum et ethylendiaminum (aminophyllinum)	PE	0,1	0,13
3918399	II	theophyllinum purum	PE	0,1	0,08
3918404	III	theriaca		10	2,19
3918418	III	thymolum	PE	1	0,42
3918421	III	tinctura absinthii	DAC	10	1,23
3918435	II	tinctura aconiti		10	3,69
3918449	III	tinctura aesculus hippocastani		10	0,95
3918452	III	tinctura aloes		10	1,01
3918466	III	tinctura amara	DAB	10	1,73
3918483	III	tinctura arnicae	DAB	10	1,18
3918497	III	tinctura aromatica	DAB	10	2,3
3918502	III	tinctura aurantii	PE	10	1,04
3918516	II	tinctura belladonnae	DAB	10	2,66
3918533	III	tinctura benzoes	DAC	10	2,48
3918547	III	tinctura benzoes composita		10	3,01
3918551	III	tinctura boldo		10	2,91
3918564	III	tinctura calami	DAB	10	1,7
3918578	III	tinctura capsici	DAC	10	1,76
3918581	III	tinctura carminativa	EB6	10	0,74
3918595	III	tinctura chamomillae		10	1,08
3918601	II	tinctura chelidonii		10	1,13
3918614	III	tinctura chinae	DAC	10	2
3918628	III	tinctura chinae composita	DAB	10	2,29
3918631	III	tinctura cinnamomi		10	3,52
3918645	II	tinctura convallariae		10	3,04
3918659	III	tinctura crataegi oxyacanthae	DAC	10	2,6
3918662	III	tinctura croci		1	1,24
3918676	III	tinctura cynarae		10	2,48
3918693	III	tinctura eucalypti		10	2,42
3918709	III	tinctura ferri composita (tct ferri aromatica)	EB6	100	9,23
3918712	III	tinctura gallarum		10	1,06
3918726	III	tinctura gentiane	PE	10	0,99
3918743	III	tinctura hamamelidis		10	2,53
3918757	II	tinctura hyoscyami	EB6	10	3,78
3918761	II	tinctura ipecacuanhae	PE	10	3,63

3918774	II	tinctura jaborandi		10	2,83
3918788	II	tinctura jodi	DAB	10	1,13
3918791	II	tinctura lobeliae		10	3,85
3918807	III	tinctura melissae		10	1,66
3918811	III	tinctura menthae piperitae	DAC	10	1,97
3918824	III	tinctura myrrhae	PE	10	1,25
3918838	I	tinctura opii crocata	PBV	10	12,29
3918841	I	tinctura opii normata (tinctura opii simplex)	DAB	10	14,45
3918855	III	tinctura passiflorae		10	2,56
3918869	III	tinctura pimpinellae		10	0,98
3918872	III	tinctura quassiae		10	2,04
3918886	III	tinctura ratanhiae	PE	10	1,35
3918905	III	tinctura rhois aromaticae		10	1,24
3918919	III	tinctura salviae	PE	10	1,11
3918922	III	tinctura taraxaci		10	2
3918936	II	tinctura thujae	EB6	10	1,32
3918953	III	tinctura tormentillae	PE	10	1,32
3918967	III	tinctura valerianae	DAB	10	0,63
3918971	III	tinctura valerianae aetherea	DAB6	10	2,51
3918984	III	tinctura vanillae 1:10		1	0,32
3918998	III	tinctura zingiberis	DAC	10	3,7
3919009	III	titanii dioxidum	PE	10	1,47
3919012	III	tocopheroli acetas (vitaminum E aceticum)	PE	0,1	0,08
3919026	III	tocopheroli succinas (vitaminum E succinicum)	PE	0,1	0,27
3919043	II	toluolum		10	0,2
3919057	III	tragacantha	PE	1	0,95
3919061	III	triaethanolaminum (trolaminum)	PE	1	0,05
3919074	II	triamcinolonum	PE	1	31,7
3919088	II	triamcinoloni acetonidum	PE	0,01	0,39
3919091	II	triclosanum	USP	1	2,62
3919107	II	trimethoprimum	PE	1	2,22
3919111	III	turiones pini	EB6	10	1,85
3919124	III	tween (differents polysorbates)	PE	1	0,1
3919138	III	unguentum alcoholes lanae aquosum	DAB	10	0,41
3919141	III	unguentum ammonii sulfobituminosi 10%	DAC	10	0,27
3919155	III	unguentum ammonii sulfobituminosi 50%		10	5,02
3919169	III	unguentum camphoratum	EB6	10	0,92
3919172	III	unguentum cereum (unguentum simplex)	DAB	10	1,24
3919186	III	unguentum cetylicum		10	0,15
3919205	III	unguentum cordes		10	2,9
3919219	III	unguentum emulsificans	DAB	10	0,56
3919222	III	unguentum emulsificans aquosum	DAB	10	0,35
3919236	III	unguentum emulsificans nonionicum aquosum	DAB	10	0,53
3919253	III	unguentum glycerini		10	1,85
3919267	III	unguentum leniens	DAB	10	0,6
3919271	III	unguentum molle	DAC	10	0,57
3919284	III	unguentum polyaethylenglycolum (unguentum macrogoli)	DAC	10	0,57
3919298	III	unguentum populi		10	0,78
3919303	III	unguentum zinci	DAB	10	0,35

3919317	III	urea pura	PE	10	0,91
3919321	III	urotropinum (hexamethylentetramin)	PE	10	1,53
3919334	III	vanillinum	PE	10	3,8
3919348	III	vaselinum album	PE	10	0,13
3919351	III	vaselinum album ophtalmicum	PE	10	0,54
3919365	III	vaselinum flavum	PE	10	0,15
3919379	II	vitamini A acetas pulvis 0,5 Mio U/g	PE	0,1	0,15
3919382	II	vitamini A acetas pulvis 1,0 Mio U/g	PE	0,1	0,14
3919396	II	vitamini A acetas pulvis 1,5 Mio U/g	PE	0,1	0,19
3919401	III	vitamine B1 (aneurinum, thiaminum)	PE	0,1	0,22
3919415	III	vitamine B12 (cyanocobalaminum)	PE	0,1	20,2
3919429	III	vitamine B2 (riboflavinum)	PE	0,1	0,16
3919432	III	vitamine B6 (pyridoxinum)	PE	0,1	0,14
3919446	III	xylitol	PE	1	0,13
3919463	II	xylolum		10	0,45
3919477	III	Xylose (-D)	PE	10	7,97
3919481	II	yohimbini hydrochloridum	DAC	0,1	3,72
3919494	II	zinci acetas	PE	10	1,93
3919513	II	zinci chloridum	PE	10	3,95
3919527	III	zinci oxidum	PE	10	0,32
3919531	III	zinci peroxidum 50%		1	0,44
3919544	III	zinci stearas	PE	10	1,49
3919558	II	zinci sulfas	PE	10	6,64
3919561	II	zinci undecylas	PE	1	1,65

»

ANNEXE IV

Liste des récipients

N° national	Désignation
3940016	Flacons ronds avec bouchon de 30 ml
3940033	Flacons ronds avec bouchon de 60 ml
3940047	Flacons ronds avec bouchon de 110 ml
3940051	Flacons ronds avec bouchon de 160 ml
3940064	Flacons ronds avec bouchon de 210 ml
3940078	Flacons ronds avec bouchon de 260 ml
3940081	Flacons ronds avec bouchon de 310 ml
3940095	Flacons ronds avec bouchon de 500 ml
3940101	Flacons ronds avec bouchon de 1000 ml
3940114	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 60 ml
3940128	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 110 ml
3940131	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 160 ml
3940145	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 260 ml
3940159	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 520 ml
3940162	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 1000 ml
3940176	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 30 ml
3940193	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 60 ml
3940209	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 110 ml
3940212	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 210 ml
3940226	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 310 ml
3940243	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 520 ml
3940257	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 1000 ml
3940261	Flacons ronds en matière plastique rigide (us.ext.) de 500 ml
3940274	Flacons ronds en matière plastique rigide (us.ext.) de 1000 ml
3940288	Flacons à pipette de 15 ml
3940291	Flacons à pipette de 20 ml
3940307	Flacons à pipette de 30 ml
3940311	Flacons à pipette de 50 ml
3940324	Flacons à pipette de 100 ml
3940338	Flacons stériles pour collyre de 10 ml
3940341	Flacons stériles pour collyre de 15 ml
3940355	Flacons stériles pour collyre de 30 ml
3940369	Flacons-ampoules de 60 ml
3940372	Flacons-ampoules de 100 ml
3940386	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 30 g
3940405	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 60 g
3940419	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 100 g
3940422	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 200 g
3940436	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 300 g
3940453	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 500 g
3940467	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 1000 g
3940471	Pots type Unguator de 20 g
3940484	Pots type Unguator de 30 g
3940498	Pots type Unguator de 50 g

3940503	Pots type Unguator de 100 g
3940517	Pots type Unguator de 200 g
3940521	Pots type Unguator de 300 g
3940534	Pots type Unguator de 500 g
3940548	Boîtes à tiroir pour 10 paquets
3940551	Boîtes à tiroir pour 20 paquets
3940565	Boîtes à tiroir pour plus de 20 paquets
3940579	Boîtes pliantes, tubes, flacons compte-gouttes de 30 ml
3940582	Boîtes pliantes, tubes, flacons compte-gouttes de 42 ml
3940596	Boîtes pliantes, tubes, flacons compte-gouttes de 70 ml
3940601	Boîtes pliantes, tubes, flacons compte-gouttes de 140 ml
3940615	Boîtes poudreuses de 30 ml
3940629	Boîtes poudreuses de 50 ml
3940632	Boîtes poudreuses de 100 ml
3940646	Tubes à pommade de 35 ml
3940663	Tubes à pommade de 60 ml
3940677	Tubes à pommade de 90 ml
3940681	Tubes à pommade de 120 ml
3940694	Gélule à vide (la pièce)
3940713	Micro filtre pour filtration stérile d'un collyre de 0,20 µm

ANNEXE V

Liste des récipients (avec prix HT)

N° national	Désignation	Prix HT
3940016	Flacons ronds avec bouchon de 30 ml	0,47 €
3940033	Flacons ronds avec bouchon de 60 ml	0,50 €
3940047	Flacons ronds avec bouchon de 110 ml	0,55 €
3940051	Flacons ronds avec bouchon de 160 ml	0,62 €
3940064	Flacons ronds avec bouchon de 210 ml	0,67 €
3940078	Flacons ronds avec bouchon de 260 ml	0,72 €
3940081	Flacons ronds avec bouchon de 310 ml	0,74 €
3940095	Flacons ronds avec bouchon de 500 ml	1,17 €
3940101	Flacons ronds avec bouchon de 1000 ml	1,44 €
3940114	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 60 ml	0,52 €
3940128	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 110 ml	0,55 €
3940131	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 160 ml	0,64 €
3940145	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 260 ml	0,74 €
3940159	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 520 ml	1,17 €
3940162	Flacons ronds, large ouverture avec bouchon de 1000 ml	1,44 €
3940176	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 30 ml	0,50 €
3940193	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 60 ml	0,57 €
3940209	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 110 ml	0,57 €
3940212	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 210 ml	0,72 €

3940226	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 310 ml	0,84 €
3940243	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 520 ml	1,14 €
3940257	Flacons hexagonaux (us.ext.) avec bouchon de 1000 ml	1,76 €
3940261	Flacons ronds en matière plastique rigide (us.ext.) de 500 ml	1,10 €
3940274	Flacons ronds en matière plastique rigide (us.ext.) de 1000 ml	1,14 €
3940288	Flacons à pipette de 15 ml	0,67 €
3940291	Flacons à pipette de 20 ml	0,72 €
3940307	Flacons à pipette de 30 ml	0,72 €
3940311	Flacons à pipette de 50 ml	0,74 €
3940324	Flacons à pipette de 100 ml	0,79 €
3940338	Flacons stériles pour collyre de 10 ml	1,31 €
3940341	Flacons stériles pour collyre de 15 ml	1,31 €
3940355	Flacons stériles pour collyre de 30 ml	1,36 €
3940369	Flacons-ampoules de 60 ml	2,35 €
3940372	Flacons-ampoules de 100 ml	2,85 €
3940386	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 30 g	0,40 €
3940405	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 60 g	0,52 €
3940419	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 100 g	0,59 €
3940422	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 200 g	0,72 €
3940436	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 300 g	0,84 €
3940453	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 500 g	1,12 €€
3940467	Boîtes et pots en carton ou en matière plastique (avec couvercle) de 1000 g	1,74 €
3940471	Pots type Unguator de 20 g	0,90 €
3940484	Pots type Unguator de 30 g	1,10 €
3940498	Pots type Unguator de 50 g	1,30 €
3940503	Pots type Unguator de 100 g	1,50 €
3940517	Pots type Unguator de 200 g	2,00 €
3940521	Pots type Unguator de 300 g	2,50 €
3940534	Pots type Unguator de 500 g	3,00 €

ANNEXE VI

Liste des médicaments préfabriqués

N° national	Dénomination	
3905017	APOMORPHINE 5 MG	1*1 1 ML
3905021	APOMORPHINE 10 MG	1*1 1 ML
3905034	ATROPINE SULFATE 0,5 MG	1*1 1 ML
3905048	ATROPINE SULFATE 1 MG	1*1 1 ML
3905051	EAU DISTILLEE	1*1 1 ML
3905065	EAU DISTILLEE	1*1 2 ML
3905079	EAU DISTILLEE	1*1 3 ML
3905082	EAU DISTILLEE	1*1 5 ML
3905096	EAU DISTILLEE	1*1 10 ML

3905101	EAU DISTILLEE	1*1 20 ML
3905115	GLUCOSE 5%	1*1 10 ML
3905132	GLUCOSE 10%	1*1 10 ML
3905150	GLUCOSE 20%	1*1 10 ML
3905163	GLUCOSE 40%	1*1 10 ML
3905177	GLUCOSE 30%	1*1 10 ML
3905181	MORPHINE HCL 10 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML
3905194	MORPHINE HCL 20 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML
3905213	MORPHINE HCL 40 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML
3905227	PROCAINE HCL 1%	1*1 1 ML
3905231	PROCAINE HCL 1%	1*1 2 ML
3905244	PROCAINE HCL 1%	1*1 5 ML
3905258	PROCAINE HCL 1%	1*1 10 ML
3905261	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 1 ML
3905275	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 2 ML
3905289	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 5 ML
3905292	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 10 ML
3905308	NACL 0,9%	1*1 2 ML
3905325	NACL 0,9%	1*1 5 ML
3905339	NACL 0,9%	1*1 10 ML
3905356	NACL 0,9%	1*1 20 ML
3905360	PAPAVERIN HCL 40 MG	1*1 AMP. 2 ML
3905373	PAPAVERIN HCL 100 MG	1*1 3 ML
3905387	SUPRARENIN 1 MG	1*1 AMP. 1 ML
3905391	SULFATE DE MAGNESIUM 2,5 G	1*1 15 ML
3905549	MORPHINE HCL 10 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML
3905552	MORPHINE HCL 20 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML
3905566	MORPHINE HCL 40 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML
3905701	SUPPOSITOIRES GLYCERINE BEBES	1*10 SUPP
3905714	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ENFANTS	1*10 SUPP
3905728	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ADULTES	1*10 SUPP
3905731	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ADULTES	1*100 SUPP
3905745	CALCIUM CARBONAT SERTURNER 0,5G	1*100 CPR
3905759	CALCIUM CARBONAT SERTURNER 0,5G	1*200 CPR
3905762	CALCIUM CARBONAT FRESENIUS 0,5G	1*100 CPR
3905776	CALCIUM ACETAT SERTURNER 0,5G	1*200 CPR

ANNEXE VII

Liste des médicaments préfabriqués (avec prix HT)

N° national	Dénomination		Prix HT
3905017	APOMORPHINE 5 MG	1*1 1 ML	1,53 €
3905021	APOMORPHINE 10 MG	1*1 1 ML	2,46 €
3905034	ATROPINE SULFATE 0,5 MG	1*1 1 ML	0,51 €
3905048	ATROPINE SULFATE 1 MG	1*1 1 ML	0,71 €
3905051	EAU DISTILLEE	1*1 1 ML	0,44 €
3905065	EAU DISTILLEE	1*1 2 ML	0,64 €
3905079	EAU DISTILLEE	1*1 3 ML	0,78 €
3905082	EAU DISTILLEE	1*1 5 ML	0,78 €
3905096	EAU DISTILLEE	1*1 10 ML	0,85 €
3905101	EAU DISTILLEE	1*1 20 ML	0,88 €
3905115	GLUCOSE 5%	1*1 10 ML	0,94 €
3905132	GLUCOSE 10%	1*1 10 ML	0,94 €
3905150	GLUCOSE 20%	1*1 10 ML	0,94 €
3905163	GLUCOSE 40%	1*1 10 ML	1,20 €
3905177	GLUCOSE 30%	1*1 10 ML	0,89 €
3905181	MORPHINE HCL 10 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML	0,60 €
3905194	MORPHINE HCL 20 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML	0,83 €
3905213	MORPHINE HCL 40 MG STEROP SINE CONSERV	1*1 1 ML	1,40 €
3905227	PROCAINE HCL 1%	1*1 1 ML	0,64 €
3905231	PROCAINE HCL 1%	1*1 2 ML	0,68 €
3905244	PROCAINE HCL 1%	1*1 5 ML	0,62 €
3905258	PROCAINE HCL 1%	1*1 10 ML	0,77 €
3905261	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 1 ML	0,70 €
3905275	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 2 ML	0,72 €
3905289	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 5 ML	0,80 €
3905292	PROCAINE HCL 2%	1*1 AMP. 10 ML	0,77 €
3905308	NACL 0,9%	1*1 2 ML	0,49 €
3905325	NACL 0,9%	1*1 5 ML	0,49 €
3905339	NACL 0,9%	1*1 10 ML	0,91 €
3905356	NACL 0,9%	1*1 20 ML	0,94 €
3905360	PAPAVERIN HCL 40 MG	1*1 AMP. 2 ML	0,83 €
3905373	PAPAVERIN HCL 100 MG	1*1 3 ML	1,69 €
3905387	SUPRARENIN 1 MG	1*1 AMP. 1 ML	1,03
3905391	SULFATE DE MAGNESIUM 2,5 G	1*1 15 ML	1,12 €
3905549	MORPHINE HCL 10 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML	7,67 €
3905552	MORPHINE HCL 20 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML	12,34 €
3905566	MORPHINE HCL 40 MG STEROP SINE CONSERV	1*10 1 ML	18,84 €
3905701	SUPPOSITOIRES GLYCERINE BEBES	1*10 SUPP	1,45 €
3905714	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ENFANTS	1*10 SUPP	1,56 €
3905728	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ADULTES	1*10 SUPP	1,69 €
3905731	SUPPOSITOIRES GLYCERINE ADULTES	1*100 SUPP	13,47 €
3905745	CALCIUM CARBONAT SERTURNER 0,5G	1*100 CPR	11,10 €

3905759	CALCIUM CARBONAT SERTURNER 0,5G	1*200 CPR	17,30 €
3905762	CALCIUM CARBONAT FRESENIUS 0,5G	1*100 CPR	12,50 €
3905776	CALCIUM ACETAT SERTURNER 0,5G	1*200 CPR	25,65 €

ANNEXE VIII

Fiche de pesée

Matière première	Numéro de lot	Quantité unitaire par matière première	Nombre ou quantité	Quantité à peser (I)	Quantité effectivement pesée (II)
		Total:		Total:	Total:

N° d'ordre de la prescription: . . . . . .
Date de la préparation: . . . . . .
Nom et signature du préparateur: . . . . . .
Nom et signature du pharmacien responsable: . . . . . .
Patient: . . . . . .
Médecin prescripteur: . . . . . .
Forme galénique: . . . . . .

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ - RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005)

Sommaire

Application du Règlement sanitaire international (2005), adopté par la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé. 502

Application du Règlement sanitaire international (2005), adopté par la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé.

(Mém. B - 27 du 28 mars 2007, p. 348)

La Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'application du Règlement sanitaire international (2005);

Rappelant les résolutions WHA58.3 sur la révision du Règlement sanitaire international et WHA58.5 sur la pandémie de grippe: renforcer la préparation et l'action;

Réaffirmant le risque grave pour la santé humaine, notamment celui de l'émergence possible d'un virus pandémique, que présentent les flambées actuelles chez les volailles de grippe aviaire causée par la souche H5N1 hautement pathogène du virus grippal A dans certaines parties d'Asie et ailleurs;

Notant avec préoccupation la persistance de flambées chez les volailles, celle de cas sporadiques de pathologies humaines graves qui leur sont associées, le caractère endémique du virus dans plusieurs pays, sa propagation à la faveur des migrations des oiseaux d'eau sauvages vers de nouvelles régions, et la propagation ultérieure que l'on prévoit;

Consciente que ces facteurs, entre autres, ont accru la probabilité d'une pandémie;

Soulignant l'importance que revêtent le plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe ainsi que les mesures de lutte qu'il recommande;[1]

Sachant que la détection rapide des cas humains, reposant sur des capacités nationales adéquates, et la notification rapide et transparente des résultats sous-tendent la capacité de l'OMS à procéder à une évaluation fiable des risques et à déclarer une phase appropriée d'alerte à la pandémie, et qu'elles sont en outre nécessaires pour garantir que les premiers signes épidémiologiques d'une transmissibilité interhumaine accrue du virus sont bien reconnus;

Consciente que plusieurs dispositions du Règlement sanitaire international (2005) seraient utiles en vue d'une action renforcée et coordonnée de la communauté internationale, tant dans la situation actuelle qu'en cas de pandémie;

Consciente en outre que la capacité renforcée de réagir à des cas humains de grippe aviaire et à la menace de pandémie qui en découle permettra de mieux faire face à de nombreuses autres maladies infectieuses émergentes et potentiellement épidémiques et d'accroître ainsi la sécurité sanitaire mondiale face à la menace de maladies infectieuses;

Notant que le Règlement sanitaire international (2005) n'entrera en vigueur que le 15 juin 2007;

Rappelant les principales conclusions et recommandations adoptées lors d'une réunion commune organisée par l'OMS, la FAO, l'OIE et la Banque mondiale sur la grippe aviaire et la grippe pandémique humaine (Genève, 7-9 novembre 2005);

Donnant suite à la demande spécifique, formulée au cours de cette réunion, de soumettre des propositions à la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent dix-septième session, en vue d'une application volontaire immédiate des dispositions pertinentes du Règlement sanitaire international (2005);

1. INVITE les Etats Membres à appliquer immédiatement, sur une base volontaire, les dispositions du Règlement sanitaire international (2005) considérées comme pertinentes au regard du risque présenté par la grippe aviaire et la grippe pandémique;

2. DECIDE que les dispositions pertinentes du Règlement sanitaire international (2005) seront notamment les suivantes:

1) l'annexe 2, dans la mesure où elle prévoit la notification rapide à l'OMS des cas de grippe humaine causés par un nouveau sous-type de virus;
2) l'article 4, concernant la désignation ou la mise en place d'un point focal national RSI dans les pays et la désignation de points de contact RSI à l'OMS, ainsi que la définition de leurs fonctions et responsabilités;
3) les articles du titre II se rapportant à la surveillance, à la communication d'informations, à la consultation, à la vérification et à l'action de santé publique;
4) les articles 23 et 30 à 32 du titre V concernant les dispositions générales relatives aux mesures de santé publique applicables aux voyageurs à l'arrivée ou au départ et les dispositions spéciales applicables aux voyageurs;
5) les articles 45 et 46 du titre VIII concernant le traitement des données à caractère personnel et le transport et la manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques;

3. NOTE que cette application volontaire ne saurait préjuger de la position d'aucun Etat Membre concernant le Règlement sanitaire international (2005);

4. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres:

1) à désigner ou à mettre en place immédiatement un point focal national RSI, comme le prévoit l'article 4 du Règlement, et à en informer l'OMS dans les 90 jours, ledit point focal étant habilité à communiquer des informations officielles et appelé à soutenir l'évaluation collective des risques avec l'OMS et, si l'Etat Membre en décide ainsi, à y participer;

2) à suivre, en ce qui concerne les questions liées aux cas humains de grippe aviaire, les dispositifs et les procédures énoncés dans le Règlement pour une maladie pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale;

3) à notifier de manière transparente et urgente tous les cas probables ou confirmés de grippe aviaire, y compris les cas exportés ou importés, et à poursuivre ensuite les communications à l'OMS les concernant;

[1] Document WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5.

4) à diffuser aux centres collaborateurs de l'OMS des informations et matériels biologiques pertinents sur les souches de grippe aviaire et autres nouvelles souches de virus grippal hautement pathogènes en temps utile et régulièrement;

5) à augmenter la capacité nationale de production de vaccins antigrippaux ou à collaborer avec les pays voisins pour créer une capacité régionale de production de vaccins en vue d'assurer un approvisionnement suffisant en vaccins au cas où un nouveau virus grippal causerait une urgence de santé publique de portée internationale;

6) à renforcer la collaboration sur les grippes humaine et zoonosique entre les organismes nationaux responsables de la santé humaine et animale afin de renforcer la surveillance et de prendre des mesures immédiates pour endiguer les poussées de grippe aviaire chez l'homme et l'animal;

7) à respecter les délais prévus par le Règlement pour entreprendre et mener à bien des activités et des communications urgentes, particulièrement en ce qui concerne la déclaration de cas humains de grippe aviaire, la vérification des faits et les mesures prises pour répondre aux demandes d'informations complémentaires reçues de l'OMS;

8) à collaborer, notamment par la mobilisation d'un appui financier, à la mise en place, au renforcement et au maintien de la capacité de surveillance et d'action concernant la grippe dans les pays touchés par la grippe aviaire ou la grippe pandémique;

9) à suivre les recommandations du Directeur général, de même que les conseils techniques de l'équipe spéciale chargée de la pandémie de grippe, qui sont jugées nécessaires dans le cadre de l'action internationale face à la grippe aviaire ou à la grippe pandémique;

10) à informer le Directeur général des mesures prises dans le cadre de l'application volontaire du Règlement sanitaire international (2005);

11) à établir un processus pour recenser et surmonter les obstacles – administratifs et juridiques – à la mise en oeuvre du Règlement en temps opportun de manière à promouvoir la participation intersectorielle;

5. PRIE le Directeur général:

1) de désigner immédiatement des points de contact RSI à l'OMS, comme le prévoit l'article 4 du Règlement;

2) d'appliquer, dans la mesure du possible et aux fins de la présente résolution, les mesures prévues aux titres II et III du Règlement qui incombent à l'OMS;

3) d'accélérer encore les mesures prises pour établir une liste d'experts et solliciter des propositions concernant les membres à faire figurer sur la liste, conformément à l'article 47;

4) d'utiliser jusqu'à l'entrée en vigueur du Règlement sanitaire international (2005) l'équipe spéciale chargée de la pandémie de grippe comme dispositif temporaire appelé à conseiller l'Organisation sur la riposte à la grippe aviaire, la phase appropriée d'alerte à la pandémie et les mesures correspondantes qui sont recommandées, la déclaration d'une pandémie de grippe et l'action internationale face à une pandémie;

5) de collaborer avec les Etats Membres à la mise en oeuvre de la présente résolution, et à l'application volontaire du Règlement sanitaire international (2005), le cas échéant, notamment:

a) en mettant en place ou en facilitant une coopération technique et un appui logistique;
b) en mobilisant l'aide internationale, y compris l'appui financier, en consultation avec les Etats Membres, surtout pour les pays touchés par la grippe aviaire ou la grippe pandémique ne disposant pas d'une capacité opérationnelle suffisante;
c) en établissant des lignes directrices pour aider les Etats Membres à renforcer leurs capacités d'action de santé publique face au risque de grippe aviaire et de grippe pandémique;
d) en constituant des stocks raisonnables des médicaments nécessaires;
e) en facilitant, en collaboration avec les partenaires internationaux, la mise au point et la production commerciale de vaccins contre la grippe aviaire et la grippe pandémique;

6) de collaborer avec les Etats Membres dans la mesure du possible pour aider les pays en développement à mettre en place et à renforcer les capacités nécessaires en vertu du Règlement sanitaire international (2005);

7) de chercher immédiatement des solutions pour réduire l'actuelle pénurie de vaccins antigrippaux dans le monde, rendre leur accès plus équitable et faire en sorte qu'ils soient plus abordables financièrement pendant les épidémies comme en cas de pandémie mondiale;

8) de mobiliser et d'affecter spécifiquement les ressources techniques de l'OMS là où cela est possible, en utilisant les capacités disponibles dans les bureaux régionaux et les centres collaborateurs, pour développer et accélérer les activités de formation dans les domaines de la surveillance, de l'alerte et des interventions en cas d'épidémie, ainsi que des capacités de laboratoire, notamment le maillage régional des laboratoires, de la biosécurité et du contrôle de qualité, afin d'aider les Etats Membres à mettre en oeuvre le Règlement sanitaire international (2005);

9) de faire rapport à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent dix-neuvième session, sur l'application de la présente résolution et de faire ensuite rapport chaque année sur les progrès réalisés en vue d'aider les Etats Membres pour l'application et la mise en oeuvre du Règlement sanitaire international (2005).

Huitième séance plénière, 26 mai 2006.

A59/VR/8

Révision du Règlement sanitaire international

La Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le projet de Règlement sanitaire international révisé;[1]

Considérant les articles 2 k), 21 a) et 22 de la Constitution de l'OMS;

Rappelant qu'il a été fait état de la nécessité de réviser et de mettre à jour le Règlement sanitaire international dans les résolutions WHA48.7 sur la révision et la mise à jour du Règlement sanitaire international, WHA54.14 sur la sécurité sanitaire mondiale: alerte et action en cas d'épidémie, WHA55.16 sur la présence naturelle, la dissémination accidentelle ou l'usage délibéré de matériel chimique, biologique ou radionucléaire affectant la santé: l'action de santé publique internationale, WHA56.28 sur la révision du Règlement sanitaire international, et WHA56.29 sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), afin de répondre à la nécessité d'assurer la santé publique mondiale;

Se félicitant de la résolution 58/3 de l'Assemblée générale des Nations Unies sur l'intensification du renforcement des capacités dans le secteur de la santé publique à travers le monde, qui souligne l'importance du Règlement sanitaire international et demande instamment d'accorder un rang de priorité élevé à sa révision;

Affirmant l'importance que continue de revêtir le rôle de l'OMS en matière d'alerte en cas d'épidémie et d'action face à des événements de santé publique au niveau mondial, conformément à son mandat;

Soulignant l'importance que continue de revêtir le Règlement sanitaire international comme instrument mondial fondamental pour la protection contre la propagation internationale des maladies;

Se félicitant du succès des travaux du groupe de travail intergouvernemental sur la révision du Règlement sanitaire international;

1. ADOPTE le Règlement sanitaire international révisé, désormais désigné sous le nom de «Règlement sanitaire international (2005)», joint à la présente résolution;

2. INVITE les Etats Membres et le Directeur général à mettre pleinement en oeuvre le Règlement sanitaire international (2005), conformément à l'objet et à la portée énoncés à l'article 2 et aux principes définis à l'article 3;

3. DECIDE aux fins du paragraphe 1 de l'article 54 du Règlement sanitaire international (2005) que les Etats Parties et le Directeur général soumettront leur premier rapport à la Soixante et Unième Assemblée mondiale de la Santé et qu'à cette occasion l'Assemblée de la Santé examinera le calendrier de présentation des rapports ultérieurs et le premier examen du fonctionnement du Règlement conformément au paragraphe 2 de l'article 54;

4. DECIDE EN OUTRE qu'aux fins du paragraphe 1 de l'article 14 du Règlement sanitaire international (2005), les autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents avec lesquels l'OMS est appelée à coopérer et à coordonner ses activités, selon le cas, sont notamment les suivants: Organisation des Nations Unies, Organisation internationale du Travail, Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, Agence internationale de l'Energie atomique, Organisation de l'Aviation civile internationale, Organisation maritime internationale, Comité international de la Croix-Rouge, Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Association du Transport aérien international, Fédération internationale des Armateurs, et Office international des Epizooties;

5. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres:

1) à acquérir, renforcer et maintenir les capacités requises en vertu du Règlement sanitaire international (2005) et à mobiliser les ressources nécessaires à cette fin;
2) à collaborer activement entre eux et avec l'OMS conformément aux dispositions pertinentes du Règlement sanitaire international (2005) de façon à en assurer la mise en oeuvre effective;
3) à apporter un soutien aux pays en développement et aux pays à économie en transition qui en font la demande pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique requises en vertu du Règlement sanitaire international (2005);
4) à prendre toutes les mesures appropriées, en attendant l'entrée en vigueur du Règlement sanitaire international (2005), pour en promouvoir le but puis la mise en oeuvre, y compris l'acquisition des capacités de santé publique requises et la mise au point des dispositions juridiques et administratives qui s'imposent, et en particulier à entamer le processus visant à introduire l'utilisation de l'instrument de décision qui fait l'objet de l'annexe 2;

6. PRIE le Directeur général:

1) de notifier rapidement l'adoption du Règlement sanitaire international (2005), conformément au paragraphe 1 de l'article 65 dudit Règlement;
2) d'informer d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux compétents de l'adoption du Règlement sanitaire international (2005) et, le cas échéant, de coopérer avec eux à la mise à jour de leurs normes, et de coordonner avec ceux-ci les activités de l'OMS au titre du Règlement sanitaire international (2005), afin d'assurer l'application de mesures adéquates pour la protection de la santé publique et le renforcement de l'action mondiale de santé publique face à la propagation internationale des maladies;

[1] Voir document A58/4.

3) de transmettre à l'Organisation de l'Aviation civile internationale (OACI) les modifications recommandées à la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef[1] et, lorsque l'OACI aura achevé sa révision de la Déclaration générale d'aéronef, d'informer l'Assemblée de la Santé et d'insérer à l'annexe 9 du Règlement sanitaire international (2005) la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef telle que révisée par l'OACI;
4) d'acquérir et de renforcer les capacités de l'OMS à exécuter pleinement et de manière efficace les fonctions qui lui sont confiées au titre du Règlement sanitaire international (2005), en particulier au moyen des opérations sanitaires stratégiques qui apportent un soutien aux pays en vue du dépistage et de l'évaluation des urgences de santé publique et en vue de l'action pour y faire face;
5) de collaborer avec les Etats Parties au Règlement sanitaire international (2005) s'il y a lieu, notamment en fournissant ou en facilitant la coopération technique et l'appui logistique;
6) de collaborer avec les Etats Parties dans la mesure du possible à la mobilisation de ressources financières afin d'apporter un soutien aux pays en développement en vue de l'acquisition, du renforcement et du maintien des capacités requises en vertu du Règlement sanitaire international (2005);
7) d'élaborer, en consultation avec les Etats Membres, des lignes directrices pour l'application des mesures sanitaires aux postes-frontières terrestres, conformément à l'article 29 du Règlement sanitaire international (2005);
8) de créer le Comité d'examen du Règlement sanitaire international (2005) conformément à l'article 50 dudit Règlement;
9) de prendre immédiatement des mesures en vue de l'élaboration de lignes directrices concernant la mise en oeuvre et l'évaluation de l'instrument de décision contenu dans le Règlement sanitaire international (2005), notamment l'élaboration d'une procédure pour l'examen de son fonctionnement, qui seront soumises à l'examen de l'Assemblée de la Santé conformément au paragraphe 3 de l'article 54 dudit Règlement;
10) de prendre des mesures pour établir une liste d'experts du RSI et de solliciter des candidatures, conformément à l'article 47 du Règlement sanitaire international (2005).

REGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (2005)

TITRE I – DEFINITIONS, OBJET ET PORTEE, PRINCIPES ET AUTORITES RESPONSABLES

Art. 1er. Définitions

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé le «RSI» ou le «Règlement»):

«aéronef» s'entend d'un aéronef effectuant un voyage international;

«aéroport» s'entend d'un aéroport d'arrivée et de départ de vols internationaux;

«affectés» s'entend de personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique;

«arrivée» d'un moyen de transport s'entend:

a) dans le cas d'un navire de mer, de l'arrivée ou du mouillage dans la zone définie d'un port;
b) dans le cas d'un aéronef, de l'arrivée dans un aéroport;
c) dans le cas d'un bateau de navigation intérieure effectuant un voyage international, de l'arrivée à un point d'entrée;
d) dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, de l'arrivée à un point d'entrée;

«autorité compétente» s'entend d'une autorité responsable de la mise en oeuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement;

«bagages» s'entend des effets personnels d'un voyageur;

«cargaison» s'entend des marchandises transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur;

«colis postal» s'entend d'un article ou paquet muni d'une adresse et transporté par des services postaux ou de messagerie internationaux;

«contamination» s'entend de la présence d'un agent ou d'une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique;

«conteneur» s'entend d'un engin de transport:

a) ayant un caractère pérenne et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété;
b) spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs modes de transport;

[1] Document A58/41 Add.2.

c) muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre; et

d) spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider;

«décontamination» s'entend d'une procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour éliminer un agent ou une matière infectieux ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique;

«départ» s'entend, pour une personne, un bagage, une cargaison, un moyen de transport ou une marchandise, de l'acte de quitter un territoire;

«dératisation» s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les rongeurs vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée;

«désinfection» s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques;

«désinsectisation» s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux;

«Directeur général» s'entend du Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé;

«données à caractère personnel» s'entend de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable;

«éléments de preuve scientifiques» s'entend des informations fournissant un élément de preuve sur la base de méthodes scientifiques établies et acceptées;

«équipage» s'entend des personnes se trouvant à bord d'un moyen de transport hormis les passagers;

«événement» s'entend d'une manifestation pathologique ou d'un fait créant un risque de maladie;

«examen médical» s'entend de l'examen préliminaire d'une personne pratiqué par un agent de santé autorisé ou par une personne intervenant sous la supervision directe de l'autorité compétente, afin de déterminer si l'état de santé de cette personne présente un risque potentiel pour la santé publique; il peut comprendre la vérification des documents sanitaires et un examen clinique si les circonstances le justifient en l'espèce;

«exploitant d'un moyen de transport» s'entend de la personne physique ou morale responsable d'un moyen de transport, ou de son représentant;

«infection» s'entend de la pénétration et du développement ou de la multiplication d'un agent infectieux dans l'organisme de personnes ou d'animaux pouvant constituer un risque pour la santé publique;

«inspection» s'entend de l'examen, par l'autorité compétente ou sous sa supervision, des zones, bagages, conteneurs, moyens de transport, installations, marchandises ou colis postaux, ainsi que des informations et documents pertinents, afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé publique;

«intrusif» s'entend de la gêne provoquée par un contact rapproché ou intime ou un interrogatoire serré;

«invasif» s'entend de l'effraction ou de l'incision cutanée ou de l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou l'examen d'une cavité. Aux fins du présent Règlement, l'examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de la température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou au moyen de dispositifs d'imagerie thermique, l'inspection, l'auscultation, la palpation externe, la rétinoscopie, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la pression sanguine et l'électrocardiogramme ne sont pas considérés comme ayant un caractère invasif;

«isolement» s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination;

«libre pratique» s'entend, pour un navire, de l'autorisation d'entrer dans un port, d'y procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions; pour un aéronef, de l'autorisation, après atterrissage, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions; et, pour un moyen de transport terrestre, de l'autorisation, à l'arrivée, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions;

«malade» s'entend d'une personne souffrant ou atteinte d'un trouble physique susceptible de constituer un risque pour la santé publique;

«maladie» s'entend d'une pathologie humaine ou d'une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain;

«marchandises» s'entend de produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport;

«mesure sanitaire» s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination; une mesure sanitaire ne comprend pas des mesures d'application de la loi ni de sécurité;

«moyen de transport» s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international;

«navire» s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international;

«observation à des fins de santé publique» s'entend de la surveillance de l'état de santé d'un voyageur dans le temps afin de déterminer le risque de transmission d'une maladie;

«Organisation» ou «OMS» s'entend de l'Organisation mondiale de la Santé;

«point de contact RSI à l'OMS» s'entend du service qui, à l'OMS, doit être à tout moment à même de communiquer avec le point focal national RSI;

«point d'entrée» s'entend d'un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie;

«point focal national RSI» s'entend du centre national, désigné par chaque Etat Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement;

«port» s'entend d'un port de mer ou d'un port intérieur où arrivent ou d'où partent les navires effectuant un voyage international;

«poste-frontière» s'entend d'un point d'entrée terrestre dans un Etat Partie, y compris un point utilisé par les véhicules routiers et les trains;

«principes scientifiques» s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques;

«quarantaine» s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination;

«recommandation» et «recommandé» renvoient aux recommandations temporaires ou permanentes émises en vertu du présent Règlement;

«recommandation permanente» s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international;

«recommandation temporaire» s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international;

«réservoir» s'entend d'un animal, d'une plante ou d'une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique;

«résidence permanente» s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné;

«résidence provisoire» s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné;

«risque pour la santé publique» s'entend de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct;

«surveillance» s'entend de la collecte, de la compilation et de l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique et de la diffusion d'informations de santé publique en temps voulu à des fins d'évaluation et aux fins d'une action de santé publique, selon les besoins;

«suspects» s'entend des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qu'un Etat Partie considère comme ayant été exposés ou ayant pu être exposés à un risque pour la santé publique et susceptibles de constituer une source de propagation de maladies;

«trafic international» s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux;

«urgence de santé publique de portée internationale» s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement,

i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies; et

ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée;

«vecteur» s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique;

«véhicule de transport terrestre» s'entend d'un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles;

«véhicule routier» s'entend d'un véhicule de transport terrestre autre qu'un train;

«vérification» s'entend de la fourniture à l'OMS par un Etat Partie d'informations confirmant un événement sur le ou les territoires de cet Etat Partie;

«voyage international» s'entend:

a) dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les territoires de plus d'un Etat, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même Etat si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre Etat, mais uniquement pour ces contacts;

b) dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat autre que le territoire de l'Etat d'où part le voyageur;

«voyageur» s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international;

«zone affectée» s'entend d'un lieu géographique spécifique pour lequel des mesures sanitaires ont été recommandées par l'OMS en vertu du présent Règlement;

«zone de chargement des conteneurs» s'entend d'un lieu ou d'une installation réservés aux conteneurs utilisés dans le trafic international.

2. Sauf dispositions contraires ou à moins que le contexte ne s'y oppose, toute référence au présent Règlement renvoie également aux annexes y relatives.

Art. 2. Objet et portée

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Art. 3. Principes

1. Le présent Règlement est mis en oeuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales.

2. La mise en oeuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé.

3. La mise en oeuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.

4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les Etats ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en oeuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.

Art. 4. Autorités responsables

1. Chaque Etat Partie met en place ou désigne un point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en oeuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement.

2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions:

a) d'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12; et

b) de diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'Etat Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.

3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des Etats Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au Siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les Etats Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI et l'OMS communique aux Etats Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les Etats Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.

TITRE II – INFORMATION ET ACTION DE SANTE PUBLIQUE

Art. 5. Surveillance

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui

se prononce en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après le «Comité d'examen»). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en oeuvre complète.

3. L'OMS aide les Etats Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.

Art. 6. Notification

1. Chaque Etat Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque Etat Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les 24 heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision, ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'Energie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'Etat Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

Art. 7. Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un Etat Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publique pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

Art. 8. Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument de décision, un Etat Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI, et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'Etat Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Art. 9. Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'Etat Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. A cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des Etats Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.

2. Les Etats Parties, dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les 24 heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation:

a) de cas humains;

b) de vecteurs d'infection ou de contamination; ou

c) de marchandises contaminées.

Art. 10. Vérification

1. L'OMS, en application de l'article 9, demande à l'Etat Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'Etat Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.

2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque Etat Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et:

a) fournit dans les 24 heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS;

b) fournit dans les 24 heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS; et

c) communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans cet article.

3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose de collaborer avec l'Etat Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

4. Si l'Etat Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer à d'autres Etats Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'Etat Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, en tenant compte des vues de l'Etat Partie concerné.

Art. 11. Communication d'informations par l'OMS

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les Etats Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 et qui sont nécessaires pour permettre aux Etats Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres Etats Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.

2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6 et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu avec les Etats Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres Etats Parties avant que:

a) il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12; ou
b) les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis; ou
c) il soit établi que:
   i) les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir; ou que
   ii) l'Etat Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en oeuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie; ou
d) la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en oeuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

3. L'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

4. Lorsqu'elle communique aux Etats Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Art. 12. Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (dénommé ci-après le «Comité d'urgence») concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte:

a) des informations fournies par l'Etat Partie;
b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2;
c) de l'avis du Comité d'urgence;
d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes; et
e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

5. Si le Directeur général, après consultation de l'Etat Partie sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Art. 13. Action de santé publique

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les Etats Membres, des principes directeurs pour aider les Etats Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en oeuvre complète.

3. A la demande d'un Etat Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place.

4. Si l'OMS, en consultation avec les Etats Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'Etat Partie, et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

5. A la demande de l'OMS, les Etats Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. A leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres Etats Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.

Art. 14. Coopération de l'OMS avec des organisations intergouvernementales et des organismes internationaux

1. L'OMS coopère et, le cas échéant, coordonne ses activités avec d'autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents pour la mise en oeuvre du présent Règlement, notamment par des accords et arrangements similaires.

2. Au cas où la notification ou la vérification d'un événement, ou l'action mise en oeuvre pour y faire face, relève principalement de la compétence d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux, l'OMS coordonne ses activités avec ces organisations ou organismes aux fins de l'application de mesures propres à protéger la santé publique.

3. Nonobstant ce qui précède, aucune disposition du présent Règlement n'empêche ni ne limite la fourniture par l'OMS de conseils, d'un soutien ou d'une assistance technique ou autre à des fins de santé publique.

TITRE III – RECOMMANDATIONS

Art. 15. Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en oeuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prorogées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la Santé qui suit la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.

Art. 16. Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les Etats Parties en ce qui

concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Art. 17. Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte:

a) des points de vue des Etats Parties directement concernés;
b) de l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas;
c) des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles;
d) des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise;
e) des normes et instruments internationaux pertinents;
f) des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents; et
g) des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e) et f) du présent article.

Art. 18. Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants:

– aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée;
– examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées;
– examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués;
– exiger des examens médicaux;
– examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques;
– exiger une vaccination ou une mesure prophylactique;
– placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique;
– placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires;
– isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées;
– rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées;
– refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées;
– refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées; et
– soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants:

– aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée;
– examiner le manifeste et l'itinéraire;
– effectuer des inspections;
– examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination;
– effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs;
– appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains;
– isoler ou placer en quarantaine;
– exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects; et
– refuser le départ ou l'entrée.

TITRE IV – POINTS D'ENTREE

Art. 19. Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque Etat Partie:

a) veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13;

b) précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire; et

c) fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.

Art. 20. Aéroports et ports

1. Les Etats Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

2. Les Etats Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.

3. Chaque Etat Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer:

a) la délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3; ou

b) uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire; et

c) la prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.

Chaque Etat Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste. L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.

4. L'OMS peut, à la demande de l'Etat Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet Etat Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'Etat Partie.

5. L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés.

Art. 21. Postes-frontières

1. Lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique, un Etat Partie désigne les postes-frontières qui acquerront les capacités prévues à l'annexe 1, en prenant en considération:

a) le volume et la fréquence des divers types de trafic international aux postes-frontières qui pourraient être désignés par un Etat Partie, par rapport à d'autres points d'entrée; et

b) les risques pour la santé publique présents dans les zones d'où provient le trafic international, ou qu'il traverse, avant son arrivée à un poste-frontière particulier.

2. Les Etats Parties ayant des frontières communes devraient envisager:

a) de conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57; et

b) de désigner conjointement des postes-frontières adjacents pour les capacités décrites à l'annexe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article.

Art. 22. Rôle des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes:

a) veillent à ce que les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains au départ et en provenance de zones affectées soient maintenus dans un état tel qu'ils soient exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs;

b) veillent, dans la mesure du possible, à ce que les installations utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène et restent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs;

c) supervisent la dératisation, la désinfection, la désinsectisation ou la décontamination des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes, conformément au présent Règlement;

d) avertissent les exploitants de moyens de transport, aussi longtemps à l'avance que possible, de leur intention d'appliquer des mesures de lutte à un moyen de transport, et leur fournissent, le cas échéant, des informations écrites sur les méthodes à utiliser;

e) supervisent l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, ainsi que des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée se trouvant à bord d'un moyen de transport;

f) prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour surveiller et empêcher le rejet par les navires d'eaux usées, de déchets, d'eau de ballast et d'autres matières potentiellement pathogènes qui pourraient contaminer l'eau d'un port, d'un fleuve ou d'un canal, d'un détroit, d'un lac ou d'une autre voie navigable internationale;

g) sont responsables de la supervision des fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains aux points d'entrée, y compris de la conduite des inspections et des examens médicaux selon les besoins;

h) prévoient des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique; et

i) communiquent avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement.

2. Les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une zone affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée s'il existe des indications vérifiables et/ou des éléments attestant que les mesures appliquées au départ de la zone affectée ont échoué.

3. La désinsectisation, la dératisation, la désinfection, la décontamination et toutes autres procédures sanitaires sont conduites de manière à éviter de causer un traumatisme et, autant que possible, une gêne aux personnes ou un dommage à l'environnement de nature à porter atteinte à la santé publique, ou un dommage aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux.

TITRE V – MESURES DE SANTE PUBLIQUE

Chapitre I – Dispositions générales

Art. 23. Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un Etat Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ:

a) s'agissant des voyageurs:
   i) les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter;
   ii) les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement; et/ou
   iii) exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique;

b) exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les Etats Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie.

4. Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en l'application du présent Règlement, ou leurs parents ou tuteurs, sont informés de tout risque associé à la vaccination ou la nonvaccination, et à l'utilisation ou la non-utilisation de la mesure prophylactique conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie. Les Etats Parties informent les médecins de cette obligation conformément à la législation de l'Etat Partie.

5. Tout examen médical, acte médical, vaccination ou autre mesure de prophylaxie qui comporte un risque de transmission de maladie n'est pratiqué sur un voyageur ou ne lui est administré que conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

Chapitre II – Dispositions spéciales applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport

Art. 24. Exploitants de moyens de transport

1. Les Etats Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport:

a) appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie;
b) informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie aux fins de leur application à bord; et
c) maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

Art. 25. Navires et aéronefs en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée par un Etat Partie:

a) à un navire ne provenant pas d'une zone affectée qui emprunte un canal ou une autre voie maritime situés sur le territoire de cet Etat Partie en direction d'un port situé sur le territoire d'un autre Etat. Un tel navire est autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions;

b) à un navire qui traverse des eaux relevant de sa juridiction sans faire escale dans un port ou sur la côte; ni

c) à un aéronef en transit dans un aéroport relevant de sa juridiction, un tel aéronef pouvant néanmoins être confiné à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger. Un tel aéronef est toutefois autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

Art. 26. Camions, trains et autocars en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée à un camion, un train ou un autocar civils ne provenant pas d'une zone affectée qui traverse un territoire sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger.

Art. 27. Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut:

a) désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance; et

b) décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que:

a) l'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b); et que

b) dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire.

Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction:

a) que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement; et

b) qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer une menace pour la santé publique.

Art. 28. Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce déroutement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les Etats Parties; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les Etats Parties peuvent subordonner l'autorisation de libre pratique à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, un Etat Partie accorde la libre pratique à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'Etat Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que

le capitaine ou le commandant ont connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent:

a) le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche;
b) dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement;
c) sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise; et
d) une fois mises en oeuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller soit, si des raisons techniques l'en empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Art. 29. Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, en consultation avec les Etats Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires aux camions, trains et autocars civils se présentant aux points d'entrée et franchissant un poste-frontière.

Chapitre III – Dispositions spéciales applicables aux voyageurs

Art. 30. Voyageurs en observation à des fins de santé publique

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, un voyageur suspect qui est placé en observation à des fins de santé publique à son arrivée peut être autorisé à poursuivre un voyage international s'il ne constitue pas un risque imminent pour la santé publique et si l'Etat Partie informe l'autorité compétente au point d'entrée à destination de l'arrivée prévue du voyageur, s'il la connaît. A l'arrivée, le voyageur se présente à cette autorité.

Art. 31. Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un Etat Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux Etats Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie:

a) lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique;
b) comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente;
c) comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7; ou
d) applicable en vertu de l'article 23.

2. Si un voyageur pour qui un Etat Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1.a) de l'article 23, l'Etat Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23:

a) se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé;
b) se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie; ou
c) se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Art. 32. Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, les Etats Parties traitent les voyageurs dans le respect de leur dignité et des droits humains fondamentaux afin de réduire au maximum l'inconfort ou la gêne pouvant être associés à ces mesures, notamment:

a) en traitant tous les voyageurs avec courtoisie et respect;
b) en tenant compte du sexe de la personne et des préoccupations religieuses ou socio-culturelles des voyageurs; et

c) en fournissant ou en prenant des dispositions pour que soient fournis aux voyageurs placés en quarantaine ou en isolement, ou soumis à des examens médicaux ou à d'autres mesures de santé publique, de la nourriture et de l'eau en quantité suffisante, un hébergement et des vêtements appropriés, une protection pour leurs bagages et autres effets personnels, un traitement médical approprié, les moyens de communication nécessaires si possible dans une langue qu'ils comprennent et toute autre assistance appropriée.

Chapitre IV – Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Art. 33. Marchandises en transit

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, les marchandises autres que les animaux vivants qui sont en transit sans transbordement ne sont pas soumises à des mesures sanitaires en vertu du présent Règlement ni retenues à des fins de santé publique.

Art. 34. Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

1. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les chargeurs des conteneurs utilisent, dans le trafic international, des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs, en particulier au cours de l'empotage.

2. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les zones de chargement des conteneurs demeurent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs.

3. Lorsque, de l'avis de l'Etat Partie, le volume du trafic international des conteneurs est suffisamment important, les autorités compétentes prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement, notamment en effectuant des inspections, pour évaluer l'état sanitaire des conteneurs et des zones de chargement des conteneurs afin d'assurer que les obligations énoncées dans le présent Règlement sont remplies.

4. Dans la mesure du possible, des installations sont disponibles dans les zones de chargement des conteneurs pour l'inspection et l'isolement des conteneurs.

5. Les destinataires et les expéditeurs des conteneurs mettent tout en oeuvre pour éviter la contamination croisée lorsqu'ils procèdent au chargement de conteneurs à usages multiples.

TITRE VI – DOCUMENTS SANITAIRES

Art. 35. Règle générale

Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23.

Art. 36. Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.

2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Art. 37. Déclaration maritime de santé

1. Avant sa première escale sur le territoire d'un Etat Partie, le capitaine d'un navire s'assure de l'état de santé à bord et, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité compétente du port, à l'arrivée ou avant l'arrivée du navire si celui-ci est doté de l'équipement voulu et si l'Etat Partie exige qu'elle lui soit remise à l'avance, une Déclaration maritime de santé qui est contresignée par le médecin de bord, s'il y en a un.

2. Le capitaine ou, s'il y en a un, le médecin de bord, fournit à l'autorité compétente tous les renseignements sur l'état de santé à bord au cours du voyage international.

3. La Déclaration maritime de santé doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 8.

4. Un Etat Partie peut décider:

a) de ne pas exiger de tous les navires à l'arrivée qu'ils présentent la Déclaration maritime de santé; ou

b) d'exiger la présentation de la Déclaration maritime de santé en application d'une recommandation concernant les navires en provenance de zones affectées ou de l'exiger des navires pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants de navires ou leurs représentants de ces prescriptions.

Art. 38. Partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires

1. En vol ou à l'atterrissage sur le premier aéroport du territoire d'un Etat Partie, le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant remplit de son mieux et remet à l'autorité compétente de cet aéroport, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires, qui doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 9.

2. Le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant fournit à l'Etat Partie tous les renseignements qu'il demande sur l'état de santé à bord au cours du voyage international et sur les mesures sanitaires éventuellement appliquées à l'aéronef.

3. Un Etat Partie peut décider:

a) de ne pas exiger de tous les aéronefs à l'arrivée qu'ils présentent la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires; ou

b) d'exiger la présentation de la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires en application d'une recommandation concernant les aéronefs en provenance de zones affectées ou de l'exiger des aéronefs pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants d'aéronefs ou leurs représentants de ces prescriptions.

Art. 39. Certificats de contrôle sanitaire de navire

1. Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire sont valables six mois au maximum. Cette durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ou les mesures de lutte requises ne peuvent pas être effectuées au port.

2. Si un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire ou un certificat de contrôle sanitaire de navire valable ne peut être produit ou si l'existence à bord d'un risque pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut procéder comme indiqué au paragraphe 1 de l'article 27.

3. Les certificats visés au présent article doivent être conformes au modèle figurant à l'annexe 3.

4. Chaque fois que possible, les mesures de lutte sont mises en oeuvre lorsque le navire et les cales sont vides. Si le navire est sur lest, elles sont effectuées avant le chargement.

5. Lorsque des mesures de lutte sont requises et qu'elles ont été mises en oeuvre de façon satisfaisante, l'autorité compétente délivre un certificat de contrôle sanitaire de navire, dans lequel sont notés les signes constatés et les mesures de lutte appliquées.

6. L'autorité compétente peut délivrer un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire dans tout port visé à l'article 20 si elle a la conviction que le navire est exempt d'infection et de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. Un tel certificat n'est normalement délivré que si l'inspection du navire a été effectuée alors que le navire et les cales étaient vides ou ne contenaient que du lest ou d'autre matériel de telle nature ou disposé de telle façon qu'une inspection complète des cales était possible.

7. Si les conditions dans lesquelles les mesures de lutte sont appliquées sont telles que, de l'avis de l'autorité compétente du port où l'opération est pratiquée, un résultat satisfaisant ne peut être obtenu, l'autorité compétente fait figurer une note à cet effet sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

TITRE VII – DROITS

Art. 40. Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

1. Excepté pour les voyageurs qui sollicitent une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, l'Etat Partie ne perçoit pas d'autres droits en vertu du présent Règlement pour les mesures de protection de la santé publique suivantes:

a) tout examen médical prévu par le présent Règlement, ou tout examen complémentaire, qui peut être exigé par l'Etat Partie pour s'assurer de l'état de santé du voyageur examiné;

b) toute vaccination ou autre mesure de prophylaxie administrée à un voyageur à l'arrivée, qui ne fait pas l'objet d'une prescription publiée ou qui a fait l'objet d'une prescription publiée moins de dix jours avant l'administration de la vaccination ou d'une autre mesure de prophylaxie;

c) mesures appropriées d'isolement ou de quarantaine imposées à un voyageur;

d) tout certificat délivré au voyageur stipulant les mesures appliquées et la date d'application; ou

e) toute mesure sanitaire concernant les bagages accompagnant les voyageurs.

2. Les Etats Parties peuvent percevoir des droits pour des mesures sanitaires autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, y compris celles appliquées principalement dans l'intérêt du voyageur.

3. Si des droits sont perçus pour l'application de ces mesures sanitaires aux voyageurs en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous:

a) sont conformes à ce tarif;

b) ne dépassent pas le coût effectif du service fourni; et

c) sont perçus quels que soient la nationalité, le domicile ou le lieu de résidence des voyageurs concernés.

4. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

5. Aucune disposition du présent Règlement n'empêche les Etats Parties de solliciter le remboursement des dépenses encourues du fait des mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article:

a) auprès des exploitants ou des propriétaires de moyens de transport en ce qui concerne leurs employés; ou

b) auprès des assureurs concernés.

6. Les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser la possibilité de quitter le territoire d'un Etat Partie en attendant le règlement des droits visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Art. 41. Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

1. Si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous:

a) sont conformes à ce tarif;

b) ne dépassent pas le coût effectif du service fourni; et

c) sont perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux concernés. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux nationaux et étrangers.

2. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

TITRE VIII – DISPOSITIONS GENERALES

Art. 42. Mise en oeuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en oeuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Art. 43. Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les Etats Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui:

a) assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS; ou

b) sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1.c) de l'article 31 et l'article 33;

pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les autres mesures raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé.

2. Les Etats Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2.c) de l'article 31 sur:

a) des principes scientifiques;

b) les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents; et

c) tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres Etats Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

5. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article qui entravent de manière importante le trafic international informe l'OMS, dans les 48 heures qui suivent leur mise en oeuvre, de ces mesures et de leur justification sanitaire à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une recommandation temporaire ou permanente.

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article 1a réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties.

8. Les dispositions du présent article peuvent s'appliquer à la mise en oeuvre de mesures concernant des voyageurs prenant part à des rassemblements importants.

Art. 44. Collaboration et assistance

1. Les Etats Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour:

a) détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement;
b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement;
c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement; et
d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties pour:

a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement;
b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties; et
c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en oeuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Art. 45. Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un Etat Partie d'un autre Etat Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les Etats Parties peuvent divulguer et utiliser des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais les Etats Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données:

a) soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but;
b) soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but;
c) soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées; et
d) ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections.

Art. 46. Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques

Dans le respect de la législation nationale et des principes directeurs internationaux qui s'appliquent, les Etats Parties facilitent le transport, l'entrée, la sortie, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques aux fins de la vérification et de l'action requises par le présent Règlement.

TITRE IX – LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITE D'URGENCE ET COMITE D'EXAMEN

Chapitre I – Liste d'experts du RSI

Art. 47. Composition

Le Directeur général établit une liste d'experts de tous les domaines de compétence pertinents (ci-après dénommée «Liste d'experts du RSI»). Sauf si le présent Règlement en dispose autrement, le Directeur général nomme les membres de la Liste d'experts du RSI conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (ci-après dénommé le «Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS»). De plus, il nomme un membre à la demande de chaque Etat Partie et, le cas échéant, des experts proposés par les organisations intergouvernementales et les organisations d'intégration écono-

mique régionale compétentes. Les Etats Parties intéressés communiquent au Directeur général les qualifications et le domaine de compétence de chaque expert qu'ils proposent. Le Directeur général informe périodiquement les Etats Parties et les organisations intergouvernementales et organisations d'intégration économique régionale compétentes de la composition de la Liste d'experts du RSI.

Chapitre II – Le Comité d'urgence

Art. 48. Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur:

a) la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale;

b) la question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin; et

c) la proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

2. Le Comité d'urgence est composé d'experts choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un Etat Partie sur le territoire duquel l'événement survient.

3. Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.

Art. 49. Procédure

1. Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les «réunions» du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les Etats Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.

3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.

4. Le Directeur général invite l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général l'informe aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'Etat Partie concerné ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

5. L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.

6. Le Directeur général informe les Etats Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'Etat Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des Etats Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

7. Les Etats Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Chapitre III – Le Comité d'examen

Art. 50. Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes:

a) adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement;

b) donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci;

c) donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.

2. Le Comité d'examen est considéré comme un comité d'experts et est assujetti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf si le présent article en dispose autrement.

3. Les membres du Comité d'examen sont choisis et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, à d'autres tableaux d'experts de l'Organisation.

4. Le Directeur général fixe le nombre de membres à inviter à une réunion du Comité d'examen, ainsi que la date et la durée de la réunion, et il convoque le Comité.

5. Le Directeur général nomme les membres du Comité d'examen pour la durée des travaux d'une session seulement.

6. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'examen sur la base des principes d'une représentation géographique équitable, de la parité entre les sexes, d'une représentation équilibrée des pays développés et des pays en développement, de la représentation des différents courants de pensée, approches et expériences pratiques dans les diverses régions du monde, et d'un équilibre interdisciplinaire approprié.

Art. 51. Conduite des travaux

1. Les décisions du Comité d'examen sont prises à la majorité des membres présents et votants.

2. Le Directeur général invite les Etats Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote.

Art. 52. Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'Organisation et sont présentés sous la forme de conseils adressés au Directeur général. Le texte du rapport ne peut pas être modifié sans l'accord du Comité.

2. Si les conclusions du Comité d'examen ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.

3. Le rapport du Comité est soumis au Directeur général, qui communique les avis et conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif pour examen et suite à donner.

Art. 53. Procédure applicable aux recommandations permanentes

Lorsque le Directeur général considère qu'une recommandation permanente est nécessaire et appropriée face à un risque pour la santé publique, il sollicite les vues du Comité d'examen. Outre les paragraphes pertinents des articles 50 à 52, les dispositions suivantes sont applicables:

a) le Directeur général ou, par son intermédiaire, les Etats Parties peuvent soumettre au Comité d'examen des propositions concernant la formulation, la modification ou l'annulation de recommandations permanentes;
b) tout Etat Partie peut soumettre au Comité d'examen des informations pertinentes pour examen;
c) le Directeur général peut demander à tout Etat Partie, toute organisation intergouvernementale ou toute organisation non gouvernementale en relations officielles avec l'OMS de mettre à la disposition du Comité d'examen les informations dont ils disposent concernant l'objet des recommandations permanentes proposées, tel qu'indiqué par le Comité d'examen;
d) le Directeur général peut, à la demande du Comité d'examen ou de sa propre initiative, désigner un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité d'examen. Ces experts n'ont pas le droit de vote;
e) les rapports contenant les avis et conseils du Comité d'examen sur les recommandations permanentes sont transmis au Directeur général pour examen et décision. Le Directeur général communique les avis et conseils du Comité d'examen à l'Assemblée de la Santé;
f) le Directeur général communique aux Etats Parties les recommandations permanentes, ainsi que les modifications apportées à celles-ci ou leur annulation, en y joignant les avis du Comité d'examen;
g) le Directeur général soumet les recommandations permanentes à l'Assemblée de la Santé suivante pour examen.

TITRE X – DISPOSITIONS FINALES

Art. 54. Présentation de rapports et examen

1. Les Etats Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.

2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. A cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.

3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

Art. 55. Amendements

1. Tout Etat Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au présent Règlement. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen.

2. Le texte de tout amendement proposé est communiqué à tous les Etats Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.

3. Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les Etats Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement.

Art. 56. Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Etats Parties ou plus concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement, les Etats Parties concernés s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les Parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.

2. Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, les Etats Parties en cause peuvent convenir de soumettre le différend au Directeur général, qui fait tout son possible pour le régler.

3. Un Etat Partie peut à tout moment déclarer par écrit au Directeur général qu'il accepte de soumettre à l'arbitrage obligatoire tous les différends concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement auxquels il est partie ou tel différend spécifique l'opposant à tout autre Etat Partie qui accepte la même obligation. L'arbitrage se déroule conformément au Règlement facultatif de la Cour permanente d'arbitrage pour l'arbitrage des différends entre deux Etats en vigueur à la date de présentation de la demande d'arbitrage. Les Etats Parties qui sont convenus d'accepter l'arbitrage comme obligatoire acceptent la sentence arbitrale comme étant obligatoire et définitive. Le Directeur général en informe l'Assemblée de la Santé s'il y a lieu.

4. Aucune des dispositions du présent Règlement ne porte atteinte au droit qu'ont les Etats Parties en vertu de tout accord international auquel ils sont parties, de recourir aux mécanismes de règlement des différends mis en place par d'autres organisations intergouvernementales ou en vertu d'un accord international.

5. En cas de différend entre l'OMS et un ou plusieurs Etats Parties au sujet de l'interprétation ou de l'application du présent Règlement, la question est soumise à l'Assemblée de la Santé.

Art. 57. Relation avec d'autres accords internationaux

1. Les Etats Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des Etats Parties qui découlent d'autres accords internationaux.

2. Sous réserve du paragraphe 1 du présent article, aucune disposition du présent Règlement n'interdit aux Etats Parties qui ont certains intérêts communs du fait de leur situation sanitaire, géographique, sociale ou économique de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment en ce qui concerne:

a) l'échange direct et rapide d'informations sur la santé publique entre des territoires voisins de différents Etats;
b) les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international dans les eaux relevant de leur compétence;
c) les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents Etats sur leurs frontières communes;
d) l'organisation du transport des personnes affectées ou des restes humains affectés à l'aide d'un moyen de transport spécialement adapté; et
e) la dératisation, la désinsectisation, la désinfection, la décontamination ou tout autre traitement conçu pour rendre des marchandises exemptes d'agents pathogènes.

3. Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les Etats Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles.

Art. 58. Accords et règlements sanitaires internationaux

1. Sous réserve des dispositions de l'article 62 et des exceptions prévues ci-après, le présent Règlement remplace entre les Etats qu'il lie et entre ces Etats et l'OMS les dispositions des accords et règlements sanitaires internationaux ci-après:

a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926;
b) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933;
c) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934;
d) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934;
e) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938;
f) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944;

g) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944 portant modification de la Convention du 12 avril 1933, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944;

h) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington;

i) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington;

j) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965; et

k) Règlement sanitaire international de 1969 et amendements de 1973 et 1981.

2. Le Code sanitaire panaméricain, signé à La Havane le 14 novembre 1924, reste en vigueur, à l'exception des articles 2, 9, 10, 11, 16 à 53 inclus, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions pertinentes du paragraphe 1 du présent article.

Art. 59. Entrée en vigueur; délai prévu pour formuler un refus ou des réserves

1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de 18 mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.

2. Le présent Règlement entre en vigueur 24 mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard:

a) d'un Etat qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61;

b) d'un Etat qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62;

c) d'un Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60; et

d) d'un Etat non Membre de l'OMS mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.

3. Si un Etat est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie.

Art. 60. Nouveaux Etats Membres de l'OMS

Tout Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 de l'article 59, et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, peut faire savoir qu'il le refuse ou qu'il y fait des réserves dans un délai de douze mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général après qu'il est devenu Membre de l'OMS. Sous réserve des dispositions des articles 62 et 63, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à l'expiration du délai susvisé. Le présent Règlement n'entre en aucun cas en vigueur à l'égard de cet Etat moins de 24 mois après la date de la notification visée au paragraphe 2 de l'article 59.

Art. 61. Refus

Si un Etat notifie au Directeur général son refus du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1 de l'article 59, le présent Règlement ou l'amendement concerné n'entre pas en vigueur à l'égard de cet Etat. Tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel cet Etat est déjà Partie demeure en vigueur pour ce qui le concerne.

Art. 62. Réserves

1. Tout Etat peut formuler des réserves au Règlement en application du présent article. Ces réserves ne doivent pas être incompatibles avec l'objet et le but du présent Règlement.

2. Toute réserve au présent Règlement doit être notifiée au Directeur général conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 59 et de l'article 60, le paragraphe 1 de l'article 63 ou le paragraphe 1 de l'article 64 selon le cas. Un Etat non Membre de l'OMS doit aviser le Directeur général de toute réserve qu'il fait dans sa notification d'acceptation du présent Règlement. Tout Etat qui formule des réserves doit en faire connaître les motifs au Directeur général.

3. Un refus partiel du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci équivaut à une réserve.

4. En application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 65, le Directeur général notifie toute réserve reçue au titre du paragraphe 2 du présent article. Le Directeur général:

a) si la réserve a été formulée avant l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Membres qui n'ont pas refusé le présent Règlement de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve; ou

b) si la réserve a été formulée après l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Parties de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve.

Les Etats qui formulent une objection à une réserve doivent en indiquer les motifs au Directeur général.

5. Passé ce délai, le Directeur général avise l'ensemble des Etats Parties des objections reçues concernant les réserves. Si, à l'issue du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, un tiers des Etats visés au paragraphe 4 du présent article ne se sont pas opposés à la réserve, celle-ci est considérée comme acceptée et le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire, à l'exception des dispositions faisant l'objet de la réserve.

6. Si un tiers au moins des Etats visés au paragraphe 4 du présent article s'opposent à une réserve avant l'expiration du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, le Directeur général en avise l'Etat réservataire pour que celui-ci envisage de retirer sa réserve dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général.

7. L'Etat réservataire continue de s'acquitter de toutes obligations portant sur l'objet de la réserve qu'il a acceptées dans le cadre d'un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

8. Si l'Etat auteur d'une réserve ne retire pas celle-ci dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 6 du présent article, et si l'Etat auteur de la réserve en fait la demande, le Directeur général demande l'avis du Comité d'examen. Le Comité d'examen informe le Directeur général, dans les meilleurs délais et conformément aux dispositions de l'article 50, des répercussions pratiques de la réserve sur l'application du présent Règlement.

9. Le Directeur général soumet la réserve et l'avis du Comité d'examen, le cas échéant, à l'Assemblée de la Santé pour examen. Si l'Assemblée de la Santé, par un vote à la majorité simple, s'oppose à la réserve au motif qu'elle est incompatible avec l'objet et le but du présent Règlement, la réserve n'est pas acceptée et le présent Règlement n'entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire qu'après qu'il a retiré sa réserve conformément à l'article 63. Si l'Assemblée de la Santé accepte la réserve, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire avec cette réserve.

Art. 63. Retrait d'un refus et d'une réserve

1. Un refus émis au titre de l'article 61 peut, à tout moment, être retiré par un Etat moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à la date de la réception, par le Directeur général, de la notification, sauf si l'Etat émet une réserve lorsqu'il retire son refus, auquel cas le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62. En aucun cas, le Règlement n'entre en vigueur à l'égard de cet Etat avant un délai de 24 mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.

2. Tout ou partie d'une réserve peuvent à tout moment être retirés par l'Etat Partie concerné moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le retrait prend effet à compter de la date de la réception, par le Directeur général, de la notification.

Art. 64. Etats non Membres de l'OMS

1. Les Etats non Membres de l'OMS, mais qui sont Parties à un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 ou auxquels le Directeur général a notifié l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé, peuvent devenir Parties à celui-ci en notifiant leur acceptation au Directeur général. Sous réserve des dispositions de l'article 62, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si elle est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.

2. Les Etats non Membres de l'OMS devenus Parties au présent Règlement peuvent à tout moment dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général; cette dénonciation prend effet six mois après réception de la notification. L'Etat qui a dénoncé sa participation applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions de tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel il était précédemment Partie.

Art. 65. Notifications par le Directeur général

1. Le Directeur général notifie l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée de la Santé à tous les Etats Membres et Membres associés de l'OMS, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

2. Le Directeur général notifie également à ces Etats, ainsi qu'à tout autre Etat devenu Partie au présent Règlement ou à tout amendement au présent Règlement, toute notification reçue par l'OMS en application des articles 60 à 64 respectivement, ainsi que toute décision prise par l'Assemblée de la Santé en application de l'article 62.

Art. 66. Textes authentiques

1. Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe du présent Règlement font également foi. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'OMS.

2. Des copies certifiées conformes du présent Règlement sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58, avec la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 59.

3. Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, le Directeur général en transmet des copies certifiées conformes au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

Annexes: voir Mém. B - 27 du 28 mars 2007, p. 373 et suivantes.

ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 527

Loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés (telle qu'elle a été modifiée) 527

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 540

Règlement grand-ducal du 17 février 1997 déterminant l'organisation et le mode de fonctionnement du comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés 540

Règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM (tel qu'il a été modifié) 541

Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations (tel qu'il a été modifié) 548

Règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés 559

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation 561

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés 563

Règlement grand-ducal du 4 avril 2005 portant sanction et exécution des dispositions
- **du règlement (CE) N° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et**
- **du règlement (CE) N° 1830/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE** 564

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés,

(Mém. A - 2 du 24 janvier 1997, p. 10; doc. parl. 3793 et 3794; dir. 90/219 et 90/220; Rectificatif: Mém. A - 8 du 13 février 1997, p. 584)

modifiée par:

Loi du 13 janvier 2004 (Mém. A - 5 du 23 janvier 2004, p. 22; doc. parl. 4913; dir. 1998/81/CE et 2001/18/CE)

Loi du 7 août 2012 (Mém. A - 167 du 13 août 2012, p. 2572; doc. parl. 6297).

Texte coordonné

TITRE Ier - **Dispositions générales**

Art. 1er. Objet

Dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement, la présente loi établit des mesures auxquelles sont soumises

- l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés,
- la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,
- la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement.

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 2. Définitions

Au sens de la présente loi on entend par

a) «organisme»: toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique; cette définition englobe les micro-organismes;

b) «organisme génétiquement modifié» (OGM): un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou recombinaison naturelle;

c) «micro-organisme»: toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales;

d) «utilisation confinée»: toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces microorganismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

e) «dissémination volontaire»: toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

f) «mise sur le marché»: la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement;

g) «produit»: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché.

Art. 3. Techniques de modification génétique

(1) Les techniques de modification génétique visées par la présente loi comprennent notamment:

a) les techniques de recombinaison de l'acide nucléique, dont l'acide désoxyribonucléique (ADN) impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique produites de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;

b) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme, dont un micro-organisme, de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de cet organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et la microencapsulation;

c) les techniques de fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

(2) Les techniques suivantes ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des OGM issus des techniques ou méthodes autres que celles exclues au titre de l'article 5 de la présente loi:

1. la fécondation in vitro;
2. des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
3. l'induction polyploïde.»

Art. 4. Conditions d'honorabilité et de qualification professionnelle

(1) L'autorisation pour l'utilisation ou la dissémination d'OGM ne peut être accordée que si l'exploitant du laboratoire ou du site présente les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

L'honorabilité s'apprécie sur base des antécédents judiciaires de l'exploitant et de tous les éléments fournis par l'enquête administrative.

Si l'exploitant est une personne morale, la condition d'honorabilité s'apprécie dans le chef de la personne chargée de la gestion ou de la direction de l'établissement, de la société ou de l'association.

Si l'exploitant ne dirige pas lui-même les travaux de recherche ou si l'exploitant est une personne morale, les conditions de qualification professionnelle doivent être remplies dans le chef du directeur des travaux de recherche, désigné par l'exploitant. Le directeur des travaux de recherche doit répondre également aux conditions d'honorabilité dont question ci-dessus.

Un règlement grand-ducal peut déterminer la qualification professionnelle dont question au présent article.

(2) Tout départ ou changement de l'exploitant du laboratoire ou du site ou du directeur des travaux de recherche doit être notifié au ministre dans le délai d'une semaine en indiquant comment les mesures de sécurité prévues dans l'autorisation sont assurées. Dans les deux mois qui suivent, le nom du remplaçant répondant aux critères d'honorabilité et de qualification professionnelle fixés au paragraphe précédent doit être notifié au ministre. A défaut d'une opposition dans le mois de la réception de cette notification, le ministre est censé approuver le remplacement.

Jusqu'à ce qu'il soit pourvu au remplacement de l'exploitant ou du directeur des travaux de recherche, le ministre peut, si les mesures de sécurité prévues dans l'autorisation ne sont plus suffisamment assurées, soit suspendre l'autorisation, soit permettre la continuation de tout ou partie des opérations. En cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement il peut recourir aux mesures prévues au paragraphe (3) de l'article 37.

TITRE II - **Dispositions relatives à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés**

(Loi du 13 janvier 2004)

«**Art. 5. Exclusions**

(1) Sont exclues du champ d'application du présent titre les techniques ou méthodes de modification génétique suivantes, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM, autres que ceux qui sont issus d'une ou de plusieurs de ces techniques ou méthodes:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
3. la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
4. l'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme, qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

(2) Le présent titre ne s'applique pas aux utilisations confinées impliquant uniquement des types d'OGM qui ne présentent pas de danger pour la santé humaine et pour l'environnement. Les critères d'innocuité de ces OGM sont déterminés par règlement grand-ducal.

(3) A l'exception des dispositions de l'article 8, le présent titre ne s'applique pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien d'OGM.

(4) Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre le stockage, la culture, le transport, la destruction, l'élimination ou l'utilisation d'OGM qui ont été mis sur le marché aux termes prévus par le chapitre II du titre III de la présente loi.»

Art. 6. Classification des utilisations confinées et mesures de confinement correspondantes

(1) Les micro-organismes sont classés par le ministre en quatre groupes distincts sur base de leur pathogénicité et en fonction des risques nul ou négligeable, faible, modéré ou élevé qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement.

Les critères de classement, établis d'après l'état le plus avancé des connaissances scientifiques et techniques, sont fixés par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat.

(2) Sur base des éléments d'évaluation et de la procédure définis à l'article 8, et afin d'éviter que les utilisations confinées n'entraînent des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement, les utilisations confinées sont réparties en quatre classes, à savoir

- Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable;
- Classe 2: opérations présentant un risque faible;

- Classe 3: opérations présentant un risque modéré;
- Classe 4: opérations présentant un risque élevé.

(3) A chaque classe d'utilisation confinée correspondent des principes généraux et des mesures de confinement que l'utilisateur doit appliquer. Les principes et mesures sont déterminés par règlement grand-ducal.

(4) En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont à retenir.

(5) L'évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement.»

Art. 7. Principes

(1) Toute utilisation d'OGM non couverte par une autorisation accordée en vertu du Titre III de la présente loi est interdite, à moins qu'il ne s'agisse d'une utilisation en milieu confiné autorisée par le ministre ayant dans ses compétences la santé, désigné ci-après par «le ministre».

(2) L'autorisation est refusée si l'établissement dans lequel il est prévu d'effectuer l'opération n'est pas muni de l'autorisation prévue par la loi du 9 mai 1990 relative aux établissements dangereux, insalubres ou incommodes.

Art. 8. Evaluation des risques

(1) Toutes les mesures appropriées doivent être prises afin d'éviter que l'utilisation confinée d'OGM n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine, pour la sécurité ainsi que pour l'environnement.

(2) A cet effet, l'exploitant du laboratoire ou le directeur des travaux de recherche, désigné ci-après par «l'utilisateur», effectue une évaluation préalable des utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, pour la sécurité ainsi que pour l'environnement.

(3) En procédant à cette évaluation, l'utilisateur tient en particulier dûment compte, pour tout OGM qu'il se propose d'utiliser, des dispositions prévues au règlement grand-ducal visé à l'article 6, paragraphe 2.

(4) L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé dans le cadre de la demande d'autorisation.

Art. 9. Demande d'autorisation

(1) En vue d'obtenir l'autorisation prescrite à l'article 7, l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en oeuvre, désigné ci-après par «l'exploitant», introduit une demande auprès du ministre.

(2) Le ministre transmet la demande à la Direction de la santé, chargée de l'instruire. Le ministre s'entoure des avis de l'Administration de l'environnement et de l'Inspection du travail et des mines. Suivant la nature des opérations projetées il sollicite l'avis d'autres administrations et services concernés. Il peut consulter d'autres experts.

(3) Le ministre transmet la demande également aux fins d'avis au comité interministériel visé à l'article 29.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les informations que doit comporter la demande.

(5) Le directeur de la Santé peut à tout moment demander à l'exploitant de fournir les informations complémentaires qu'il juge nécessaires.

(6) Lorsque l'instruction de la demande est terminée le directeur de la Santé transmet le dossier avec son avis au ministre de la Santé.

(7) Toute décision du ministre fixe également le montant représentatif des frais d'instruction. Ce montant est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction. Il ne peut être ni inférieur à «250 euros»[1] ni supérieur à «5.000 euros»[1].

Toutefois, le ministre, avant de commencer l'instruction de la demande, peut exiger le versement d'un montant qu'il détermine, dans les limites fixées à l'alinéa qui précède. Le ministre peut réajuster ce montant en cours de procédure vers le haut ou vers le bas, en tenant compte des difficultés effectivement rencontrées et des éléments d'appréciation dont question ci-dessus.

Art. 10. Consultation du public

(1) Lorsque la demande porte sur la première utilisation dans un laboratoire d'OGM, et que cette opération répond aux critères de la catégorie des utilisations donnant lieu à un risque moyen ou considérable pour la santé humaine et l'environnement, le public est admis à présenter ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 9 ci-dessus.

(2) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché pendant quinze jours dans la commune où l'opération est projetée par les soins du collège des bourgmestre et échevins. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après la réception du dossier.

L'affichage doit avoir lieu simultanément à la maison communale et, de manière bien apparente, à l'emplacement où l'opération est projetée. A dater du jour de l'affichage, un exemplaire de la demande avec ses annexes, à l'exception des informations reconnues confidentielles en vertu de l'article 30 ci-après, est déposé à la maison communale, et il pourra y être consulté par tous les intéressés.

L'avis indiqué à l'alinéa 1er est affiché pendant le même délai dans les communes limitrophes.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

(3) En outre les demandes d'autorisation sont portées à la connaissance du public simultanément avec l'affichage visé ci-dessus par voie de publication par extrait dans au moins quatre journaux quotidiens imprimés et publiés au Grand-Duché. Les frais de cette publication sont à charge des requérants.

(4) A l'expiration du délai d'affichage de quinze jours, le bourgmestre ou un commissaire spécial qu'il délègue à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune où l'opération est projetée à une enquête de commodo et incommodo, dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.

Le dossier, avec les pièces attestant la publication et le procès-verbal de l'enquête, est retourné, au plus tard quinze jours après l'expiration du délai d'affichage en deux exemplaires au ministre.

Art. 11. Modalités de l'autorisation

Le ministre, s'il accorde l'autorisation, fixe les réserves et conditions conformément au règlement grand-ducal visé à l'article 6, paragraphe 2.

Le ministre peut autoriser le demandeur à procéder à des utilisations similaires pendant une période déterminée avec dispense de nouvelle demande d'autorisation, du moment qu'il y a similitude de l'organisme, du type d'opération et du local d'utilisation. Une autorisation globale peut encore être accordée pour des opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle, à condition que ces opérations portent exclusivement sur l'utilisation d'OGM classés dans le groupe des OGM donnant lieu à un risque nul pour la santé humaine et l'environnement. Dans le cas de telles autorisations, le ministre soumet toute nouvelle utilisation à la condition d'une notification préalable.

L'autorisation peut être limitée dans le temps.

L'autorisation impose la mise en place d'un plan d'opération interne comprenant l'équipement de sécurité et les moyens d'alerte et d'intervention à mettre en oeuvre en cas d'incident ou d'accident.

Elle indique, sur proposition de l'exploitant, les noms des personnes compétentes pour la sécurité et qui sont habilitées à mettre en oeuvre les plans d'opération interne et à alerter le central téléphonique du secours d'urgence de la Protection civile.

Un exploitant de laboratoire qui a bénéficié d'une autorisation pour une utilisation d'OGM doit établir une demande pour une nouvelle autorisation si l'utilisation autorisée n'a pas été entamée dans un délai de trois ans ou si elle a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

Art. 12. Modification de l'utilisation confinée

(1) Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que le ministre examine la demande, soit après qu'il a accordé l'autorisation, l'exploitant du laboratoire doit immédiatement:

a) revoir les informations spécifiées dans la demande;

b) informer le ministre de la modification;

c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 37, toute modification de l'utilisation d'OGM qui ne répond plus aux critères de la catégorie de risque pour laquelle l'autorisation a été accordée doit être notifiée immédiatement au ministre par le titulaire de l'autorisation. Si cette nouvelle utilisation ou opération répond aux critères d'une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, le titulaire de l'autorisation devra solliciter une nouvelle autorisation conformément aux dispositions du présent titre.

Art. 13. Principes de bonne pratique microbiologique

(1) Sans préjudice des mesures de sécurité et des modalités de confinement déterminées par le règlement grand-ducal prévu à l'article 6, paragraphe 2, le ministre peut dans le cadre de l'autorisation fixer des mesures conformes aux principes de bonne pratique microbiologique et de sécurité et d'hygiène professionnelles, à savoir:

- maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;
- prendre des mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;
- tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;
- vérifier, si nécessaire, la présence d'organismes viables en dehors du confinement physique primaire;
- assurer la formation du personnel;
- mettre en place les commissions ou sous-commissions de sécurité biologique requises;
- élaborer et mettre en oeuvre des codes locaux de bonne pratique pour la sécurité du personnel.

(2) Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Art. 14. Registre

Les utilisateurs d'OGM sont obligés de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux personnes visées aux articles 36 et 39 ci-dessous.

TITRE III - **Dispositions relatives à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés**

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 15. Exclusions

(1) Sont exclues du présent titre les techniques et méthodes de modification génétique produisant des organismes, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques ou méthodes énumérées ci-après:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

(2) Le présent titre ne s'applique pas au transport d'OGM par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

Art. 15bis. Evaluation des risques

(1) Quiconque présente une demande d'autorisation en vertu d'un des chapitres du présent titre doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement.

Le ministre, lors de l'examen de la demande, accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires.

(2) Le ministre effectue, au cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Un règlement grand-ducal détermine les principes applicables à cette évaluation.»

Chapitre Ier. Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 16. Principes

(1) Toute dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché est interdite, à moins qu'elle n'ait été autorisée préalablement par le ministre ayant dans ses attributions la santé.

L'autorisation ne peut être accordée que si, d'après l'état des connaissances scientifiques et techniques, elle ne présente aucun risque ou tout au plus qu'un risque minime pour la santé de l'homme ou pour l'environnement, lequel englobe les plantes et les animaux.

(2) Les dispositions de la législation en vigueur en matière d'établissements dangereux, insalubres ou incommodes ne s'appliquent pas aux activités visées au présent chapitre.

Art. 17. Demande d'autorisation

(1) La demande d'autorisation est établie par l'exploitant du site, responsable de la dissémination. Elle contient:

a) un dossier technique comportant les informations nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:
   i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
   ii) des informations sur les OGM;
   iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;
   iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;
   v) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence.

Ces informations sont précisées ou complétées par règlement grand-ducal.

b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement.

(2) Le ministre peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée, fassent l'objet d'une seule demande.

(3) La demande comprend des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM autorisées précédemment ou dont l'autorisation est en cours et/ou auxquelles le demandeur a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union européenne.

Le demandeur peut se référer aux données ou aux résultats fournis lors de demandes présentées antérieurement par d'autres demandeurs, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

(4) Le ministre peut exiger avant de commencer l'instruction de la demande le versement d'un montant qu'il détermine, dans les limites fixées à l'article 19, paragraphe (4). Le ministre peut réajuster ce montant en cours de procédure vers le haut ou vers le bas, en tenant compte des difficultés effectivement rencontrées et des éléments d'appréciation de la demande.

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 18. Consultation du public

Le public est admis à présenter, dans les formes et conditions déterminées à l'article 10, paragraphes 2, 3 et 4, ses observations à l'égard de toute demande d'autorisation introduite en vertu de l'article 17 ci-dessus.»

Art. 19. Décision du ministre

(1) Après avoir reçu la demande et en avoir accusé réception, le ministre

- examine si la demande est conforme aux exigences de la présente loi,
- évalue les risques présentés par la dissémination; à cet effet il s'entoure des avis du directeur de la Santé, du directeur de l'Administration de l'environnement et du comité interministériel visé à l'article 29,
- consigne ses conclusions par écrit et
- fait effectuer des tests ou des inspections dans la mesure où ils se révèlent nécessaires à des fins de contrôle.

(2) Le ministre, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres Etats membres conformément à l'article 21, répond par écrit au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande, jugée complète:

a) soit en indiquant qu'il s'est assuré de la conformité de la demande à la présente loi et que la dissémination peut avoir lieu;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente loi et qu'en conséquence la demande est rejetée.

(3) Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles le ministre attend des informations complémentaires demandées au demandeur.

(4) Toute décision du ministre fixe également le montant représentatif des frais d'instruction. Ce montant est fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction. Il ne peut être ni inférieur à «250 euros»[1] ni supérieur à «5.000 euros»[1]. Pour le calcul de ce montant, il est tenu compte des avances déjà versées lors de l'instruction de la demande.

(5) Le demandeur ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du ministre et en se conformant aux conditions requises dans cette autorisation.

(6) Si, par la suite, le ministre obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, il exige du titulaire de l'autorisation qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, suivant la gravité de ces conséquences.

(7) Dans le cas où une modification est apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui pourrait avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine ou l'environnement, ou si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que le ministre examine la demande, soit après qu'il a accordé l'autorisation, le demandeur doit immédiatement:

a) revoir les mesures spécifiées dans la demande;

b) informer le ministre de la modification, par avance ou dès que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;

c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 20. Disséminations ultérieures

Toute répétition d'une dissémination du même OGM ou d'une combinaison d'OGM ayant déjà fait l'objet d'une autorisation est soumise à nouvelle autorisation ministérielle. Toutefois le demandeur peut se référer aux données fournies dans les demandes précédentes, qu'il doit cependant compléter par les résultats relatifs aux disséminations antérieurement autorisées et effectuées entre-temps. Le ministre fait connaître sa décision au demandeur dans le délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande jugée complète.

Art. 21. Echange d'informations intracommunautaire

(1) Dans le cadre du système d'échange des informations contenues dans les demandes, mis en place par la Commission européenne, le ministre envoie à la Commission un résumé de chaque demande reçue dans les trente jours qui suivent sa réception.

(2) Le ministre informe les autres Etats membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 19 paragraphe 2.

Chapitre II. Mise sur le marché

Art. 22. Principes

(1) Sans préjudice de l'application de l'article 26 ci-après, la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produit ou comme élément d'un produit est subordonnée à une autorisation du ministre ayant dans ses attributions la santé.

---

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

Cette autorisation ne peut être donnée qu'à la condition:

- que, d'après l'état des connaissances scientifiques et techniques, il peut être raisonnablement exclu que le produit occasionne des effets nocifs inadmissibles pour la santé de l'homme ou pour l'environnement, lequel englobe les plantes et les animaux;
- qu'une demande faite au titre du chapitre Ier ait fait l'objet d'une autorisation ou qu'une analyse des risques ait été effectuée sur la base des éléments décrits audit chapitre;
- que les produits soient conformes aux réglementations nationale et communautaire relatives aux produits;
- que les produits soient conformes aux exigences du présent chapitre du point de vue de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement;

(Loi du 13 janvier 2004)

«- que l'étiquetage, l'emballage et la traçabilité répondent à des conditions à déterminer par règlement grand-ducal.» Ce règlement impose notamment une mention rendant attentif au fait que le produit est composé en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que l'indication des conditions d'emploi à respecter par l'utilisateur.

(2) Les articles 23 à 28 ci-après ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent d'une réglementation prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle qui est prévue par la présente loi.

Art. 23. Demande d'autorisation

(1) Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une demande au ministre, si le Luxembourg est le premier pays de l'Union européenne où ce produit sera mis sur le marché. Cette demande doit contenir:

- les informations déterminées par règlement grand-ducal, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de disséminations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement;
- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage conforme aux exigences dont question au paragraphe (1) dernier tiret de l'article qui précède.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination autorisée conformément au chapitre Ier du présent titre ou de considérations scientifiques, un demandeur estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences des règlements grand-ducaux prévus aux articles 22, paragraphe (1), dernier tiret et 23, paragraphe (1), premier tiret.

(2) Le demandeur doit inclure dans cette demande des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM autorisées précédemment ou dont l'autorisation est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'Union européenne.

(3) Le demandeur peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de demandes présentées antérieurement par d'autres demandeurs, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

(4) Tout nouveau produit constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM ou les contenant mais destiné à un usage différent doit faire l'objet d'une demande séparée.

(5) Le demandeur ne peut procéder à la mise sur le marché qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite du ministre comme prévu à l'article 25 et en se conformant aux conditions requises dans cette autorisation, y compris toute condition concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 24. Procédure

(1) Après avoir reçu la demande visée à l'article 23 et en avoir accusé réception le ministre examine si elle est conforme aux exigences du présent titre.

Le ministre transmet la demande pour avis au directeur de la santé et au directeur de l'Administration de l'environnement. Suivant la nature du produit le ministre peut solliciter l'avis d'autres administrations et services concernés.

(2) Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la demande, jugée complète, le ministre:

- établit un rapport d'évaluation et le transmet au demandeur. Si celui-ci retire sa demande par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la demande à l'autorité compétente d'un autre Etat membre;
- dans le cas prévu au paragraphe (3) point a), fait parvenir à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe (4) et de tous les autres éléments d'information sur lesquels il a fondé son rapport.

Dans le cas prévu au paragraphe (3) point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au demandeur et au plus tard cent cinq jours après la réception de la demande, le ministre transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe (4) et tous les autres éléments d'information sur lesquels il a fondé son rapport.

(3) Le rapport d'évaluation indique:

a) si le ou les OGM concernés peuvent être mis sur le marché et dans quelles conditions,

ou

b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies par règlement grand-ducal.»

(4) Si le ministre reçoit des informations complémentaires en application de l'article 25, paragraphe 7, il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres.

(5) Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, les périodes durant lesquelles le ministre attend des informations complémentaires demandées au demandeur ne sont pas prises en compte.

Art. 25. Décision du ministre

(Loi du 13 janvier 2004)

«(1) Si le rapport d'évaluation dont question à l'article qui précède est défavorable et que cette évaluation n'est pas contredite au cours de la procédure communautaire qui suit la transmission du rapport à la Commission, le ministre informe le demandeur que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions énoncées au présent titre et qu'en conséquence elle est rejetée.»

(2) Le ministre accorde l'autorisation de mise sur le marché si, à la suite de la procédure décrite au paragraphe qui précède

- il ne reçoit pas d'indication contraire de la part d'un autre Etat membre dans les soixante jours qui suivent la transmission du dossier par la Commission aux autres Etats membres,
- la Commission écarte l'indication contraire d'un autre Etat membre par une décision favorable.
- et si la demande répond aux exigences de l'article 22.

Le ministre informe la Commission et les autres Etats membres de l'autorisation intervenue.

(3) Le ministre détermine, en application du règlement grand-ducal pris en vertu du paragraphe (1) dernier tiret de l'article 22, les exigences minimales d'étiquetage et d'emballage.

(4) L'autorisation du ministre fixe, s'il y a lieu, les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou les zones géographiques dans lesquels l'utilisation du produit peut avoir lieu.

(Loi du 13 janvier 2004)

«L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans.»

(5) Pour les modalités de l'autorisation déterminées aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus le ministre s'en tient, s'il y a lieu, à celles fixées dans la décision favorable de la Commission prévue au paragraphe 2 du présent article.

(6) L'utilisateur est tenu de respecter les conditions d'emploi figurant sur l'étiquetage du produit.

Les agents de la Direction de la santé indiqués à l'article 39 surveillent par des inspections périodiques auprès des personnes qui utilisent habituellement des produits visés au présent chapitre le respect de l'obligation énoncée à l'alinéa qui précède.

(7) Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant soit après l'obtention de l'autorisation écrite, le demandeur doit immédiatement:

- revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1er,
- informer le ministre et
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent paragraphe s'entend sans préjudice de l'application de l'article 27 ci-après.

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 25bis. Surveillance

(1) Un règlement grand-ducal spécifie les exigences en matière de surveillance des OGM ayant fait l'objet d'une autorisation.

Chaque autorisation indique explicitement les exigences applicables à l'OGM qui en fait l'objet.

A cet effet le demandeur joint à sa demande un projet de plan de surveillance conforme au prédit règlement.

(2) Le titulaire de l'autorisation veille à ce que la surveillance de l'établissement et les rapports qu'elle comporte soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation.

(3) Si le ministre vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement, il transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres.»

Art. 26. Autorisation obtenue dans un autre Etat membre de l'Union européenne

Dès lors qu'un produit a fait l'objet d'une autorisation par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne donnée en conformité avec la réglementation communautaire afférente, il peut être utilisé sans autre demande sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, pour autant que les conditions spécifiques d'emploi et l'environnement et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions sont strictement respectés.

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 26bis. Renouvellement de l'autorisation

(1) L'autorisation visée à l'article 25 peut être renouvelée suivant une procédure allégée déterminée ci-après.

(2) Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation le titulaire de l'autorisation adresse au ministre une demande, qui comprend:

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 25 bis;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement

et,

d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

Le ministre accuse réception de la demande et prend acte de la date de réception de celle-ci; lorsque la demande est conforme au présent paragraphe, le ministre en transmet sans tarder une copie avec son rapport d'évaluation à la Commission.

(3) Le rapport d'évaluation précise:

a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions,

ou

b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.

(4) A la fin de la procédure communautaire subséquente le ministre transmet par écrit au demandeur la décision finale et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

(5) Après avoir adressé une demande de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe (2) le demandeur peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.»

(Loi du 13 janvier 2004)

«Art. 27. Mesures de sauvegarde

(1) Sans préjudice de l'application de l'article 37 ci-après, si le ministre, en raison d'informations nouvelles complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une autorisation en bonne et due forme au Luxembourg ou dans un autre Etat membre présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres et indique les motifs de sa décision.

(2) Le ministre aligne sa décision définitive sur celle prise dans la suite par la Commission ou, le cas échéant, le Conseil de l'Union Européenne.»

Art. 28. Rapport annuel

Le ministre envoie à la Commission, à la fin de chaque année, un bref rapport factuel sur le contrôle de l'utilisation de tous les produits mis sur le marché conformément à la présente loi.

TITRE IV - **Dispositions diverses**

Art. 29. Comité interministériel

Le ministre est assisté par un comité interministériel qui a pour mission de le conseiller à sa demande sur toutes les questions relatives à l'application de la présente loi. Son avis doit être demandé pour tous les règlements grand-ducaux pris en exécution de la présente loi, ainsi que pour toute demande d'autorisation introduite en vertu des articles 9, 17 et 23 ci-dessus.

Le comité se compose comme suit:

- un représentant de la Direction de la Santé;
- un représentant du Laboratoire National de Santé;
- un représentant de l'Inspection du Travail et des Mines;
- un représentant de l'Administration de l'Environnement;
- un représentant de l'Administration des Eaux et Forêts;
- un représentant de l'Administration des Services Techniques de l'Agriculture;
- un représentant de l'Administration des Services Vétérinaires;
- un représentant du Service National de la Protection civile;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions la justice;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions l'économie;

- un représentant du ministre ayant dans ses attributions les classes moyennes;
- un représentant du ministre ayant dans ses attributions la recherche et le développement.

La composition du comité peut être complétée par d'autres experts ayant des qualifications particulières en la matière.

Il y aura autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé sur proposition le cas échéant des autres membres du gouvernement concernés. Ils sont nommés pour une durée de cinq ans; leur mandat est renouvelable.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et le mode de fonctionnement du comité.

Art. 30. Confidentialité de certaines données

(1) Aucune information confidentielle qui serait communiquée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente loi ne peut être divulguée à des tiers. Les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues sont également protégés.

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les communications effectuées en application de la présente loi dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.

(3) Le ministre décide, après avoir consulté le demandeur ou le titulaire de l'autorisation, quelles informations resteront confidentielles. Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation en est informé.

(4) En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 9, 17 et 23, ne peuvent rester confidentielles:

- la description du ou des OGM, les nom et adresse du demandeur ou du titulaire de l'autorisation, le but de l'utilisation confinée ou de la dissémination et le lieu d'utilisation ou de dissémination;
- les méthodes et plans de contrôle du ou des OGM et d'intervention d'urgence;
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

(5) Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation retire sa demande ou cesse l'utilisation, le caractère confidentiel des informations fournies doit être respecté.

Art. 31. Communication des résultats

Le titulaire de l'autorisation tient le ministre au courant des résultats des utilisations et disséminations effectuées en vertu des titres respectivement II et III de la présente loi. Cette information porte en particulier sur d'éventuels effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement.

Dans le cas d'une dissémination volontaire l'impact de celle-ci sur la santé humaine et l'environnement doit être évalué dans tous les cas.

Le titulaire de l'autorisation informe le ministre des suites qu'il entend donner aux essais.

Art. 32. Mesures préventives

En vue de la réalisation des opérations prévues aux titres II et III, chapitre Ier de la présente loi, le ministre fait établir un plan d'urgence externe par catégorie de risque pour la santé humaine et animale ainsi que l'environnement. Ce plan est élaboré en collaboration avec le Service national de la protection civile qui en assure l'exécution conformément à la loi modifiée du 18 novembre 1976 portant organisation de la protection civile.

Si au moment de l'octroi de l'autorisation ou en cours de l'opération le ministre estime, au vu des renseignements obtenus par l'exploitant ou à la suite de nouvelles connaissances scientifiques, que le plan préétabli risque de ne pas répondre suffisamment aux conditions de sécurité nécessaires pour garantir la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, il peut apporter des modifications ponctuelles ou des précisions aux prescriptions de ce plan.

Le ministre s'assure encore que les personnes susceptibles d'être affectées sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident.

Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles sont également rendues accessibles au public. Ces informations sont mises à la disposition des Etats membres de l'Union européenne, susceptibles d'être affectés en cas d'accident, dans le cadre de la coopération transfrontalière visée à l'article 34 paragraphe (1).

Art. 33. Mesures en cas d'accident

(1) En cas d'accident, au cours duquel une dissémination importante et involontaire d'OGM est occasionnée pendant l'utilisation confinée, et pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, le titulaire de l'autorisation est tenu d'informer immédiatement le central téléphonique de secours d'urgence de la Protection civile ainsi que la Direction de la santé et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des OGM qui ont été libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évacuation des effets de l'accident sur la santé et la sécurité de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

La Direction de la santé informe sans retard l'Inspection du travail et des mines et l'Administration de l'environnement.

(2) Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1er, la Direction de la santé

- veille à ce que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme,
- peut faire procéder d'office à la destruction des OGM,
- rassemble, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, fait des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences,
- alerte immédiatement tout Etat membre de l'Union européenne qui pourrait être affecté par l'accident.

Art. 34. Coopération avec la Commission européenne et les autres Etats membres de l'Union européenne

(1) Les autres Etats membres de l'Union européenne susceptibles d'être affectés en cas d'accident dû à l'utilisation d'OGM sont consultés lors de l'établissement et de la mise en oeuvre des plans d'urgence.

(2) Le ministre informe aussi rapidement que possible la Commission européenne de tout accident entrant dans le champ d'application du titre II, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des OGM qui ont été libérés et les quantités libérées, les mesures d'urgence appliquées et leur efficacité, et en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

Art. 35. Responsabilité

(1) Sans préjudice de sa responsabilité qu'il engage envers les tiers du fait de l'utilisation ou de la dissémination d'OGM, à toute fin autre que la mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation répond des frais nécessaires exposés par l'Etat ou les communes et les établissements publics pour combattre les effets d'accidents dus à des OGM.

(2) Si, que ce soit à la suite d'un accident ou en dehors de tout accident, les activités autorisées causent préjudice à la nature ou au paysage, le titulaire de l'autorisation est tenu en outre de remettre dans leur pristin état les objets ou lieux ayant subi un dommage.

La même obligation pèse sur le titulaire de l'autorisation lorsqu'il cesse ses activités.

(Loi du 13 janvier 2004)

«(3) Le ministre fait dépendre l'octroi des autorisations prévues à l'article 11 de la présente loi de la production par le demandeur d'autorisation de garanties financières jugées suffisantes par le ministre en vue de garantir les conséquences financières découlant de sa responsabilité en application des paragraphes (1) et (2) du présent article.» Ces garanties financières peuvent émaner du demandeur d'autorisation lui-même ou d'un tiers ou découler d'un contrat d'assurance conclu à ces fins.

(Loi du 13 janvier 2004)

«(4) L'utilisateur ayant soumis une demande d'autorisation suivant l'article 17 de la présente loi est tenu de souscrire auprès d'une entreprise d'assurances habilitée à couvrir le risque en question, en vertu de la loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, un contrat d'assurance de responsabilité civile du montant couvrant ses activités ainsi que les obligations découlant pour lui des paragraphes (1) et (2) du présent article.»

Art. 36. Inspection

Sans préjudice des pouvoirs et prérogatives propres découlant pour eux des articles 39, 40 et 41 ci-après, le ministre peut charger les médecins et pharmaciens de la Direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer du respect des dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée.

Art. 37. Retrait et suspension d'autorisation

(1) Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, le ministre peut, soit suspendre ou retirer l'autorisation prévue aux articles 11, 19 et 25, soit faire cesser les opérations en cours

- si le titulaire de l'autorisation n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles elle a été accordée,
- si le titulaire refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances,
- si l'opération est reclassée dans une catégorie donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par le règlement grand-ducal visé à l'article 6,
- si l'exploitant du laboratoire ou du site ou le directeur des travaux de recherche ne présentent plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

(2) Avant de procéder aux mesures prévues au paragraphe (1), le ministre peut impartir à l'utilisateur ou au titulaire de l'autorisation un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois mois.

(3) Le ministre peut, dans les cas visés au paragraphe (1), et en cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement, imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement et même, si nécessaire, faire procéder à la destruction des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

(4) Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées aux paragraphes (1) et (3). Sans préjudice des dispositions de l'article 32 de la loi modifiée du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat, les réponses données à une telle demande sont des décisions administratives susceptibles d'un recours au fond devant le Comité du Contentieux du Conseil d'Etat.

Ce recours doit être introduit sous peine de déchéance dans un délai de quarante jours à partir de la notification de la réponse ministérielle.

(5) Les mesures énumérées au paragraphe (1) peuvent être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la présente loi aura cessé.

Art. 38. Recours

Contre les décisions prises en vertu des articles 4, 11, 13, 19, 25, 27 et 37 paragraphes (1) et (3) un recours est ouvert devant le Conseil d'Etat, Comité du Contentieux, qui statuera en dernière instance et comme juge du fond.

Ce recours doit être interjeté sous peine de déchéance dans le délai de quarante jours à partir de la notification de la décision.

Art. 39. Constatation des infractions

(Loi du 13 janvier 2004)

«Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, les agents de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement de la carrière des ingénieurs, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la Santé (. . .)[1] sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.»

Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement, «de la Direction de la Santé»[1] ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

Art. 40. Pouvoirs de contrôle

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Art. 41. Prérogatives de contrôle

Les personnes visées à l'article 39 peuvent exiger la production des registres et documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des organismes génétiquement modifiés sont utilisés ou véhiculés.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont à charge de l'Etat.

Art. 42. Sanctions pénales

(1) Sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros»[2] ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la présente loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui:

a) exploite une installation utilisant des OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sans l'autorisation requise en application des dispositions du titre II de la présente loi, ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;

b) procède à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins autres que leur mise sur le marché, qui n'aurait pas été autorisée conformément aux dispositions de la présente loi, ou qui aurait été faite sans que les conditions déterminées à l'autorisation aient été observées;

c) met sur le marché, importe, transporte ou détient en vue de la mise sur le marché, un produit consistant en OGM ou en contenant non couvert par une autorisation nationale accordée en vertu de la présente loi ou une autorisation accordée par une autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne dans le respect de la réglementation communautaire afférente, ou qui auraient fait l'objet d'une des mesures énoncées au paragraphe (1) de l'article 27;

d) met sur le marché, importe, transporte et détient en vue de la mise sur le marché des produits consistant en OGM ou en contenant dont l'étiquetage ou l'emballage ne correspond pas à celui spécifié dans l'autorisation;

---

[1] Termes supprimés/remplacés par la loi du 7 août 2012.

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

e) omet sciemment ou par négligence des éléments d'information importants lors d'une demande présentée en vertu de la présente loi;

f) e respecte pas une mesure de suspension ou de retrait prise en application de l'article 37.

Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave apportée aux activités de contrôle des personnes visées à l'article 39 ci-dessus.

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive du chef d'infraction à la présente loi ou à ses règlements d'exécution, ces peines peuvent être portées au double du maximum.

(2) La confiscation spéciale est facultative. Toutefois, la confiscation des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, dont l'utilisation, la dissémination volontaire ou la mise sur le marché ont eu lieu en violation des dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution sera toujours ordonnée, que la propriété en appartienne ou non au condamné. Les OGM et les produits ainsi confisqués seront détruits.

(3) Indépendamment des règles de droit commun en matière de saisie, prévues au code d'instruction criminelle, les agents de la gendarmerie, de la police, de l'Administration des douanes et accises ainsi que les fonctionnaires de l'Administration de l'environnement, de la Direction de la santé et du Laboratoire national de santé visés à l'article 39 qui constatent l'infraction ont le droit de saisir les objets, appareils, ustensiles, produits et substances susceptibles d'une confiscation ultérieure; cette saisie ne pourra être maintenue que si elle est validée dans les huit jours par ordonnance du juge d'instruction.

La mainlevée de la saisie validée par ordonnance du juge d'instruction peut être demandée en tout état de cause, à savoir:

a) à la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement aussi longtemps qu'aucune juridiction de jugement ne se trouve saisie;

b) à la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement lorsque celle-ci se trouve saisie par l'ordonnance de renvoi ou par la citation directe;

c) à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté ou s'il a été formé un pourvoi en cassation.

La requête sera déposée au greffe de la juridiction appelée à statuer. Il y sera statué d'urgence et au plus tard dans les trois jours du dépôt, le ministère public et la personne inculpée ou prévenue ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés.

(4) Les organismes génétiquement modifiés saisis de même que les produits saisis consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent être confiés à un gardien de saisie disposant des installations requises pour en assurer la conservation dans des conditions de sécurité suffisantes.

(5) Le procureur d'Etat, et après validation de la saisie par le juge d'instruction la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement saisie à ces fins par le ministère public, peuvent ordonner, en cas de menace grave pour la santé ou pour l'environnement la destruction des organismes génétiquement modifiés ou des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant saisis, l'utilisateur ou le propriétaire ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés. La convocation n'est subordonnée à aucun délai. Les voies de recours susceptibles d'être exercées à l'encontre de ces décisions ne sont pas suspensives.

(6) Le juge peut ordonner, aux frais des contrevenants, le rétablissement des lieux dans leur état antérieur chaque fois qu'une infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'exécution a été commise. Le jugement de condamnation fixe le délai, qui ne dépassera pas un an, dans lequel le condamné aura à y procéder. Il peut assortir l'injonction d'une astreinte dont il fixe le taux et la durée maximale. Le jugement est exécuté à la requête du procureur général d'Etat et de la partie civile, chacun en ce qui le concerne.

Art. 43. Droit d'agir en justice des associations écologiques

Les associations agréées en application de l'article 43 de la loi modifiée du 11 août 1982 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

En aucun cas, ces associations ne peuvent poursuivre l'exécution du jugement en ce qui concerne le rétablissement des lieux en leur état antérieur.

Art. 44. Disposition transitoire

L'exploitant d'un laboratoire, dans lequel est mis en oeuvre à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi une utilisation d'OGM, dispose d'un délai de six mois pour présenter une demande au ministre de la Santé dans les formes et conditions prévues aux articles 9 et 10 en vue d'obtenir l'autorisation requise à l'article 7. Plusieurs utilisations peuvent faire l'objet d'une seule demande s'il s'agit, conformément aux conditions déterminées à l'article 11, alinéa 2, d'utilisations similaires ou d'opérations pouvant donner lieu à une demande globale.

Pendant le délai d'instruction de la demande prévue à l'alinéa précédent, l'opération en cours peut être continuée à condition que l'utilisateur respecte les principes de bonne pratique microbiologique indiqués à l'article 13.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 17 février 1997 déterminant l'organisation et le mode de fonctionnement du comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

(Mém. A - 10 du 28 février 1997, p. 619)

Art. 1er.

Au présent règlement, le terme «le ministre» désigne le ministre de la Santé, le terme «le comité» désigne le comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Art. 2.

Le président et le vice-président du comité sont nommés par le ministre.

Le président est soit le représentant de la Direction de la Santé, soit le représentant du Laboratoire national de Santé.

Le comité peut désigner un secrétaire parmi ses membres.

Art. 3.

En cas de vacance de poste d'un membre effectif, le membre suppléant termine le mandat du membre qu'il remplace.

Dans ce cas, un nouveau membre suppléant devra être désigné d'après les modalités prévues à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

En cas de vacance de poste d'un membre suppléant, un nouveau membre suppléant sera désigné d'après les mêmes modalités.

D'une manière générale, le membre suppléant remplace le membre effectif en cas d'empêchement de ce dernier.

Art. 4.

Le président convoque le comité et fixe l'ordre du jour qui fait partie intégrante de la convocation.

Il coordonne les travaux, transmet au ministre les avis, propositions et suggestions du comité.

Art. 5.

Le comité peut mettre en place des groupes de travail englobant le cas échéant des experts.

Art. 6.

Le comité délibère valablement si la majorité des membres est présente et les décisions sont prises à la majorité des membres présents.

Les prises de position du comité revêtent notamment la forme d'avis, lesquels peuvent inclure des opinions divergentes ou être accompagnés d'avis minoritaires.

Art. 7.

Les débats du comité sont confidentiels.

Art. 8.

Le comité peut préciser son organisation et son fonctionnement par un règlement intérieur.

Art. 9.

Les membres du comité, ainsi que les experts, ont droit à un jeton de présence dont le montant est fixé par le Gouvernement en Conseil.

Art. 10.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM,

(Mém. A - 32 du 28 avril 1998, p. 458; dir. 90/220; 94/15 et 97/35)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 (Mém. A - 56 du 27 avril 2004, p. 876; dir. 2001/18/CE).

Texte coordonné

Art. 1er.

Les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) visées à l'article 17 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et celles de projets de mise sur le marché d'OGM visées à l'article 23 de la prédite loi doivent contenir au moins les informations déterminées aux annexes respectivement I et II du présent règlement, qui en font partie intégrante.

Les dispositions du présent règlement s'entendent sans préjudice des dispositions d'ordre général relatives aux dossiers de demandes d'autorisation prévues au titre III de la loi précitée.

Art. 2.

L'annexe I partie A s'applique aux projets de dissémination volontaire de tous les types d'OGM autres que les plantes supérieures.

L'annexe I partie B s'applique aux projets de dissémination de plantes supérieures génétiquement modifiées.

Par «plantes supérieures» on entend les plantes qui appartiennent aux groupes taxonomiques des gymnospermes et des angiospermes.

Art. 3.

Tous les points cités à l'annexe I ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque demande d'autorisation n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Art. 4.

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un OGM doit être accompagnée des informations fournies antérieurement, à propos de la demande d'autorisation de dissémination volontaire du même OGM. Elle doit en plus être complétée par les informations reprises à l'annexe II du présent règlement.

Art. 5.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

(Règl. g.-d. du 18 avril 2004)

«ANNEXE I

ANNEXE I A

Informations devant figurer dans la notification concernant la dissémination des organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures

I. Informations d'ordre général
   - A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
   - B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
   - C. Titre du projet.

II. Informations concernant le ou les OGM
   - A. Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux
     1. Nom scientifique.
     2. Taxinomie.
     3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc.).
     4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
     5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.

6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
    a) classification de la dangerosité selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
    b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
    c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie;
    d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;
    e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
    f) implication dans les processus environnementaux: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
12. Nature des vecteurs indigènes: a) séquence; b) fréquence de mobilisation; c) spécificité; d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. Caractéristiques du vecteur
1. Nature et provenance du vecteur.
2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM.
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié
1. Informations concernant la modification génétique:
    a) méthodes utilisées pour la modification;
    b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence:
    c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur,
    d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
    e) méthodes et critères utilisés pour la sélection;
    f) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final:
    a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
    b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
    c) stabilité de l'organisme en termes de caractères génétiques;
    d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et sensibilité de la mesure;
    e) activité de la ou des protéines exprimées;
    f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
    g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
    h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;
    i) considérations concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes:
        i) effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;
        ii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
        iii) capacité de colonisation;
        iv) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
            - maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
            - mode de transmission,

- dose infectante,
- gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
- capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
- stabilité biologique,
- spectre de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées;

v) autres dangers liés au produit

III. Informations sur les conditions de la dissémination et l'environnement récepteur

A. Informations sur la dissémination

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
3. Préparation du site avant la dissémination
4. Étendue du site.
5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.
7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
9. Traitement du site après la dissémination.
10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotopes, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.
4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.
8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
9. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. Informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement

A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination

1. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.
2. Etudes du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. Capacité de transfert génétique:
   a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
   b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.

10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.
11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.
12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.
13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

V. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, de traitement des déchets et d'intervention d'urgence

A. Techniques de surveillance
1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
4. Durée et fréquence de la surveillance.

B. Contraintes imposées à la dissémination
1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

C. Traitement des déchets
1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'intervention d'urgence
1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolement du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

VI. Information sur la couverture du risque

- Le contrat d'assurance de responsabilité civile prévu à l'article 35 (4) de la loi de base.

ANNEXE I B

Informations devant figurer dans la notification des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM) (gymnospermes et angiospermes)

A. Informations d'ordre général
1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
3. Titre du projet.

B. Informations concernant les plantes A) réceptrices ou B) (le cas échéant) parentales
1. Nom complet:
   a) nom de la famille;
   b) genre;
   c) espèce;
   d) sous-espèce;
   e) cultivar/lignée;
   f) nom usuel.
2. a) Informations concernant la reproduction:
      i) mode(s) de reproduction;
      ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;

iii) temps de génération.

b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.

3. Capacité de survie:
   a) capacité à former des structures de survie ou de dormance;
   b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
4. Dissémination:
   a) voies et étendue de la dissémination (par exemple, estimation de la manière dont la qualité de pollen viable et/ou des graines décline à mesure que la distance augmente);
   b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
5. Distribution géographique de la plante.
6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement dans les Etats membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.
7. Autres interactions potentielles, pertinentes pour l'OGM, de la plante avec des organismes dans l'écosystème habituel, ou ailleurs, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.

C. Informations concernant la modification génétique
1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
2. Nature et source du vecteur utilisé.
3. Taille, origine (nom) des organismes donneurs et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région envisagée pour l'insertion.

D. Informations concernant la plante supérieure génétiquement modifiée
1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
2. Informations sur les séquences réellement insérées ou délétées:
   a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM;
   b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;
   c) nombre de copies de l'insert;
   d) localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour sa détermination.
3. Informations concernant l'expression de l'insert:
   a) informations concernant l'expression évolutive de l'insert durant le cycle de vie de la plante et les méthodes utilisées pour sa caractérisation;
   b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).
4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice:
   a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction;
   b) dissémination;
   c) capacité de survie.
5. Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.
6. Toute modification de la capacité de la PSGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.
7. Information concernant les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine.
8. Information concernant la sécurité de la PSGM pour la santé des animaux notamment en ce qui concerne tout effet toxique, allergisant ou autre effet nocif résultant de la modification génétique, lorsque la PSGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.
9. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
10. Modifications potentielles des interactions de la PSGM avec les organismes non-cibles résultant de la modification génétique.
11. Interactions potentielles avec l'environnement abiotique.
12. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
13. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.

E. Informations concernant le site de dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)
1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
2. Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.

3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
4. Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.

F. Informations concernant la dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)
1. Objectif de la dissémination.
2. Dates et durée prévues de l'opération.
3. Méthode de dissémination envisagée.
4. Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les modes de récolte.
5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).

G. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle et de traitement du site et des déchets après dissémination (uniquement pour les demandes d'autorisation relevant du Titre III, chapitre 1er de la loi)
1. Précautions prises:
   a) distances des autres espèces végétales sexuellement compatibles, espèces parentales sauvages et cultivées;
   b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM (par exemple pollen, graines, tubercules).
2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
4. Description des plans et des techniques de surveillance.
5. Description des plans d'urgence.
6. Méthodes et procédures de protection du site.

H. Informations sur la couverture du risque
- Le contrat d'assurance de responsabilité civile prévu à l'article 35 (4) de la loi de base.

ANNEXE II

Informations complémentaires

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produit à mettre sur le marché et les OGM décrits dans l'article 2, point 4, deuxième alinéa de la directive. Elle est complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront publiées au Journal Officiel de la Communauté Européenne.

L'étiquetage des organismes exemptés fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe I, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits:
1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, ainsi que toute identification, nom ou code spécifique utilisé par le notifiant pour identifier l'OGM. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente.
2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.
3. Nom et adresse complète du ou des fournisseurs des échantillons de contrôle.
4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés.
5. Description de la ou des zones géographiques et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone.
6. Catégories prévues des utilisateurs du produit: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général.
7. Informations sur la modification génétique aux fins de placer sur un ou plusieurs registres des modifications d'organismes qui peuvent être utilisées pour détecter et identifier des produits OGM particuliers afin de faciliter les contrôles

et inspections postérieures à la commercialisation. Ces informations devraient inclure, le cas échéant, la localisation des échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique auprès de l'autorité compétente ou des détails de séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, par exemple la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthodologie. Les informations qui ne peuvent être placées, pour des raisons de confidentialité, dans la partie du registre qui est accessible au public devraient être identifiées.

8. Etiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que «le produit contient des organismes génétiquement modifiés», le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 17 de la loi, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu:

1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;
3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, à l'autorité compétente, de sorte que les autorités compétentes puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec la réglementation déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation;
4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;
5. l'emballage proposé;
6. la production et/ou importations prévues dans la Communauté;
7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.»

Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations,

(Mém. A - 143 du 14 décembre 1999, p. 2590; dir. 90/219 et 94/51)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 octobre 2002 (Mém. A - 120 du 31 octobre 2002, p. 2892; dir. 98/81/CE).

Texte coordonné

Art. 1er. Champ d'application.

Le présent règlement a pour objet

- de fixer les critères en vertu desquels les organismes (OGM), et en particulier les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) sont classés en quatre groupes distincts sur la base de leur pathogénicité et en fonction des risque nul, minime, moyen ou considérable qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement.
- de définir les critères en vertu desquels les différentes utilisations en milieu confiné les OGM, et en particulier les MGM sont réparties en quatre catégories en fonction du risque de ces utilisations pour la santé humaine et l'environnement.

Art. 2. Critères de classement des OGM en groupes de risques.

1. Les OGM répondant aux critères définis à l'annexe I sont considérés donner lieu à un risque nul au sens de l'article 6 (1) de la loi du 13 janvier 1997 précitée. Ils sont à classer au groupe 1.
2. Les groupes de risque 2, 3 et 4 sont constitués par des OGM en particulier des MGM, après une évaluation préalable de la sécurité des buts, des méthodes, des organismes donneurs, récepteurs ou le cas échéant parentaux, des informations génétiques et de l'éventuelle combinaison de ces éléments au sein des nouveaux MGM ou OGM à construire ou à utiliser.

   En procédant à cette évaluation, l'utilisateur doit tenir compte des critères fixés à l'annexe II, pour autant qu'ils soient pertinents et ceci pour tous les types de MGM ou OGM prévisibles et nécessaires pour atteindre le(s) but(s) d'une opération particulière.
3. A chaque phase des expérimentations de modification génétique de micro-organismes ou d'organismes, le groupe considéré sera le plus élevé, que ce soit celui de l'organisme donneur, celui de l'organisme récepteur ou éventuellement celui du vecteur ou de l'insert.

   Si la modification génétique produit un organisme d'un groupe supérieur, c'est ce dernier qui est considéré.

Art. 3. Classification des utilisations des OGM.

Les utilisations des OGM sont à classer dans une des catégories 1, 2, 3 ou 4 dont il sera question aux articles qui suivent, compte tenu du classement des OGM mis en oeuvre dans un des groupes prévus à l'article 2 ci-dessus ainsi que du degré de risque nul, minime, moyen ou considérable que ces opérations peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

Les critères de classement sont déterminés aux articles 5 et 6 ci-après en distinguant entre les opérations mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés et celles mettant en oeuvre des micro-organismes génétiquement modifiés.

Art. 4. Opérations mettant en oeuvre des MGM.

1. Les opérations mettant en oeuvre des MGM sont classées dans la catégorie 1 quand tous les critères suivants sont remplis:
   a) le micro-organisme récepteur ou donneur n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux;
   b) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne puissent pas doter le micro-organisme génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement;
   c) le micro-organisme génétiquement modifié n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, et n'est pas susceptible de causer des effets négatifs sur l'environnement.
2. Les opérations mettant en oeuvre des MGM sont classées dans le catégorie 2 quand les critères suivants sont remplis, sans qu'elles répondent aux conditions du paragraphe 1 ci-dessus:
   a) le micro-organisme récepteur et/ou donneur sont des micro-organismes appartenant au groupe 1 ou 2 et ne donnant pas lieu à des micro-organismes du groupe 3 ou 4.
   b) le vecteur et l'insert sont caractérisés de façon à ce que d'après une évaluation de risque préalable, le micro-organisme génétiquement modifié ne dépasse pas la potentialité de danger du groupe 2 et ne donne pas lieu à des micro-organismes génétiquement modifiés d'un groupe supérieur.
3. Les opérations mettant en oeuvre des MGM sont classées dans la catégorie 3 quand les critères suivantes sont remplis, sans qu'elles répondent aux conditions du paragraphe 1 et 2 ci-dessus:
   a) le micro-organisme récepteur et/ou donneur sont des micro-organismes appartenant au groupe 1, 2 ou 3 et ne donnant pas lieu à des micro-organismes du groupe 4.

b) le vecteur et l'insert sont caractérisés à ce que d'après une évaluation de risque préalable, le micro-organisme génétiquement modifié ne dépasse pas la potentialité de danger du groupe 3 et ne donne pas lieu à des micro-organismes génétiquement modifiés du groupe 4.

4. Les opérations mettant en oeuvre des MGM sont classées dans la catégorie 4 quand, pour des raisons fondées celles-ci donnent lieu à un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement. Ceci concerne également les opérations utilisant des virus ou des vecteurs viraux appartenant à la groupe 4 ou celles utilisant des virus ou vecteurs viraux défectifs de la groupe 4 en présence de virus auxiliaires.

Art. 5. Opérations mettant en oeuvre des OGM (animaux ou plantes).

1. Les opérations mettant en oeuvre des OGM sont classées dans le catégorie 1 quand les critères suivants sont remplis:
   a) les organismes récepteurs sont des animaux ou plantes qui présentent aucun risque pour la santé humaine ou l'environnement.
   b) les vecteurs viraux ne doivent pas être transmissibles par voie horizontale.
   c) les vecteurs et les inserts (provenant de l'organisme donneur ou d'origine synthétique) sont bien caractérisés de façon à ce que d'après une évaluation de risque préalable, l'organisme génétiquement modifié ne dépasse pas la potentialité de danger des organismes du groupe 1 et ne donne pas lieu à des OGM d'un groupe supérieur.
2. Les opérations mettant en oeuvre des OGM sont classées dans la catégorie 2 quand les critères suivants sont remplis, sans qu'elles répondent aux conditions du paragraphe 1 ci-dessus:
   a) les organismes récepteurs sont des animaux ou plantes qui ne présentent qu'un risque faible pour la santé humaine et l'environnement.
   b) les vecteurs et les inserts (provenant de l'organisme donneur ou d'origine synthétique) sont bien caractérisés de façon à ce que d'après une évaluation de risque préalable, l'organisme génétiquement modifié ne dépasse pas la potentialité de danger des organismes de la groupe 2 et ne donne pas lieu à des OGM d'un groupe supérieur.
3. Les opérations mettant en oeuvre des OGM sont classées dans le catégorie 3 quand les critères suivants sont remplis, sans qu'elles répondent aux conditions du paragraphe 1 et 2 ci-dessus:
   a) les organismes récepteurs sont des animaux ou plantes à partir desquels il y a un risque modéré pour la santé humaine ou l'environnement.
   b) les vecteurs et les inserts (provenant de l'organisme donneur ou d'origine synthétique) sont bien caractérisés de façon à ce que d'après une évaluation de risque préalable, l'organisme génétiquement modifié ne dépasse pas la potentialité de danger des organismes de la groupe 2 et ne donne pas lieu à des OGM d'un groupe supérieur.
4. Les opérations mettant en oeuvre des OGM sont classées dans la catégorie 4 quand, pour des raisons fondées celles-ci donnent lieu à un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement.

Art. 6. Mesures de confinement et de sécurité.

Afin d'assurer un niveau optimal de sécurité, toute autorisation accordée par le ministre au titre de l'article 11 de la loi, doit prescrire les mesures pertinentes de confinement des opérations définies à l'annexe III. Ces mesures sont considérées comme des exigences minimales qui, selon les circonstances, peuvent être renforcées. Ces mesures ont trait tant aux opérations elles-mêmes qu'aux locaux et bâtiments où elles s'effectuent ainsi qu'aux dispositifs d'échange de l'air et des liquides ainsi que le traitement des déchets.

Art. 7. Annexes.

Les annexes I, II et III font partie intégrante du présent règlement.

Art. 8. Exécution.

Notre ministre de la Santé, Notre ministre de l'Environnement, Notre ministre du Travail, Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE I

Critères pour la classification des MGM ou des OGM dans le groupe de risque 1

Les critères 1) - 3) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains

Un organisme en particulier un micro-organisme génétiquement modifié est classé dans le groupe 1 quand tous les critères suivants sont remplis:

1) le micro-organisme ou organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux,

a) au moment d'établir si le micro-organisme ou organisme récepteur ou parental peut être susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement, ou de causer une pathologie chez les espèces animales ou végétales, il faut considérer l'environnement susceptible à être exposé au MGM ou à l'OGM.

b) Des souches non virulentes d'espèces pathogènes reconnues pourraient être considérées comme peu susceptibles de causer une maladie et donc comme remplissant le critère (i) à condition:

i) que la souche non virulente ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie, sans effet négatif sur la santé de l'homme, les espèces animales ou les végétaux:
et/ou

ii) que la souche ne contienne pas, d'une manière stable de matériaux génétiques stables déterminants la virulence ou qu'elle connaisse des mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment la virulence.
Lorsqu'il n'est pas essentiel de supprimer tous les déterminants de la virulence d'un pathogène. Il convient d'accorder une attention particulière à tout gène codant pour les toxines, aux déterminants de la virulence situés dans les plasmides ou les phages et aux agents adventifs nocifs. Dans ces conditions, il faut procéder à une évaluation au cas par cas

2) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne puissent pas doter le MGM ou l'OGM d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou causer des effets négatifs sur l'environnement;

a) Le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou transcrit (par exemple déterminants de virulence toxines, etc.) en quantité ou sous une forme suffisante pour qu'il en résulte chez le MGM ou l'OGM génétiquement modifié un phénotype susceptible de causer des pathologies chez l'homme, les espèces animales ou végétales.
En tout état de cause lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives dans certains micro-organismes ou organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter le MGM ou l'OGM d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme les espèces animales ou les végétaux, le vecteur/l'insert ne doit pas être auto transmissibles et doit être peu mobilisable

b) Pour les opérations autres que celles à des fins d'enseignement, de recherche, de développement et qui s'effectuent à petite échelle les points suivants doivent être pris en considération

- les vecteurs ne doivent pas être auto-transmissibles ou consister en des séquences fonctionnelles transposables et doivent être peu mobilisables;
- au moment d'établir si le vecteur/l'insert peut doter le MGM ou l'OGM d'un phénotype susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les espèces animales ou végétales ou de causer des effets nocifs sur l'environnement, il est important de veiller à ce que le vecteur/l'insert soit bien caractérisé ou que la taille de l'insert soit limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.

3) le MGM ou l'OGM n'est pas susceptible de causer une pathologie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, et n'est pas susceptible de causer des effets négatifs sur l'environnement.

a) au moment d'établir si le MGM ou l'OGM peut être susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement, ou de causer une pathologie chez les espèces animales ou végétales, il faut considérer l'environnement susceptible à être exposé au MGM ou OGM.

b) Pour les opérations autres que celles à des fins d'enseignement, de recherche, de développement et qui s'effectuent à petite échelle, les points suivants doivent être pris en considération:

- les MGM modifiés ne doivent pas transférer à des micro-organismes des marqueurs de résistance, si ce transfert peut compromettre le traitement des maladies;
- le micro-organisme génétiquement modifié doit être aussi sûr dans l'installation industrielle que le micro-organisme récepteur ou parental, ou avoir des caractéristiques qui limitent sa survie et les transferts des gènes.

c) Les autres MGM qui pourraient être inclus dans le groupe 1, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences du critère l), sont ceux qui sont construits entièrement à partir d'un organisme récepteur procariotique unique (y compris ses plasmides indigènes, ses transposants et ses virus) ou à partir d'un organisme récepteur eucariotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.
Avant de déterminer si ces MGM doivent être inclus dans le groupe 1, il faut examiner s'ils sont exclus de la directive en vertu des dispositions de l'article 5 paragraphe 1, point d) de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés en tenant compte du fait que l'autoclonage correspond à la suppression de l'acide nucléique d'une cellule ou d'un organisme, suivie de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique - avec ou sans étape enzymatique, chimique ou mécanique - dans le même type de cellule (ou de lignée cellulaire) ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique, qui peuvent échanger naturellement des matériaux génétiques avec les espèces donneuses.

ANNEXE II

PARTIE A

Critères généraux à prendre en compte pour l'évaluation de la sécurité des MGM ou des OGM dans la mesure où ils sont pertinents, conformément à l'article 2 paragraphe 2

A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
B. Caractéristiques du MGM ou OGM
C. Considérations d'ordre sanitaire
D. Considérations d'ordre environnemental

A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux

- noms et désignation,
- degré de parenté,
- source du ou des organismes,
- information sur les cycles de reproduction (sexuée/asexuée) du ou des micro-organismes ou organismes parentaux ou, le cas échéant, du micro-organisme ou organisme récepteur,
- historique des manipulations. génétiques antérieures,
- stabilité du micro-organisme ou de l'organisme parental ou récepteur en termes de traits génétiques pertinents,
- nature de la pathogénicité et virulence, infectiosité, toxicité, et vecteurs de transmission de maladies,
- nature des vecteurs indigènes:
  - séquence,
  - fréquence de mobilisation,
  - spécificité;
  - présence de gènes qui confèrent de la résistance;
- gamme d'hôtes,
- autres traits physiologiques potentiellement significatifs,
- stabilité de ces traits,
- habitat naturel et répartition- géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux,
- participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH, etc.),
- interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose),
- aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotes).

B. Caractéristiques des MGM ou OGM

- description de la modification, y compris de la méthode d'introduction du vecteur/insert dans l'organisme récepteur ou de la méthode utilisée pour réaliser la modification génétique concernée,
- fonction de la manipulation génétique et/ou du nouvel acide nucléique,
- nature et source du vecteur,
- structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du MGM ou OGM,
- stabilité du micro-organisme en termes de traits génétiques,
- fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique,
- taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique, méthode et finesse de la mesure,
- activité de la protéine exprimée.

C. Considérations d'ordre sanitaire

- effets de toxicité ou d'allergénicité de micro-organismes non viables et/ou de leurs produits métaboliques,
- risques liés au produit,
- comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental,
- capacité de colonisation,
- pathogénicité du micro-organisme pour les humains ne souffrant pas de déficience immunitaire
  a) maladies provoquées; et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
  b) communicabilité;
  e) dose infectieuse;
  d) gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
  e) possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
  f) présence de vecteur ou de moyens de dissémination;
  g) stabilité biologique;

h) schémas de résistance aux antibiotiques;
i) allergénicité;
j) existence de thérapies appropriées.

D. Considérations d'ordre environnement

- facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination du micro-organisme modifié dans l'environnement;
- techniques exclues de détection, d'identification et de surveillance du MGM ou de l'OGM;
- techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres microorganismes ou organismes;
- habitats connus et prévus du MGM ou OGM;
- description des écosystèmes; dans lesquels le micro-organisme ou l'organisme pourrait être disséminé accidentellement
- mécanismes prévues et résultats de l'interaction entre le MGM ou l'OGM et les organismes ou microorganisme susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement;
- effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation;
- implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques;
- existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

(Règl. g.-d. du 17 octobre 2002)

«*Partie B*

Principes à suivre pour l'évaluation visée à l'article 2 paragraphe 2

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 2 paragraphe 2. Seront d'application, notamment en ce qui concerne la partie B ci-dessous les notes explicatives qui ont été ou qui seront élaborées par la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 21 de la directive 90/219/CEE modifiée du 23 avril 1990.

A. Eléments de l'évaluation

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs:
   - les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques;
   - les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux;
   - les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace;
   - les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement;
   - les effets délétères dus au transfert naturel dans d'autres organismes de matériel génétique inséré.
2. L'évaluation visée à l'article 2, paragraphe 2, doit être fondée sur les éléments suivants:
   a) l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés au:
      i) micro-organisme ou organisme récepteur,
      ii) matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur),
      iii) vecteur,
      iv) micro-organisme ou organisme donneur (pour autant que le micro-organisme ou organisme donneur soit utilisé au cours de l'opération),
      v) MGM ou OGM qui en résulte;
   b) les caractéristiques de l'opération;
   c) la gravité des effets potentiellement nocifs;
   d) la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

B. Procédure

3. La première étape de la procédure d'évaluation doit consister à identifier les propriétés nocives du microorganisme ou organisme récepteur et, le cas échéant, du micro-organisme ou organisme donneur, les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes du microorganisme ou organisme récepteur.
4. En général, seuls les MGM ou OGM qui présentent les caractéristiques ci-après seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe 1 telle que définie à l'article 2 paragraphe 1:
   i) le micro-organisme ou organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux[1];
   ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au MGM ou à l'OGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
   iii) le MGM ou l'OGM n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux[1] et d'avoir des effets délétères pour l'environnement.

[1] Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

5. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur peut d'abord prendre en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 90/679/CEE du Conseil. Les classifications internationales ou nationales (par exemple celles de l'OMS, du NIH, etc.) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération.

Ces classifications concernent les micro-organismes naturels et, à ce titre, sont généralement fondées sur la capacité des micro-organismes à provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou le végétal, ainsi que sur la gravité et la transmissibilité de la maladie susceptible d'être provoquée. La directive 90/679/CEE classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque, sur la base de leurs effets potentiels sur un adulte en bonne santé. Ces classes de risque peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 3. L'utilisateur peut aussi prendre en considération les classifications des pathogènes végétaux et animaux (qui sont habituellement établies au niveau national). Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'opération et de l'ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables.

6. La procédure d'identification des risques réalisée conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé au MGM ou l'OGM.
7. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux MGM ou aux OGM et compte tenu des éléments suivants:
   i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir par exemple si l'environnement susceptible d'être exposé aux MGM ou aux OGM contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les micro-organismes ou organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
   ii) les caractéristiques de l'opération (par exemple, son échelle, sa nature);
   iii) toute opération non standardisée (par exemple, inoculation de MGM ou d'OGM à des animaux, équipement susceptible de générer des aérosols).

   La prise en compte, en vue d'une opération particulière, des éléments visés aux points i) à iii) ci-dessus peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux MGM tel que déterminé conformément au paragraphe 6.
8. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'opération en cause dans l'une des classes décrites à l'article 3.
9. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de la procédure d'évaluation prévue à l'article 2, paragraphe 2.»

ANNEXE III

MESURES DE CONFINEMENT ET AUTRES MESURES DE PROTECTION

Principes généraux

1. Les tableaux ci-après présentent les exigences minimales normales et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement.

Le confinement est également garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière desinstallations. Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes ci-après de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

i) maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM à un niveau aussi bas que possible;
ii) appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés si nécessaire;
iii) vérifier de manière appropriée et régulière les mesures et l'équipement de contrôle;
iv) vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;
v) offrir au personnel une formation appropriée;
vi) le cas échéant, instituer des comités ou sous-comités de sécurité biologique;
vii) le cas échéant ,arrêter et mettre en oeuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;
viii) le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;
ix) mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;
x) tenir des registres aw-opriés;
xi) interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail,
xii) interdire le pipetage à la bouche;
xiii) fournir les instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;

xiv) disposer des désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas oil des MGM seraient répandus;

xv) le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et matériaux de laboratoire contaminés.

2. Les titres des tableaux sont indicatifs.

Le tableau 1 a présente les exigences minimales pour les opérations de laboratoire.

Le tableau 1 b indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau 1 a pour les opérations effectuées à l'intérieur de serres/locaux de cultures impliquant des MGM.

Le tableau 1 c indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau 1 a pour les opérations réalisées avec des animaux et impliquant des MGM.

Le tableau II présente les exigences minimales pour les opérations autres que celles qui sont réalisées en laboratoire.

Dans certains cas particuliers, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer une combinaison de mesures de même niveau figurant dans le tableau 1 a et dans le tableau II.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'autorité compétente, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

Dans ces tableaux, le terme «optionnel» signifie que l'utilisateur peut appliquer ces mesures cas par cas, en fonction de l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.

3. Lorsqu'ils mettent en application la présente annexe, les Etats membres incorporent en outre les principes généraux des paragraphes 1 et 2 dans les tableaux ci-après, pour garantir la clarté des exigences.

Tableau I a

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées en laboratoire

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
1	Laboratoire: isolé (1)	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Laboratoire: hermétique pour effectuer une fumigation	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
	Equipement				
3	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants, aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail, sol)	obligatoire (plan de travail, sol)
4	Entrée dans le laboratoire par un sas (2)	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
5	Pression négative par rapport à la pression par l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire, excepté pour (3)	obligatoire
6	L'air entrant ou sortant du laboratoire doit ête filtré par un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (HEPA) (4) filtration de l'air sortant excepté pour (3)	obligatoire (HEPA) (5) filtration de l'air entrant et sortant
7	Poste de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
8	Autoclave	site	bâtiment	laboratoire et annexes (6)	laboratoire = à double entrée
	Système de travail				
9	Accès limite	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Signe de danger biologique sur la porte	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
11	Mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols	non obligatoire	obligatoire minimiser	obligatoire empêcher	obligatoire empêcher
13	Douche	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire

14	Vêtements de protection	vêtements de protection approprié	vêtements de protection approprié	vêtements de protection + (optionnel) chaussures appropriés	habillage et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
15	Gants	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
18	Maîtrise efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
	Déchets				
19	Inactivation des MGM dans les effluents des éviers ou des canalisations et des douches, et les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
20	Inactivation des MGM dans le matériel contaminé et les déchets	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
	Autres mesures				
21	Le laboratoire doit contenir son propre équipement	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire doit permettre aux occupants d'être vus	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire

(1) Isolé = le laboratoire doit être séparé des autres zones dans te même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé.
(2) Sas = l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.
(3) Opérations où la transmission ne se fait pas par voie aérienne.
(4) HEPA = filtre absolu.
(5) En cas d'utilisation de virus qui **ne** sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.
(6) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé endehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.

Tableau I b

Mesures de confinement et autres mesures de protection concernant les serres et les locaux de culture

Par «serre» et «local de culture», on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnementcontrôlé et protégé.

Toutes les dispositions du tableau I a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

	Spécifications	**Niveaux de confinement**			
		1	2	3	4
	Bâtiment				
	Serre: structure permanente (1)	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
	Equipement				
3	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
4	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement

	Système de travail				
6	Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Les procédures de transfert de matière vivante entre la serre/le local de culture, la structure de protection et le laboratoire doivent contrôler la dissémination de micro-organismes génétique-ment modifiés	minimiser la dissémination	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination

(1) La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site dont la pente permet d'éviter l'écoulement des eaux de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.
(2) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

Tableau I c

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées dans des unités réservées aux animaux

Toutes les dispositions du tableau 1 a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

	Spécifications	**Niveaux de confinement**			
		1	2	3	4
	Installations				
1	Isolement de l'unité réservée aux animaux (1)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Installations réservées aux animaux (2) séparées par des portes pouvant être verrouillées	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
3	Installations réservées aux animaux destinées à faciliter la décontamination (matériel imperméable et facilement lavable (cages, etc.))	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
4	Sol et/ou murs facilement lavables	optionnel	obligatoire(sol)	obligatoire (sol et murs)	obligatoire (sol et murs)
5	Animaux gardés dans des installations de confinement appropriées telles que des cages, des enclos ou des aquariums	optionnel	optionnel	optionnel	optionnel
6	Filtres sur les isolateurs ou pièce isolée (3)	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire

(1) Unité réservée aux animaux: un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des installations et d'autres pièces tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.
(2) Installation réservée aux animaux: une installation normalement utilisée pour héberger des animaux d'élevage, de reproduction ou de laboratoire ou pour procéder à de petites interventions chirurgicales.
(3) Isolateurs: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors; pour les grands animaux. des pièces isolées conviendraient mieux.

Tableau II

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les autres opérations

	Spécifications	Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
	Généralités				
1	Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare l'opération de l'environnement (système fermé)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Contrôle des effluents gazeux provenant du système fermé	non obligatoire	obligatoire, minimiser la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
3	Contrôle des aérosols au cours du prélèvement d'échantillons de l'ajout de matériel à un système fermé ou de transfert de matériel dans un autre système fermé	optionnel	obligatoire minimiser la dissémination	obligatoire empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
4	Inactivation des liquides de culture en vrac avant de les retirer du système fermé	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées
5	Les joints doivent être conçus de manière à minimiser ou à empêcher la dissémination	pas d'exigence spécifique	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination
6	La zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermée puisse être retenu en cas de déversement	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
7	La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement pour permettre les fumigations	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
	Equipement				
8	Entrée par un sas	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
9	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants, aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol)	obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol, plafond, murs)
10	Mesures spécifiques pour que la zone contrôlée soit convenablement ventilée pour minimiser la contamination par voie aérienne	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire
11	La zone contrôlée doit être maintenue à une pression de l'air négative par rapport à l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
12	L'air entrant et sortant de la zone contrôlée doit être filtré par un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (pour l'air sortant, optionnel pour l'air entrant)	obligatoire (pour l'air entrant et sortant)

	Système de travail				
13	Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
14	L'accès doit être réservé au personnel désigné	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
15	Un signe de danger biologique doit être apposé	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
17	Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
18	Le personnel doit porter des vêtements de protection	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire	se changer complètement avant d'entrer et de sortir
	Déchets				
22	Inactivation des MGM dans les effluents provenant des éviers et des douches, ou dans les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Avant l'évacuation finale, inactivation des MGM dans le matériel et les déchets contaminés y compris ceux qui se trouvent dans les effluents provenant de l'opération	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées

Règlement grand-ducal du 5 octobre 2001 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

(Mém. A - 128 du 18 octobre 2001, p. 2591; dir. 98/81/CE)

Art. 1er.

La demande d'autorisation à introduire auprès du ministre de la Santé par l'exploitant d'un laboratoire qui se propose de procéder à une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) doit contenir au moins les informations fixées à l'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante, et suivant les distinctions opérées aux articles 2 à 4 ci-après.

Art. 2.

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation particulière, à une utilisation confinée d'OGM, l'exploitant de l'installation est tenu de fournir à l'appui de sa demande d'autorisation les informations énumérées à la partie A de l'annexe, sans préjudice des dispositions des articles 3 et 4 ci-après.

Art. 3.

Toute demande d'autorisation en vue d'une utilisation confinée à quelque fin que ce soit d'OGM classés aux groupes 1 et 2 en application du règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations, doit être accompagnée des informations énumérées à la partie B de l'annexe.

Art. 4.

Toute demande d'autorisation en vue d'une utilisation confinée à quelque fin que ce soit d'OGM classés aux groupes 3 ou 4 du règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 précité, doit être accompagnée des informations énumérées à la partie C de l'annexe.

Art. 5.

Le règlement grand-ducal du 10 mars 2000 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est abrogé.

Art. 6.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

PARTIE A

Informations à fournir à l'appui d'une demande faite en vertu de l'article 2:

- le nom de l'utilisateur ou des utilisateurs, y compris des responsables du contrôle et de la sécurité,
- des informations sur la formation et la qualification des personnes responsables du contrôle et de la sécurité,
- des détails sur les comités ou sous-comités de sécurité biologique,
- l'adresse et la description générale du site,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris,
- la classe des utilisations confinées,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 8 paragraphe 2 de la loi de base, et des informations sur la gestion des déchets.

PARTIE B

Informations à fournir à l'appui d'une demande faite en vertu de l'article 3:

- la date de l'autorisation obtenue en vertu de l'article 2,
- le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification,
- le ou les micro-organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,

- l'identité et les caractéristiques du ou des MGM,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- les volumes approximatifs de culture à utiliser,
- une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 8 paragraphe 2 de la loi de base,
- les informations nécessaires pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 32 de la loi de base.

PARTIE C

Informations à fournir à l'appui d'une demande faite en vertu de l'article 4:

a) - la date de l'autorisation obtenue en vertu de l'article 2,
   - le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification;

b) - le ou les micro-organismes récepteurs ou parentaux à utiliser,
   - le ou les systèmes hôtes-vecteurs à utiliser (le cas échéant),
   - la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
   - l'identité et les caractéristiques du MGM,
   - les volumes de culture à utiliser;

c) - une description des mesures de confinement et autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
   - l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
   - une description des parties de l'installation;

d) - des informations concernant la prévention des accidents et les plans d'urgence, le cas échéant:
   - les risques spécifiques inhérents au site de l'installation,
   - les mesures préventives appliquées, telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement,
   - les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement; une description des informations fournies aux travailleurs,
   - les informations nécessaires pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 32 de la loi de base;

e) - une copie de l'évaluation des risques prévue à l'article 8 paragraphe 2 de la loi de base.

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation.

(Mém. A - 56 du 27 avril 2004, p. 870; dir. 2001/18/CE)

Art. 1er.

L'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante, détermine les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés, notamment quant à l'établissement du plan de surveillance faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché.

Cette annexe, pour sa bonne compréhension, doit être lue à la lumière des notes explicatives figurant à la Décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Les changements que subira cette Décision seront d'application.

Art. 2.

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

ANNEXE

Plan de surveillance

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour élaborer le plan de surveillance visé à l'article 25 bis de la loi.

A. Objectif

L'objectif d'un plan de surveillance est:

- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et
- d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

B. Principes généraux

La surveillance a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des disséminations expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

C. Conception du plan de surveillance

L'élaboration du plan de surveillance devrait:

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement:
2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;
3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement:
   - 3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant, les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement;
   - 3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et

médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation;

4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;
5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en œuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et l'autorité compétente seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement. (Il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance.);
6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou à l'autorité compétente, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

(Mém. A - 56 du 27 avril 2004, p. 871; dir. 2001/18/CE)

Art. 1er.

Pour établir le rapport d'évaluation lors de l'examen d'une demande de mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits le Ministre de la Santé procède conformément aux lignes directrices déterminées à l'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

Art. 2.

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

ANNEXE

Lignes directrices concernant les rapports d'évaluation

Le rapport d'évaluation doit inclure en particulier:

1. L'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;
2. Une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;
3. Une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;
4. L'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement faite par le demandeur d'autorisation conformément aux dispositions spécifiques en la matière, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;
5. Une conclusion sur les questions suivantes:
   - Le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions?
   - Le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché?
   - Convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission?

Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

Règlement grand-ducal du 4 avril 2005 portant sanction et exécution des dispositions

– du règlement (CE) N° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et

– du règlement (CE) N° 1830/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE.

(Mém. A - 52 du 20 avril 2005, p. 828)

Art. 1er.

Est puni des peines prévues à l'article 42 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés

– quiconque met sur le marché un OGM destiné à l'alimentation humaine, une denrée alimentaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou des denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM ou contenant de tels ingrédients, sans avoir obtenu l'autorisation à ce requise en vertu du règlement (CE) N° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, publié au Journal Officiel de l'Union européenne N° L 268 du 18 octobre 2003 aux pages 1 à 23;

– quiconque met sur le marché des OGM ou des denrées alimentaires visés au tiret qui précède munis de l'autorisation y prévue, mais ne satisfaisant pas aux exigences prévues au prédit règlement (CE) et/ou dans l'autorisation susvisée;

– quiconque met sur le marché, utilise ou transforme un OGM destiné à l'alimentation des animaux, des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ou des aliments pour animaux produits à partir d'OGM, sans avoir obtenu l'autorisation à ce requise en vertu du règlement (CE) susvisé;

– quiconque met sur le marché, utilise ou transforme des OGM ou des aliments pour animaux visés au tiret qui précède munis de l'autorisation y prévue, mais ne satisfaisant pas aux exigences prévues au prédit règlement (CE) et/ou dans l'autorisation susvisée.

Art. 2.

Est puni des peines prévues à l'article 42 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, quiconque contrevient aux dispositions du règlement (CE) N° 1830/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, publié au Journal Officiel de l'Union européenne N° L 268 du 18 octobre 2003 aux pages 24 à 28.

Art. 3.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

PHARMACIE

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 566

Loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie (telle qu'elle a été modifiée) 566

Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien (telle qu'elle a été modifiée) 567

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 573

Règlement grand-ducal du 10 août 1992 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien 573

Règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie (tel qu'il a été modifié) 575

Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments (tel qu'il a été modifié) 578

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie,

(Mém. A - 43 du 28 juillet 1973, p. 1010; doc. parl. 1301)

modifiée par:

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

(Loi du 19 décembre 2014)

«Art. 1er.

Aucune pharmacie ne peut être établie dans le Grand-Duché sans autorisation du gouvernement, qui prendra au préalable l'avis du collège médical et de l'autorité locale.

La pharmacie est un service public qui est géré selon le mode de la concession.

L'acte de concession fixera une redevance que le titulaire s'engage à verser annuellement au Trésor.

Cette redevance ne pourra dépasser deux pour cent du chiffre d'affaires annuel.

Un règlement grand-ducal déterminera:

a) les règles générales régissant l'octroi, l'exécution et le retrait de la concession, ainsi que la renonciation à la concession,

b) le mode de calcul et le mode de recouvrement de la redevance annuelle,

c) les modalités du cahier des charges.

Une taxe d'un montant de 75 euros est due pour toute demande d'obtention d'une concession de pharmacie.

Une taxe d'un montant de 75 euros est due en cas de demande de modification ou de renouvellement de concession de pharmacie.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les concessions.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

Art. 2.

Les concessions de pharmacie s'éteignent au plus tard au moment où le concessionnaire aura atteint l'âge de soixante-dix ans ou à la mort du concessionnaire.

Toutefois, si le concessionnaire décédé laisse un conjoint survivant à charge, ou des descendants à charge, l'acte de concession sera prorogé à leur profit pour un temps n'excédant pas deux années à partir du décès. Pour pouvoir bénéficier de ce droit, les intéressés devront en faire la déclaration au ministre de la Santé Publique dans les trente jours qui suivent le décès du concessionnaire et indiquer en même temps, s'ils désirent que l'acte de concession soit prorogé pendant la totalité ou une partie seulement du délai fixé par la loi. La pharmacie devra être desservie par un pharmacien diplômé luxembourgeois.

Art. 3.

Lors de la reprise d'une pharmacie, le nouveau titulaire sera tenu, à la demande des ayants droit, d'en acquérir les installations, appareils et approvisionnements pour autant qu'ils sont utiles à la continuation du service. Faute pour les intéressés de s'entendre, l'inventaire et le prix des biens et approvisionnements à reprendre seront arrêtés par une commission de trois pharmaciens arbitres désignés par le juge de paix. Cette sentence arbitrale n'est susceptible d'aucune voie de recours.

Les concessionnaires de pharmacie ne pourront poser leur candidature à une concession vacante qu'après avoir exploité pendant deux années au moins la concession qu'ils détiennent à la date fixé pour la présentation des candidatures.

Art. 4.

La loi du 28 février 1905 concernant le régime des pharmacies et l'article 22 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical sont abrogés.

Jusqu'à la mise en vigueur des règlements d'administration publique et des règlements ministériels prévus par la présente loi, les dispositions et mesures d'exécution relatives aux lois abrogées par l'article 4 resteront applicables dans la mesure où elles ne sont pas contraires à la présente loi.

Art. 5.

Par dérogation aux dispositions de la présente loi, les pharmacies qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont régies par les articles 23, 24 et 25 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical, resteront soumises à ce régime.

Art. 6.

A titre transitoire et par dérogation aux dispositions de l'article 2 alinéa 1er, de la présente loi l'acte de concession pourra être prorogé sur demande, pendant une durée de deux ans au maximum à partir de l'entrée en vigueur de la loi, au profit des concessionnaires âgés de soixante-dix ans et plus, ainsi que de ceux qui atteindront l'âge de soixante-dix ans dans l'année de l'entrée en vigueur de la loi.

Le concessionnaire adressera sa demande au ministre de la Santé Publique dans les trente jours de l'entrée en vigueur de la loi.

Au cas où le concessionnaire décéderait dans le délai de la prorogation, sa veuve et les descendants à charge ne pourront continuer le service de la pharmacie que jusqu'à la fin de la prorogation.

Art. 7.

A titre transitoire et par dérogation aux dispositions de l'article 2 alinéa 2 de la présente loi, la veuve et les héritiers du concessionnaire décédé qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, bénéficient des dispositions de l'article 3 de la loi du 28 février 1905 concernant le régime des pharmacies, pourront continuer à se prévaloir de ces dispositions.

Art. 8.

Le concessionnaire qui, au moment de l'entrée en vigueur de la loi, est titulaire d'une concession à durée déterminée non encore venue à échéance, pourra, nonobstant les dispositions de l'article 2 alinéa 1er, exploiter la concession jusqu'au terme prévu par l'acte de concession.

En cas de décès du concessionnaire avant ce terme, les dispositions de l'article 2 alinéa 2 seront applicables.

Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

(Mém. A - 60 du 29 août 1991, p. 1137; doc. parl. 3461)

modifiée par:

Loi du 14 juillet 2010 (Mém. A - 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné du 19 juillet 2010: Mém. A - 91 du 12 mai 2011, p. 1538)

Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

Chapitre 1er.- Profession de pharmacien.

Art. 1er.

(1) *(Loi du 14 juillet 2010)* «Sous réserve des dispositions prévues aux articles 2, 21, 22 et 23 de la présente loi, l'accès aux activités de pharmacien et leur exercice au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre», qui est délivrée sur avis du Collège médical (. . .)[1], aux conditions suivantes:»

a) le candidat doit être ressortissant luxembourgeois ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne;

b) il doit être titulaire d'un des diplômes de pharmacien prévus au paragraphe (2) ci-après;

c) il doit remplir les conditions d'honorabilité et de moralité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de pharmacien.

(2) Sont reconnus pour l'exercice de la profession de pharmacien au Luxembourg:

a) le diplôme d'Etat luxembourgeois de pharmacien délivré par un jury d'examen d'Etat et visé par le ministre de l'éducation nationale;

(Loi du 14 juillet 2010)

«b) les titres de formation de pharmacien délivrés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne prévus à l'annexe V, point 5.6.2. de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles; ces diplômes doivent répondre aux critères de formation

[1] Termes supprimés par la loi du 1er juillet 2014.

prévus à l'article 44 ainsi qu'à l'annexe V, point 5.6.1. de la directive 2005/36/CE; ils sont dispensés de la procédure d'homologation prévue par la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades d'enseignement supérieur;»

(. . .) *(abrogé par la loi du 14 juillet 2010)*

«c)»[1] les diplômes, certificats ou autres titres de pharmacien délivrés dans un pays non-membre de la Communauté européenne, à condition que le diplôme ait été homologué suivant les dispositions de la loi modifiée du 18 juin 1969 sur l'enseignement supérieur et l'homologation des titres et grades étrangers d'enseignement supérieur, qu'il sanctionne le même cycle d'études que le diplôme reconnu pour l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays qui le délivre, qu'il donne accès à l'exercice de la profession de pharmacien aux nationaux du pays qui le délivre et qu'il confère à son titulaire le droit d'exercer la profession de pharmacien dans le pays dont il possède la nationalité;

(3) L'autorisation prévue au paragraphe (1) est également accordée aux candidats pouvant se prévaloir de l'application de l'article 7 de la directive du Conseil 90/658/CEE du 4 décembre 1990 prévoyant des adaptations, en raison de l'unification allemande, de certaines directives relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes.

(Loi du 14 juillet 2010)

«(4) Pour l'application des dispositions de la présente loi, sont assimilés aux ressortissants des Etats membres de l'Union européenne:

1. les ressortissants des pays ayant ratifié l'accord du 2 mai 1992 sur l'Espace Economique Européen;
2. les ressortissants d'Etats non membres de l'Union européenne bénéficiaires des dispositions de la directive 2003/109/CE relative au statut des ressortissants de pays tiers résidents de longue durée;
3. les ressortissants de pays tiers bénéficiaires des dispositions de la directive 2004/38/CE relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des Etats membres.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«Art. 1er bis.

Lorsque pour un motif spécifique et exceptionnel, le candidat ne remplit pas les conditions pour bénéficier de la reconnaissance automatique de son titre de formation, l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien est accordée par le ministre, à condition que son titre de formation ait été préalablement reconnu par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne et qu'il remplisse les conditions prévues sous a) et c) du paragraphe (1) de l'article 1er ainsi que du paragraphe (1) de l'article 11.»

Art. 2.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe (1), lettre a), l'autorisation d'exercer les activités de pharmacien peut être accordée, dans des cas exceptionnels, par le ministre, sur avis du collège médical, à un ressortissant d'un pays tiers ou à une personne jouissant du statut d'apatride ou de réfugié remplissant les conditions prévues sous b) et c) de l'article 1er du paragraphe (1).»

L'autorisation d'exercer doit être motivée. Elle peut fixer des conditions et modalités d'exercer. *(Loi du 14 juillet 2010)* «Le ministre peut, le cas échéant, subordonner l'autorisation à l'obligation pour le candidat de faire un stage d'adaptation qui peut être accompagné d'une formation complémentaire.»

Art. 3.

Sont à considérer comme activités de pharmacien à l'article 1er paragraphe (1)

- la mise au point de la forme pharmaceutique des médicaments,
- la fabrication et le contrôle des médicaments,
- le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,
- le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce en gros,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux,
- l'élaboration et la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments.

Il en est de même pour les activités réservées au pharmacien par les lois et les règlements.

Art. 4.

(1) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, après consultation du collège médical, détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation prévue aux articles 1er et 2.

(2) Un recours auprès du Conseil d'Etat, comité du contentieux, peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer. Le recours contre l'octroi de l'autorisation ne peut être exercé que par le collège médical. Le Conseil d'Etat statue en dernière instance et comme juge du fond.

[1] Renumérotation introduite par la loi du 14 juillet 2010 suite à l'abrogation de l'ancien point c).

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 5.

(1) Le ministre tient à jour un registre professionnel central regroupant les informations administratives et

disciplinaires relatives aux pharmaciens établis au Luxembourg ou autorisés à y exercer conformément à l'article 1er, paragraphe (1), ainsi que les informations relatives aux prestataires de services.

Le Collège médical tient à jour un registre ordinal pour la profession de pharmacien. Les informations nécessaires à la tenue du registre ordinal leur sont communiquées d'office par le ministre.

(2) Le registre professionnel central renseigne en outre les informations sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités professionnelles du pharmacien.

(3) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel central. Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder le registre professionnel central. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.

(4) Les inscriptions du registre central sont communiquées au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale. Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions visées dans la directive modifiée 2005/36/CE, à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

(5) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre.

(6) Les autorisations d'exercer accordées par le ministre sont publiées au Mémorial.»

Art. 6.

L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le pharmacien n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les six mois qui suivent la délivrance de l'autorisation. Il en va de même du pharmacien qui a cessé son activité de pharmacien au Luxembourg depuis plus de six mois et transféré son domicile en dehors du territoire luxembourgeois.

Art. 7.

L'autorisation d'exercer la profession de pharmacien visée aux articles 1er, «1erbis»[1] et 2 est suspendue ou retirée lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Dans le cas d'infirmité ou le cas pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession de pharmacien, le «ministre»[1] peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci est prononcée pour une période déterminée et peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois médecins experts, désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la santé et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert est faite sur demande du «ministre»[1], par le président du tribunal d'arrondissement.

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

Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude du pharmacien par une nouvelle expertise effectuée dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

Art. 8.

(1) Le pharmacien autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg porte le titre professionnel de «pharmacien» ou «Apdikter» ou «Apotheker»

(2) Il peut également faire usage de son titre de formation licite et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi, le cas échéant, des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois, au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le «ministre»[1] sur avis du collège médical.

Art. 9.

Un code de déontologie de la profession de pharmacien est établi par le collège médical et approuvé par le «ministre»[1]. Ce code est publié au Mémorial.

---

[1] Ajouté/modifié par la loi du 14 juillet 2010.

Art. 10.

Dans l'exercice de ses fonctions le pharmacien porte un insigne professionnel distinctif, dont le modèle, établi par l'organisation professionnelle représentative de la profession de pharmacien et approuvé par le «ministre»[1], est publié au Mémorial.

Art. 11.

(1) *(Loi du 14 juillet 2010)* «Le pharmacien doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du pharmacien peut être faite à la demande du ministre par le président du Collège médical.

Le président du Collège médical ou son délégué entend le pharmacien et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 1er, paragraphe (1).» Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de ses fonctions.

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.

(3) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(4) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(Loi du 1er juillet 2014)

«Art. 11bis.

Le pharmacien exerçant au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le pharmacien prestataire de services visé à l'article 12bis de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont il dispose dans l'Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.»

Art. 12.

L'exercice cumulatif des professions de médecin, de médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire et de la profession de pharmacien est interdit.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 12bis.

(1) Le pharmacien ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités professionnelles de pharmacien peut exécuter dans toute pharmacie établie conformément aux dispositions de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie, des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.»

(Loi du 19 décembre 2014)

«Art. 12ter.

Une taxe d'un montant de 450 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer définitive visée aux articles 1er, 1erbis, et 2.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«(2) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée au paragraphe (1) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le pharmacien fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«(3) Le pharmacien prestataire de services est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis à la juridiction disciplinaire du Collège médical.

(4) Le pharmacien prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des clients.

(5) Le pharmacien frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.»

Art. 13.

(1) Constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien, l'accomplissement, même à titre gratuit, des activités visées à l'article 3 de la présente loi par une personne non autorisée à exercer la profession de pharmacien.

(2) Toutefois ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er du présent article

- la délivrance de médicaments à usage vétérinaire par les médecins-vétérinaires conformément à la législation en vigueur sur les médicaments à usage vétérinaire;
- la détention de médicaments à usage personnel;
- la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments ainsi que la remise d'échantillons de médicaments aux médecins, médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens;
- l'exercice des activités de pharmacien par les étudiants en pharmacie, ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne, en stage de formation sous la responsabilité d'un pharmacien maître de stage autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

Chapitre 2.- Dispositions pénales.

Art. 14.

L'exercice illégal des activités de pharmacien est puni d'une amende de «mille cinquante euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «cinq cents à un vingt-cinq mille euros»[1] et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement. La même peine est applicable en cas d'infraction à l'article 12 de la présente loi.

Art. 15.

Toute personne qui s'attribue l'un des titres prévus à l'article 8 de la présente loi ou tout autre titre pouvant prêter à confusion, ou qui porte l'insigne professionnel de pharmacien sans remplir les conditions de formation prévues par la présente loi, ou qui par addition de mots ou de signes abréviatifs altère le titre qu'elle est autorisée à porter, est punie d'une amende de «cinq cents à vingt mille euros»[1]. En cas de récidive l'amende est portée au double.

Art. 16.

L'exercice illégal des activités de pharmacien avec usurpation de titre est puni d'une amende de «cinq cents à un vingt-cinq mille euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «deux mille cinq cents à cinquante mille euros»[1] et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

Art. 17.

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

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

Art. 18.

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

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

Art. 19.

Le livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables.

Art. 20.

Le placement du pharmacien sous un des régimes de protection prévus au titre onze du livre Ier du code civil peut entraîner l'interdiction de l'exercice de la profession. Elle est prononcée, le cas échéant, par le juge des tutelles saisi de la procédure de la mise sous sauvegarde de justice, de tutelle ou de curatelle.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Chapitre 3.- Dispositions transitoires et additionnelles.

Art. 21.

Par dérogation aux dispositions de l'article 1er paragraphe (2) de la présente loi, les diplômes de pharmacien délivrés par la République hellénique ne seront valables que pour l'exercice de la profession de pharmacien salarié aussi longtemps que la République hellénique fera usage de la faculté à elle accordée par l'article 3 de la directive 85/433/CEE visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie.

Art. 22.

Les personnes titulaires d'un diplôme d'Etat luxembourgeois de pharmacien ou d'un diplôme étranger de pharmacien homologué par le ministre de l'éducation nationale avant la mise en vigueur de la présente loi et domiciliées au Luxembourg à cette date sont autorisées de plein droit à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

Art. 23.

L'exercice professionnel prévu à l'article 1er paragraphe (2) c) ci-dessus n'est pas exigé des candidats titulaires d'un diplôme de pharmacien qui a été homologué par le ministre luxembourgeois de l'éducation nationale avant la date de mise en vigueur de la présente loi.

Art. 24.

Les articles 26 et 27 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical sont abrogés.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 10 août 1992 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

(Mém. A - 61 du 14 août 1992, p. 2026; dir. 85/433/CEE et 90/658/CEE;
Rectificatif: Mém. A - 73 du 30 septembre 1992, p. 2238)

Chapitre Ier. - **Autorisation à délivrer à un ressortissant luxembourgeois ou à un ressortissant d'un autre Etat-membre de la Communauté européenne.**

Art. 1er. Demande d'autorisation.

(1) Le ressortissant luxembourgeois ou le ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne qui désire exercer la profession de pharmacien au Luxembourg présente au ministre de la Santé une demande dans laquelle il fournit les informations suivantes:
   a) nom, prénom(s), date de naissance, nationalité, domicile, lieu d'exercice professionnel actuel, s'il y a lieu, Etat d'origine ou de provenance,
   b) l'indication du diplôme obtenu, de l'Etat qui l'a délivré, de la date à laquelle il a été délivré,
   c) des indications concernant l'exercice professionnel antérieur, s'il y a lieu,
   d) des indications concernant ses connaissances linguistiques.

(2) A cette demande sont joints les documents justificatifs suivants:
   a) un acte de naissance ou toute autre pièce d'identité,
   b) un certificat de nationalité ou un document équivalent, c) une copie certifiée conforme du diplôme prévu à l'article 1er paragraphe (2) de la loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien et les cas échéant, les attestations visées à l'article 2 du présent règlement,
   d) l'attestation relative à la santé physique et psychique visée à l'article 3 du présent règlement,
   e) l'attestation de moralité et d'honorabilité visée à l'article 4 du présent règlement.

(3) Si les documents visés au paragraphe (2) sont rédigés dans une langue autre que le français ou l'allemand, une traduction certifiée par un traducteur agréé soit dans le pays d'origine ou de provenance, soit au Luxembourg, est annexée.

Art. 2. Diplômes.

(1) Les diplômes visés à l'article 1er paragraphe (2) c) de la loi du 31 juillet 1991 précitée doivent être accompagnés d'une attestation certifiant que leurs titulaires de sont consacrés effectivement et licitement dans un Etat membre, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation à l'une des activités visées à l'article 1er paragraphe (2) de la directive 85/432/CEE, pour autant que cette activité soit réglementée dans ledit Etat.

(2) En cas de doute justifié, le ministre de la Santé demande auprès de l'autorité compétente de l'Etat qui a délivré le diplôme, certificat ou autre titre, la confirmation de leur authenticité ainsi que la confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues par la directive.

(3) Les diplômes délivrés dans un Etat tiers doivent être accompagnés du certificat d'homologation délivré par le ministre de l'Education Nationale.

(4) Les diplômes, certificats et autres titres universitaires ou équivalents en pharmacie délivrés aux ressortissants des Etats membres par les Etats membres et qui répondent à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE, mais qui ne répondent pas aux dénominations figurant à l'article 4 de la directive 85/433/CEE, doivent être accompagnés d'une attestation délivrée par l'autorité compétente certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 85/432/CEE et sont assimilés par l'Etat membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent à l'article 4 de la directive 85/433/CEE.

(5) Les diplômes, certificats et autres titres universitaires ou équivalents en pharmacie qui sanctionnent une formation acquise par des ressortissants des Etats membres sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande, visées à l'article 7 sous 3) de la directive 90/658/CEE prévoyant des adaptations, en raison de l'unification allemande, de certaines directives relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes, doivent être accompagnés d'une attestation, délivrée par l'autorité compétente, certifiant que leurs titulaires se sont consacrés effectivement et licitement en Allemagne, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation, à l'une des activités visées à l'article 1er paragraphe (2) de la directive 85/432/CEE, pour autant que cette activité soit réglementée dans ledit Etat membre.

Art. 3. Attestation de santé physique et psychique.

(1) L'attestation par laquelle il est certifié que le candidat remplit les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de pharmacien est établie par un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg.

(2) Toutefois pour les ressortissants des autres Etats membres de la Communauté européenne l'attestation de santé physique et psychique peut être établie également par le document exigé à cet égard dans l'Etat membre d'origine ou de

provenance pour l'accès aux activités de pharmacien. Lorsque l'Etat membre d'origine ou de provenance n'exige pas de document de cette nature, le document est établi par une attestation délivrée par l'autorité compétente de cet Etat correspondant à l'attestation délivrée au Luxembourg.

Art. 4. Attestation d'honorabilité et de moralité.

(1) Les ressortissants luxembourgeois justifient qu'ils remplissant les conditions de moralité et d'honorabilité nécessaires à l'exercice de la profession par un extrait du casier judiciaire.

(2) Les ressortissants des autres Etats membres de la Communauté présentent, soit une attestation délivrée par l'autorité compétente de l'Etat membre d'origine ou de provenance par laquelle il est certifié que les conditions de moralité et d'honorabilité exigées dans cet Etat membre pour l'accès à l'activité de pharmacien sont remplies, soit lorsque l'Etat membre d'origine ou de provenance n'exige pas de preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à l'activité en question, un extrait du casier judiciaire ou à défaut un document équivalent délivré par une autorité compétente de l'Etat membre d'origine ou de provenance.

Art. 5. Validité des attestations.

Les attestations prévues aux articles 2, 3 et 4 ne peuvent avoir plus de trois mois de date.

Art. 6. Instruction du dossier.

(1) Le collège médical est chargé de procéder à l'instruction du dossier en vue d'émettre un avis sur la demande d'autorisation d'exercer.

(2) Le collège médical, s'il a connaissance de faits graves et précis, survenus en dehors du Grand-Duché antérieurement à l'obtention de l'autorisation d'exercer au Luxembourg et susceptibles d'y avoir des conséquences sur l'accès de l'activité en question, peut en informer l'Etat membre d'origine ou de provenance.

L'Etat membre d'origine ou de provenance examine la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir dans cet Etat membre des conséquences sur l'accès à la profession. Les autorités de cet Etat décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent à l'Etat membre d'accueil les conséquences qu'elles en tirent à l'égard des attestations ou documents qu'elles ont délivrés.

(3) Le collège médical peut convoquer l'intéressé en vue d'un entretien portant sur toutes les conditions légalement exigées pour l'accès à l'exercice de la profession de pharmacien. Si, à l'occasion de cet entretien, il s'avère que les connaissances du candidat concernant les législations sanitaire et sociale et, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise ou ses connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession sont insuffisantes, le collège médical attire l'attention du candidat sur les dispositions de l'article 11 de la loi du 31 juillet 1991 précitée. Il lui recommande d'élargir lesdites connaissances et lui indique les possibilités dont il dispose pour les améliorer. Mention en est faite dans l'avis.

(4) L'instruction terminée, le collège médical renvoie le dossier avec son avis circonstancié au ministre de la Santé aux fins de décision.

Art. 7. Délais de procédure.

(1) La procédure d'obtention de l'autorisation d'exercer doit être achevée dans les plus brefs délais et au plus tard dans les trois mois après la présentation du dossier complet.

(2) Dans le cas visé à l'article 6 paragraphe (2) du présent règlement, la demande de réexamen suspend le délai dont il est question au paragraphe (1) du présent article.

(3) L'Etat membre consulté dispose d'un délai de trois mois pour faire parvenir sa réponse. Les autorités nationales poursuivent la procédure d'instruction dès réception de cette réponse ou à l'expiration de ce délai. Si l'Etat membre consulté néglige de se conformer au délai, les autorités chargées d'instruire le dossier tirent dans leurs avis telles conséquences que de droit des faits graves et précis dont ils ont connaissance.

Art. 8. Arrêté d'autorisation.

Le ministre de la Santé, sur avis du collège médical, accorde l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien au demandeur si les conditions prescrites par la loi du 31 juillet 1991 précitée sont remplies.

L'arrêté d'autorisation indique le titre professionnel que l'intéressé a le droit de porter.

Art. 9.

L'autorisation est refusée si les conditions légales ne sont pas remplies. Le refus est motivé.

Chapitre II.- **Autorisation à délivrer à un ressortissant d'un Etat non membre de la Communauté Européenne.**

Art. 10. Demande d'autorisation.

(1) Le ressortissant d'un Etat non membre de la Communauté européenne désirant obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien au Luxembourg présente au ministre de la Santé une demande dans laquelle il fournit les indications suivantes:

a) nom, prénom(s), date et lieu de naissance, nationalité, domicile, lieu d'exercice professionnel actuel, s'il y a lieu, Etat d'origine ou de provenance,

b) une courte biographie,

c) un exposé des motifs qui sont à la base de sa demande et qui sont de nature à justifier l'octroi exceptionnel d'une autorisation d'exercer,
d) l'indication du diplôme obtenu, de l'Etat qui l'a délivré, de la date à laquelle il a été délivré,
e) des indications concernant l'exercice professionnel antérieur, s'il y a lieu,
f) des indications concernant ses connaissances linguistiques.

(2) A cette demande sont joints les documents justificatifs suivants:
a) un acte de naissance ou toute autre pièce d'identité,
b) un certificat de nationalité ou un document équivalent ou un certificat attestant le statut d'apatride,
c) une copie certifiée conforme du diplôme visé à l'article 1er, paragraphe (2) b) ou d), de la loi du 31 juillet 1991 précitée,
d) le «certificat d'homologation» délivré par le ministre de l'Education Nationale pour les diplômes visés à l'article 1er paragraphe (2) d) de la loi du 31 juillet 1991 précitée,
e) une attestation relative à la santé physique et psychique visée à l'article 3 paragraphe (1) du présent règlement,
f) une attestation d'honorabilité et de moralité visée à l'article 4 du présent règlement,
g) un extrait du casier judiciaire ou un certificat délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance attestant que l'intéressé remplit les conditions de moralité et d'honorabilité nécessaires pour l'accès à l'exercice de la profession de pharmacien.

(3) Les attestations prévues au présent article ne peuvent avoir plus de trois mois de date.

(4) Si les documents visés au paragraphe (2) sont rédigés dans une autre langue que le français ou l'allemand, une traduction certifiée par un traducteur agréé soit dans le pays d'origine ou de provenance, soit au Luxembourg, est annexée.

Art. 11. Avis du collège médical.

Le collège médical instruit le dossier et le renvoie au ministre de la Santé avec un avis ciconstancié. Il dispose à cet effet du pouvoir d'investigation le plus large et pourra notamment entendre l'impétrant. Il se prononce sur l'opportunité d'accorder une autorisation d'exercer et sur les conditions et modalités auxquelles l'exercice devra éventuellement être subordonné.

Art. 12. Octroi et refus de l'autorisation d'exercer.

(1) Le ministre de la Santé délivre, sur avis du collège médical, l'autorisation d'exercer et fixe les conditions et modalités auxquelles l'exercice de la profession est éventuellement subordonné.
L'arrêté d'autorisation indique le titre professionnel que l'intéressé a le droit de porter.

(2) L'autorisation est refusée si les conditions légales ne sont pas remplies. Le refus sera motivé.

Art. 13.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie,

(Mém. A - 41 du 11 juin 1997, p. 1440)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 11 février 2002 (Mém. A - 17 du 20 février 2002, p. 278)
Règlement grand-ducal du 18 octobre 2013 (Mém. A - 185 du 24 octobre 2013, p. 3500).

Texte coordonné au 24 octobre 2013

Version applicable à partir du 28 octobre 2013

Art. 1er.

Les concessions de pharmacie à créer, ou qui deviennent vacantes, feront l'objet d'un avis qui sera publié au Mémorial. Cet avis fixera un délai, qui ne pourra être inférieur à quatre semaines, pendant lequel les candidats devront adresser leur demande au ministre de la Santé.

Ces demandes doivent être accompagnées des documents et renseignements suivants:

1. Une courte notice biographique.
2. Le diplôme conférant le grade de pharmacien.
3. Une copie de l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

4. Un certificat de nationalité.
5. Les certificats relatifs aux occupations pharmaceutiques au Luxembourg ou dans un autre Etat membre de l'Union Européenne, postérieures à l'obtention de l'autorisation d'exercer au Luxembourg ou dans l'autre pays membre.

   Les occupations pharmaceutiques de nature salariée sont attestées par les employeurs correspondants. Celles exercées à titre d'indépendant sont certifiées par le collège médical, ou, si elles se rapportent à une activité pharmaceutique réalisée à l'étranger, par le conseil de l'ordre des pharmaciens du pays en cause ou, à défaut, par l'organisme exerçant des fonctions similaires. Ces certificats portent le visa de l'Inspection des pharmacies ou de l'autorité étrangère exerçant la fonction de surveillance des pharmacies.

   Ces certificats indiquent, outre la durée totale de l'occupation pharmaceutique, la nature de l'occupation ainsi que l'horaire hebdomadaire exprimé en heures/semaine.

(Règl. g.-d. du 11 février 2002)

«Pour les occupations pharmaceutiques de nature salariée le ministre de la Santé peut demander au candidat de compléter sa demande par un certificat du Centre Commun de la Sécurité Sociale ou d'un organisme étranger similaire, attestant les périodes d'occupation avec les heures de travail prestées, et/ou par son ou ses contrat(s) de travail avec d'éventuels avenants.»

6. S'il y a lieu, les titres scientifiques dont question à l'article 2 sous 3 ci-dessous, accompagnés d'une pièce documentant qu'ils ont été inscrits au registre des diplômes visé à la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

Art. 2.

Le choix du candidat se fera d'après les critères suivants:

(Règl. g.-d. du 11 février 2002)

«1. L'ancienneté du diplôme visée à la l'article 1er sous 2.

L'ancienneté du diplôme sera portée en compte à raison de trois points par année entière et d'un quart de point par mois.

2. L'occupation pharmaceutique.

2.1. La période pendant laquelle le candidat a exercé à plein temps une occupation pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est exigé par la loi est portée en compte à raison de six points par année entière et d'un demi-point par mois entier. Est considérée comme plein temps pour les pharmaciens salariés une occupation correspondant au maximum de la durée normale de travail hebdomadaire prévue par la législation en vigueur en matière de louage de service des employés privés.

2.2 Dans l'hypothèse d'une occupation inférieure au plein temps tel que défini à l'alinéa qui précède, les points dont question audit alinéa sont réduits proportionnellement.

2.3. Pour l'occupation pharmaceutique passée dans un autre pays de l'Union Européenne le plein temps se détermine suivant les dispositions légales, réglementaires ou autres du pays en question en matière de durée hebdomadaire de travail des pharmaciens salariés, ou à défaut de la catégorie de salariés dont les pharmaciens salariés font partie. A défaut de dispositions afférentes le plein temps se détermine suivant les usages en la matière du pays en question.

2.4. Toute activité pharmaceutique accomplie au Luxembourg ou à l'étranger pour le compte de l'aide humanitaire dans le cadre d'une organisation de bienfaisance nationale ou internationale vaut occupation pharmaceutique au sens du présent paragraphe.

2.5. N'entrent en ligne de compte que les occupations ininterrompues d'au moins un mois et accomplies pendant le même laps de temps dans deux pharmacies au maximum ou auprès de deux patrons au maximum.

2.6. Au sens du présent paragraphe le pharmacien titulaire d'une pharmacie exerce une occupation à plein temps.

2.7. L'occupation pharmaceutique accomplie dans un pays tiers n'est pas considérée.

2.8. Le temps pendant lequel le candidat cesse toute activité professionnelle ou exerce une activité professionnelle réduite pour élever un ou plusieurs enfants à charge de moins de quinze ans vaut occupation pharmaceutique à plein temps pour la même durée que le congé sans traitement ou le congé pour travail à mi-temps obtenu pour le même motif par le fonctionnaire de l'Etat est considéré comme période d'activité de service intégrale pour les promotions, conformément à la législation fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat.»

3. Les titres scientifiques.

Le temps des études et des travaux scientifiques à caractère universitaire, effectués postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien et sanctionnés par un titre ou diplôme, sera porté en compte à raison de neuf points par année d'études ou de travaux, à condition que le titre ou diplôme ait été inscrit au registre des diplômes visé à la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

4. En cas d'égalité de points, suite à l'application des critères sous 1 à 3 ci-dessus, le candidat le plus âgé l'emportera.

Lors de l'appréciation des demandes le ministre de la Santé tient compte outre des pièces versées par les candidats en vertu de l'article 1er des inscriptions les concernant au registre professionnel des pharmaciens. A sa demande les candidats faisant valoir des occupations pharmaceutiques dans un autre Etat membre autoriseront le ministre à consulter par l'intermédiaire des autorités étrangères compétentes les données afférentes les concernant contenues dans des registres professionnels ou recueils de données analogues.

5. La durée tant de l'ancienneté du diplôme que de l'occupation pharmaceutique et des études et travaux scientifiques s'apprécie à la date-limite fixée pour l'introduction des candidatures à l'article 1er alinéa 1er ci-dessus.

Art. 3.

Ne seront pas prises en considération.

1. Les demandes de candidats non autorisés à exercer leur profession au Luxembourg.
2. Les demandes de ressortissants de pays tiers.
3. Les demandes incomplètes.
4. (. . .) *(supprimé par le règl. g.-d. du 11 févier 2002)*
5. Les demandes de candidats ayant subi le retrait d'une précédente concession ou ayant fait à l'étranger l'objet d'une mesure équivalente.

(Règl. g.-d. du 11 février 2002)

«6. Les demandes de candidats qui ne justifieraient pas avoir travaillé, postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien, pendant deux années au moins et à mi-temps au moins ou en équivalent mi-temps, dans une pharmacie du pays, dont au moins six mois dans une pharmacie ouverte au public.»

7. Les demandes de candidats qui pendant les deux années précédant le concours n'auraient pas exercé à mi-temps au moins une profession pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est requis par la loi.

(Règl. g.-d. du 11 février 2002)

«8. Les demandes de candidats qui pendant les six mois précédant le concours n'auraient pas exercé à mi-temps au moins dans une pharmacie du pays.»

Art. 4.

Pour l'application de l'article 2 paragraphe 2 toute absence pour des motifs légitimes vaut occupation pharmaceutique.

Pour l'application de l'article 3 points 6 et 8 toute absence pour des motifs légitimes vaut exercice pharmaceutique jusqu'à concurrence d'un mois d'absences au total.

Pour l'application de l'article 3 point 7 toute absence pour des motifs légitimes vaut exercice pharmaceutique jusqu'à concurrence d'une année d'absences au total, sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-dessus.

Est considérée comme légitime au sens des alinéas qui précèdent toute absence en raison d'un congé qui, dans le chef d'un salarié, donne lieu à rémunération ou à un revenu de remplacement.

Art. 5.

(Règl. g.-d. du 11 février 2002)

«Pour chaque concession le ministre de la Santé fera dresser un cahier des charges qui sera à la disposition des intéressés à partir du jour de la publication de l'avis prévu à l'article 1er du présent règlement et qui énoncera:»

1. la localisation de la pharmacie à concéder;
2. le délai endéans lequel, après l'octroi de la concession, la pharmacie devra être ouverte. Ce délai ne pourra normalement pas dépasser six mois et ne pourra être prolongé que pour de justes motifs;
3. éventuellement les clauses et conditions spéciales de l'octroi et de l'exploitation de la concession.

Art. 6.

Le candidat, avisé par le ministre de la Santé qu'il est en rang utile pour l'obtention de la concession, est tenu de confirmer dans la semaine suivant cette information qu'il accepte la concession et de signer sur première requête l'acte de concession dont question à l'article 7 ci-dessous. Faute de ce faire il est censé renoncer à la concession.

Si le candidat accepte la concession il doit indiquer dans les deux mois l'immeuble dans lequel il compte s'établir, en fournissant, s'il s'agit d'une installation nouvelle, le plan détaillé de la future pharmacie et de ses annexes.

Art. 7.

L'acte de concession sera rédigé en double et signé par le ministre de la Santé et le concessionnaire. Un des exemplaires sera remis au concessionnaire.

Art. 8.

La pharmacie ne pourra être transférée en un autre local qu'avec l'autorisation préalable du ministre de la Santé.

Art. 9.

(Règl. g.-d. du 18 octobre 2013)

«La redevance se détermine d'après le chiffre d'affaires annuel réalisé par le concessionnaire. La redevance est de 2% du chiffre d'affaires.

Est prise en compte la totalité du chiffre d'affaires réalisé par le concessionnaire par la vente de produits généralement quelconques, pharmaceutiques ou non, à l'exception des produits suivants:

– médicaments vétérinaires;
– médicaments à usage humain, pour lesquels la marge commerciale du concessionnaire est inférieure à 31,83%.

La redevance est payable par année entre les mains du receveur des contributions du ressort afférent. Faute de paiement le ministre de la Santé peut, après mise en demeure du retardataire, retirer la concession.»

Art. 10.

La concession pourra encore être retirée dans les cas suivants:

1. s'il s'avère que le concessionnaire ne remplissait pas les conditions de l'octroi;
2. si l'installation et l'aménagement de la pharmacie sont reconnus insuffisants, après mise en demeure du concessionnaire;
3. si le concessionnaire n'offre plus les garanties matérielles ou morales nécessaires à la bonne gestion de la pharmacie.

Art. 11.

Le concessionnaire ne pourra renoncer à la concession que de l'accord préalable du ministre de la Santé.

Art. 12.

Les points comptabilisés en raison du temps d'occupation pharmaceutique passé dans une pharmacie rurale, conformément au règlement grand-ducal du 29 octobre 1986 modifiant le règlement grand-ducal du 22 février 1974 portant exécution de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie restent acquis.

Toutefois il n'y aura plus de nouvelle attribution de points pour occupation pharmaceutique en milieu rural à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Art. 13.

Le règlement grand-ducal modifié du 22 février 1974 portant exécution de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie est abrogé. Ses dispositions continuent cependant de s'appliquer à l'octroi des concessions de pharmacie déclarées vacantes avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Art. 14.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments,

(Mém. A - 35 du 3 avril 2002, p. 578)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 9 septembre 2009 (Mém. A - 194 du 22 septembre 2009, p. 3154)

Règlement grand-ducal du 9 juillet 2013 (Mém. A - 124 du 18 juillet 2013, p. 2578).

Voir chapitre: Hôpitaux - Législation hospitalière

PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 580

Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation (telle qu'elle a été modifiée) 580

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 584

Règlement grand-ducal relatif au service national de coordination pour le prélèvement d'organes (tel qu'il a été modifié) 584

Règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées 585

Règlement grand-ducal du 3 décembre 2009 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement 586

Règlement grand-ducal du 27 août 2013 concernant la caractérisation, le transport et l'échange d'organes destinés à la transplantation 588

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

«Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation»[1],

(Mém. A - 98 du 3 décembre 1982, p. 2020; doc. parl. 2287)

modifiée par:

Loi du 25 juin 2015 (Mém. A - 125 du 2 juillet 2015, p. 2692; doc. parl. 6564).

Texte coordonné au 2 juillet 2015

Version applicable à partir du 6 juillet 2015

(Loi du 25 juin 2015)

«Art. 1er.

La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées.»

«Chapitre 1er. - Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.»[1]

(Loi du 25 juin 2015)

«Art. 2.

(1) Un prélèvement d'organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies

a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don;
b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable;
c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;
d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;
e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.

(2) Par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives très étroites depuis une année au moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques.

(3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenue.

Art. 3.

(1) Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

En outre, il est informé du droit de recevoir une information indépendante sur les risques du prélèvement par un médecin ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ni aux étapes ultérieures de la transplantation.

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.»

Art. 4.

Avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur *(Loi du 25 juin 2015)* «Un suivi médical approprié est proposé au donneur.»

(Loi du 25 juin 2015)

«Art. 5.

(1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

1 Intitulé modifié par la loi du 25 juin 2015.

(2) Si le prélèvement est opéré en application du paragraphe (2) de l'article 2, le donneur doit, après l'approbation visée au paragraphe (1) du présent article, exprimer son consentement devant le président du tribunal d'arrondissement compétent en fonction de son domicile, ou devant le magistrat que le président délègue à cet effet.»

«Chapitre 2. - Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.»[1]

Art. 6.

Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne n'ayant pas de son vivant fait connaître par écrit son refus à un tel prélèvement.

Art. 7.

Lorsque le défunt était un incapable mineur ou majeur, des prélèvements aux fins indiquées à l'article 6 ne peuvent être effectués qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement.

Lorsqu'il s'agit d'un mineur défunt sur lequel l'autorité parentale était conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.

Art. 8.

Le prélèvement ne peut être effectué que si le défunt a eu son dernier domicile légal au Luxembourg. Cette condition est censée remplie si le défunt ne porte pas sur lui une pièce d'identité révélant son domicile à l'étranger et si le médecin procédant au prélèvement n'a connaissance d'aucun fait ni d'aucune circonstance faisant apparaître avec certitude ou rendant vraisemblable l'existence du domicile à l'étranger.

Art. 9.

Avant de procéder au prélèvement, le médecin est tenu de vérifier si le défunt ne s'y est pas opposé.

Art. 10.

Lors de chaque délivrance d'un passeport ou d'une carte d'identité ou d'une carte d'identité d'étranger, l'agent remet en même temps au titulaire de cette pièce une formule de déclaration à deux options que l'intéressé peut remplir et signer s'il entend exprimer qu'il est ou qu'il n'est pas donneur d'organes après sa mort.

Le ministre de la Santé détermine la forme de cette pièce et il en remet des exemplaires aux services compétents qui sont tenus de les délivrer aux particuliers qui en font la demande, même en dehors de toute délivrance d'une pièce d'identité.

Est équivalente à l'autorisation ou au refus exprimés dans la pièce visée à l'alinéa qui précède toute déclaration d'autorisation ou de refus consignée dans un écrit.

Art. 11.

Il ne peut être procédé à un prélèvement que si la mort a été constatée par deux médecins qui ne participent pas aux opérations de transplantation ou de recherche ultérieures.

La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical détermine les procédés que les médecins doivent personnellement appliquer pour constater la mort du donneur.

Art. 12.

Le médecin qui procède à un prélèvement relate dans un procès-verbal les investigations auxquelles il a procédé en vertu des articles 7, 8, 9 et 11 et il y consigne ses constatations.

Art. 13.

Il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.

(Loi du 25 juin 2015)

«Art. 13bis.

Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.»

Chapitre 3. - Dispositions communes.

(Loi du 25 juin 2015)

«Art. 14.

(1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

– un service de réanimation ou soins intensifs

1 Intitulé modifié par la loi du 25 juin 2015.

– un service d'imagerie médicale avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial computérisé
– un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
– un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
– un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1er et 2 est arrêtée par le ministre.

Art. 15.

Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et les méthodes de travail du service national de coordination. Ce même règlement peut fixer, s'il y a lieu, les modalités de la collaboration, dont question ci-dessus, de ce service avec un organisme international.

Art. 15bis.

(1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1er ne sont pas disponibles.

Art. 15ter.

(1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:

a) de tout incident ou réaction indésirable grave;
b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater.

Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1er. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art. 15quinquies.

Le personnel de santé intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 15sexies.

Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:

a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15bis;
b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;

c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15ter.

Art. 16.

Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines:

– le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui;
– toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.»

Art. 17.

Les pertes de revenus du donneur vivant et les frais de l'intervention sur lui sont indemnisés par la caisse de maladie du receveur suivant des modalités à déterminer par règlement grand-ducal.

Les frais de l'intervention sur le donneur défunt sont à charge de l'Etat.

Art. 18.

Sans préjudice des peines plus fortes édictées par d'autres lois, les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois ans et d'une amende de «251 à 20.000 euros»[1], ou d'une de ces peines seulement.

Le livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables.

Art. 19.

Les dispositions de la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique, qui ont trait au prélèvement de substances d'origine humaine, sont abrogées.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

«Règlement grand-ducal relatif au service national de coordination pour le prélèvement d'organes»[1],

(Mém. A - 7 du 2 février 1984, p. 93)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 (Mém. A - 204 du 16 octobre 2009, p. 3523).

Texte coordonné

Art. 1er.

Le Ministre de la Santé peut agréer une association sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination pour le prélèvement «d'organes»[2].

Les conditions sous lesquelles cet agrément peut être donné ainsi que les charges qui incombent à l'association ainsi agréée sont fixées au présent règlement.

Art. 2.

L'agrément n'est donné qu'à une seule association. Celle-ci doit pouvoir être considérée comme représentative des médecins susceptibles de participer au prélèvement «d'organes»[2] au Luxembourg.

Est considérée comme représentative une association qui réunit au moins les deux tiers des médecins susceptibles de participer au prélèvement. Ces médecins doivent être établis au pays.

Sont considérés comme susceptibles de participer au prélèvement les médecins qui, soit ont une expérience professionnelle en la matière, soit manifestent de l'intérêt pour participer à ces opérations. Ces médecins doivent être spécialistes dans une des disciplines suivantes: chirurgie, urologie, néphrologie, médecine interne ou anesthésie-réanimation.

Avant de donner son agrément le ministre prend l'avis du collège médical, qui se prononce en particulier sur la représentativité de l'association demanderesse.

(Règl. g.-d. du 6 octobre 2009)

«Art. 3.

L'association doit être en mesure d'assurer la disponibilité, à toute heure du jour et de la nuit

– d'une équipe de médecins pouvant procéder à un prélèvement et comprenant un anesthésiste-réanimateur, un chirurgien ou un urologue ainsi qu'un médecin-spécialiste en médecine interne ayant des connaissances en immuno-allergologie; le chirurgien ou urologue doit pouvoir se prévaloir d'une expérience en matière de prélèvement d'organes;
– d'une équipe de coordinateurs chargée de recevoir les appels signalant l'existence d'un candidat-donneur, d'assurer, s'il y a lieu, la concertation avec la banque d'organes européenne dont question à l'article 5 ci-après et de faire les préparatifs nécessaires en vue du prélèvement.»

Art. 4.

L'agrément n'est donné que si l'association, par l'intermédiaire des médecins procédant au prélèvement, a accès à au moins un établissement hospitalier du pays agréé par le Ministre de la Santé pour le prélèvement «d'organes»[2] et inscrit à cet effet sur la liste arrêtée en vertu de l'article 14 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Art. 5.

L'association doit être reconnue par la banque «d'organes»[2] européenne la plus représentative et collaborer avec elle. Tout «organe» ne pouvant pas être transplanté au Luxembourg doit être acheminé vers le receveur indiqué par cette banque.

Art. 6.

Le Ministre de la Santé charge un fonctionnaire du contrôle de l'application par l'association agréée des conditions et charges prévues au présent règlement.

L'association est tenue de lui fournir, à sa demande, tous renseignements et documents dont il a besoin pour l'accomplissement de sa mission.

Art. 7.

Le Ministre de la Santé retire l'agrément si l'association ne remplit plus les conditions et exigences prévues au présent règlement.

---

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 6 octobre 2009.

[2] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 6 octobre 2009.

Art. 8.

Si aucune association ne remplit les conditions formulées aux articles qui précèdent, le Ministre de la Santé organise le service de coordination dans la cadre de la Direction de la Santé. Le Directeur de la Santé contacte les médecins désireux de participer au service et répondant aux exigences prévues à l'article 2 ci-dessus, et il répartit le service de disponibilité entre eux.

Art. 9.

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

Règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées.

(Mém. A - 204 du 16 octobre 2009, p. 3523)

Art. 1er.

(1) Peuvent être inscrits sur la liste des hôpitaux dans lesquels sont effectués des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur des personnes décédées les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

– un service de surveillance et de soins intensifs
– un service de radiologie avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial computérisé
– un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
– un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
– un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

Art. 2.

Le règlement grand-ducal du 20 juin 1984 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements de reins sur des personnes décédées est abrogé.

Art. 3.

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

Règlement grand-ducal du 3 décembre 2009 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement.

(Mém. A - 240 du 16 décembre 2009, p. 4291)

Art. 1er.

Le présent règlement détermine les procédés à suivre pour constater la mort d'une personne avant de procéder à un prélèvement de substances sur son corps.

Art. 2.

(1) En présence d'une lésion cérébrale primaire ou secondaire, les signes cliniques suivants doivent être vérifiés individuellement pour conclure à la défaillance complète du cerveau:

a) absence totale de conscience;

b) pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière;

c) absence des réflexes oculo-céphaliques;

d) absence des réflexes cornéens;

e) absence de réaction cérébrale à des stimuli douloureux, acoustiques et visuels;

f) absence de réflexes de toux et oropharyngés;

g) absence totale d'activité respiratoire, démontrée par un test d'apnée.

(2) Afin de conclure à l'irréversibilité de la défaillance du cerveau et d'établir le diagnostic de la mort les évaluations cliniques dont question au paragraphe (1) doivent être répétées après une observation d'une durée minimale de six heures chez les adultes et les enfants de plus de deux ans et de vingt-quatre heures chez les enfants de moins de deux ans.

(3) Lorsque l'origine de l'absence totale de conscience est inconnue, lorsqu'il y a suspicion d'intoxication ou d'hypothermie, ainsi que lorsque l'état du patient est susceptible d'être expliqué par des paramètres métaboliques pathologiques ou par la prise de médicaments dépresseurs du système nerveux, la procédure de constatation de l'irréversibilité de la défaillance du cerveau est suspendue. L'observation dont question au paragraphe (2) ne débute qu'après que l'origine de l'absence totale de conscience ait pu être déterminée, ou, le cas échéant, qu'après que les causes précitées suspectées être à son origine aient cessé de produire leurs effets.

(4) La répétition des évaluations cliniques ainsi que la période d'observation, dont question au paragraphe (2) ci-dessus, peuvent être remplacées par un ou plusieurs des examens techniques suivants:

– électroencéphalogramme
– potentiels évoqués
– artériographie cérébrale
– ultrasonographie Doppler transcrânienne
– tomographie axiale computérisée avec injection d'un produit de contraste
– tomographie par émission monophotonique.

(5) L'évaluation clinique prévue au paragraphe (1) doit être complétée par au moins un des examens techniques dont question au paragraphe qui précède lorsque, en cas de traumatisme crânio-facial, un examen clinique adéquat des réflexes du tronc cérébral n'est pas possible.

(6) Les médecins appelés à constater la mort effectuent les évaluations cliniques et appliquent les critères d'interprétation des examens techniques dont question au paragraphe (4) conformément aux données acquises par la science.

(7) Un des deux médecins appelés à constater la mort en vertu du présent article doit être médecin spécialiste en neurologie ou en neurochirurgie.

Art. 3.

(1) En présence

– d'un arrêt cardiaque survenu en dehors de tout secours médical et s'avérant immédiatement ou secondairement irréversible,
– d'un arrêt cardiaque survenu en présence de secours et persistant après tentative de réanimation (massage cardiaque et respiration artificielle),
– d'un arrêt cardiaque irréversible survenu après arrêt programmé des soins, décidé en raison d'une destruction extensive du cerveau,
– d'un arrêt cardiaque irréversible survenu au cours d'un état de mort encéphalique primaire, pendant sa prise en charge en réanimation,

le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivant sont simultanément présents:

1. absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée;
2. abolition de tous les réflexes du tronc cérébral;
3. absence totale de ventilation spontanée.

(2) Afin de conclure à l'irréversibilité de l'arrêt cardio-circulatoire, quelle qu'en soit la cause, et d'établir le diagnostic de la mort, les évaluations cliniques dont question au paragraphe (1) doivent être effectuées après une observation d'une durée minimale de cinq minutes d'un arrêt cardio-circulatoire et respiratoire complet, en conditions normothermes, et avec enregistrement électro-cardiographique et capnographique.

Dans les cas visés aux premier et deuxième tiret du paragraphe (1) les procédés devant conduire au constat de la mort ne peuvent débuter qu'après une réanimation cardio-pulmonaire d'une durée minimale de trente minutes.

Lorsque l'arrêt cardio-circulatoire a été précédé d'une réanimation cardio-pulmonaire, l'observation dont question au premier alinéa ne débute que lorsque la tentative de réanimation cardio-pulmonaire est considérée comme infructueuse.

Une réanimation cardio-pulmonaire est considérée comme infructueuse, si, pratiquée dans les règles de l'art, elle n'a permis à aucun moment, dans un intervalle de trente minutes, et en absence de toute cause réversible, d'obtenir une activité cardiaque spontanée, et que tous les signes cliniques énumérés au paragraphe (1) sont présents. Si une activité cardiaque spontanée reprend momentanément sous l'effet de la réanimation, la durée de trente minutes de réanimation est réinitialisée à la fin de cet épisode d'activité cardiaque spontanée.

Chez les enfants de moins de deux ans et les personnes atteintes d'hypothermie, à savoir avec une température centrale inférieure à 34,5 °C, des mesures de réanimation doivent être pratiquées pendant quarante-cinq minutes, avant de considérer la réanimation cardio-pulmonaire comme infructueuse. Chez les personnes atteintes d'hypothermie initiale, la température centrale doit être élevée à 34,5 °C pour que le diagnostic de mort puisse être établi. En ce qui concerne les personnes susceptibles d'être intoxiquées, il appartient au médecin traitant de décider pendant combien de temps les mesures de réanimation doivent être poursuivies, tout en respectant la durée minimale de trente minutes.

(3) Les médecins appelés à constater la mort effectuent les évaluations cliniques et appliquent les critères d'interprétation dont question aux paragraphes (1) et (2) conformément aux données acquises par la science.

(4) Un des deux médecins appelés à constater la mort en vertu du présent article doit être médecin spécialiste en anesthésie-réanimation ou en cardiologie et angiologie.

Art. 4.

Dans le cadre d'un projet de prélèvement d'organes à opérer sur le corps d'une personne décédée en vue de leur transplantation dans le corps d'une autre personne, les données médicales du donneur potentiel peuvent être communiquées au service national de coordination dont question à l'article 15 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine et à la banque européenne d'organes la plus représentative avec laquelle il collabore.

La communication dont question à l'alinéa qui précède se limite aux données médicales indispensables pour la réalisation du projet de transplantation.

La transmission de ces données au service national de coordination ne peut se faire qu'à une personne soumise au secret professionnel en sa qualité de médecin ou de membre d'une des professions de santé relevant de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

S'il y a lieu, la transmission des données à la banque européenne d'organes se fait par les soins du service national de coordination. A ces fins les données sont dépersonnalisées au moyen d'un procédé de pseudonymisation réversible, permettant au service national de coordination de répondre, en cas de besoin, aux exigences en matière de traçabilité.

Si la transmission de données se fait à travers un réseau informatique, des canaux de transmission sécurisés doivent être utilisés.

Art. 5.

Le règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement est abrogé.

Art. 6.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 27 août 2013 concernant la caractérisation, le transport et l'échange d'organes destinés à la transplantation.

(Mém. A - 159 du 3 septembre 2013, p. 3073; dir. 2010/53/UE et 2012/25/UE)

Art. 1er.

Les informations indiquées à l'annexe 1, partie A, sont collectées par les établissements de prélèvement pour chaque don d'organes.

Les informations indiquées à l'annexe 1, partie B, constituent un ensemble complémentaire de données qui doivent être collectées en complément, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce.

Art. 2.

Les conteneurs utilisés pour le transport des organes sont étiquetés de manière à faire apparaître les informations suivantes:

a) le nom de l'organisme d'obtention et de l'établissement dans lequel l'obtention a eu lieu, y compris leur adresse et leur numéro de téléphone,

b) le nom du centre de transplantation destinataire, y compris son adresse et son numéro de téléphone,

c) l'indication que le conteneur renferme un organe, en précisant le type d'organe et en mentionnant, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, ainsi que la mention «FRAGILE»,

d) les conditions de transport recommandées, y compris les instructions relatives au maintien du conteneur à une température et dans une position appropriée.

Les exigences visées à l'alinéa 1 ne s'appliquent pas si le transport a lieu au sein d'un même établissement.

Art. 3.

Les organes transportés sont accompagnés d'un rapport reprenant la caractérisation de l'organe et du donneur visée à l'article 1er.

Art. 4.

Aux fins des articles suivants, on entend par:

a) «Etat membre d'origine», l'Etat membre où l'organe est obtenu à des fins de transplantation;

b) «Etat membre de destination», l'Etat membre vers lequel l'organe est envoyé à des fins de transplantation;

c) «numéro national d'identification du donneur/receveur», le code d'identification attribué à un donneur ou à un receveur conformément au système d'identification établi au niveau national en application de l'article 15quater de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation;

d) «spécification de l'organe», la description anatomique d'un organe, indiquant:
   – son type,
   – le cas échéant, sa position dans le corps,
   – s'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe avec indication du lobe ou du segment de l'organe concerné;

e) «service national de coordination», un service agréé au sens de l'article 15, alinéa 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.

Art. 5.

(1) Les informations transmises en application des articles 6 à 8 entre autorités compétentes ou organismes délégués, organismes d'obtention et/ou centres de transplantation

a) sont communiquées par écrit, sous forme électronique ou par télécopie;

b) sont rédigées dans une langue comprise tant par l'expéditeur que par le destinataire ou, à défaut, dans une langue convenue mutuellement ou, à défaut, en anglais;

c) sont communiquées dans les meilleurs délais;

d) sont enregistrées et peuvent être mises à disposition sur demande;

e) indiquent la date et l'heure de la transmission;

f) incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission;

g) comportent le rappel suivant:
   «Contient des données personnelles. A protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés.»

(2) En cas d'urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, en particulier dans le cadre d'échanges relevant des articles 6 et 8. Ces contacts verbaux sont suivis d'une transmission par écrit conformément auxdits articles.

(3) Le service national de coordination confirme la réception des informations transmises en application des articles 6 à 8 conformément aux exigences énoncées au paragraphe 1er.

Art. 6.

(1) Lorsqu'un échange d'organes est envisagé entre le Luxembourg et un autre Etat membre, le service national de coordination transmet aux autorités compétentes ou organismes délégués de l'Etat membre de destination potentiel, avant l'échange, les informations recueillies pour la caractérisation des organes obtenus et du donneur, telles que spécifiées à l'article 1er.

(2) Les informations, qui ne sont pas disponibles lors de la transmission initiale, qui sont obtenues ultérieurement et qui doivent être transmises en application du paragraphe 1er, sont communiquées en temps utile, afin de permettre la prise de décisions médicales,

a) par le service national de coordination à l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'Etat membre de destination, ou

b) directement par le service national de coordination au centre de transplantation.

Art. 7.

(1) Le service national de coordination informe l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'Etat membre de destination:

a) de la spécification de l'organe;

b) du numéro national d'identification du donneur;

c) de la date d'obtention;

d) du nom et des coordonnées du centre d'obtention.

(2) Le service national de coordination informe l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'Etat membre d'origine:

a) du numéro national d'identification du receveur ou, si l'organe n'a pas été transplanté, de son utilisation finale;

b) de la date de transplantation, le cas échéant;

c) du nom et des coordonnées du centre de transplantation.

Art. 8.

(1) Le service national de coordination, averti d'un incident ou d'une réaction indésirable grave qu'il soupçonne d'être lié à un organe reçu d'un autre Etat membre, en informe immédiatement l'autorité compétente ou l'organisme délégué de l'Etat membre d'origine et lui adresse dans les meilleurs délais un rapport initial contenant les informations indiquées à l'annexe 2, dans la mesure où celles-ci sont disponibles.

(2) Le service national de coordination informe immédiatement les autorités compétentes ou les organismes délégués de chaque Etat membre de destination concerné et transmet à chacun d'eux un rapport initial contenant les informations indiquées à l'annexe 2, toutes les fois qu'il est averti d'un incident ou d'une réaction indésirable grave qu'il soupçonne d'être lié à un donneur dont des organes ont également été envoyés dans d'autres Etats membres.

(3) Si des informations deviennent disponibles après l'établissement du rapport initial, elles sont transmises dans les meilleurs délais.

(4) Le service national de coordination transmet aux autorités compétentes ou organismes délégués de tous les Etats membres de destination, dans les trois mois suivant le rapport initial transmis en application des points a) ou b), un rapport final commun contenant les informations indiquées à l'annexe 3. Le service national de coordination adresse en temps utile toute information pertinente à l'autorité compétente ou à l'organisme délégué de l'Etat membre d'origine. Le rapport final est établi après le recueil des informations pertinentes fournies par tous les Etats membres concernés.

Art. 9.

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

ANNEXE 1

CARACTERISATION DES ORGANES ET DES DONNEURS

PARTIE A

Ensemble minimal de données

Données minimales – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs, qui doivent être collectées pour chaque don conformément à l'article 1er, alinéa 1, et sans préjudice de l'article 1er, alinéa 2.

Ensemble minimal de données

Etablissement dans lequel l'obtention a lieu et autres données de nature générale

Type de donneur

Groupe sanguin

Sexe

Cause du décès

Date du décès

Date de naissance ou âge estimé

Poids

Taille

Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

Autre maladie transmissible (condition actuelle)

Tests HIV; HCV; HBV

Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

PARTIE B

Ensemble complémentaire de données

Données complémentaires – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs qui doivent être collectées en plus des données minimales visées à la partie A, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce, conformément à l'article 1er.

Ensemble complémentaire de données

Données à caractère général

Coordonnées de l'organisme d'obtention/de l'établissement dans lequel a lieu l'obtention, nécessaires pour la coordination, l'attribution des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

ANNEXE 2

Rapport initial en cas de suspicion d'incident ou de réaction indésirable grave

1. Etat membre rapporteur
2. Numéro d'identification du rapport: pays (ISO)/numéro national
3. Coordonnées du rapporteur (autorité compétente ou organisme délégué dans l'Etat membre rapporteur): téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
4. Centre/organisme rapporteur
5. Coordonnées du coordonnateur/de la personne de contact (centre de transplantation/d'obtention dans l'Etat membre rapporteur): téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
6. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm)
7. Etat membre d'origine
8. Numéro national d'identification du donneur, tel que communiqué en application de l'article 7
9. Ensemble des Etats membres de destination (s'ils sont connus)
10. Numéro(s) national (nationaux) d'identification du receveur, tel(s) que communiqué(s) en application de l'article 7
11. Date et heure de début de l'incident ou de la réaction indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm)
12. Date et heure de constat de l'incident ou de la réaction indésirable grave (aaaa/mm/jj/hh/mm)
13. Description de l'incident ou de la réaction indésirable grave
14. Mesures prises/proposées dans l'immédiat

ANNEXE 3

Rapport final sur les incidents ou réactions indésirables graves

1. Etat membre rapporteur
2. Numéro d'identification du rapport: pays (ISO)/numéro national
3. Coordonnées du rapporteur: téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur
4. Date et heure du rapport (aaaa/mm/jj/hh/mm)
5. Numéro(s) d'identification du ou des rapport(s) initial (initiaux) (annexe 2)
6. Description du cas
7. Etats membres concernés
8. Résultat de l'investigation et conclusions finales
9. Mesures préventives et correctives entreprises
10. Conclusion/Suivi (si nécessaire)

PROFESSIONS DE SANTÉ

Sommaire

PROFESSIONS MÉDICALES **595**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 592

Loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire (telle qu'elle a été modifiée) **595**

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 608

Règlement grand-ducal du 17 juin 1993 fixant la liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical **608**

Arrêté ministériel du 20 décembre 1993 fixant la liste des analyses de laboratoire que les médecins peuvent effectuer dans leur cabinet (tel qu'il a été modifié) **609**

Règlement grand-ducal du 30 mai 1996 fixant les modalités de remplacement en médecine et médecine dentaire ainsi que la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement (tel qu'il a été modifié) **611**

Règlement grand-ducal du 28 janvier 1999 fixant les modalités et les conditions en vue de l'obtention d'une indemnité pour les médecins en voie de formation spécifique en médecine générale (tel qu'il a été modifié) **612**

Règlement grand-ducal du 12 mai 2000 fixant les modalités et les conditions en vue de l'obtention d'une aide financière pour les médecins en voie de spécialisation (tel qu'il a été modifié) **613**

Règlement grand-ducal du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale (tel qu'il a été modifié) **615**

Règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire **622**

Règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg **623**

Règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire et de pharmacien (tel qu'il a été modifié) **625**

Règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services du médecin, du médecin-dentiste, du médecin-vétérinaire et du pharmacien, ainsi que des professionnels de santé (tel qu'il a été modifié) **627**

PROFESSION DE PHARMACIEN **632**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 632

Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien (telle qu'elle a été modifiée) **632**

./.

PSYCHOTHÉRAPEUTE. 637

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 637

Loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant
1) le Code de la sécurité sociale;
2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical;
3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service (telle qu'elle a été modifiée) 637

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 644

Règlement grand-ducal du 31 juillet 2015 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de psychothérapeute (tel qu'il a été modifié) 644

CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ 646

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 646

Loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé (telle qu'elle a été modifiée) 646

Loi du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Education nationale et le ministère de la Santé (telle qu'elle a été modifiée) 654

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 662

Règlement grand-ducal du 11 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'infirmier hospitalier gradué (tel qu'il a été modifié) 662

Règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant d'hygiène sociale (tel qu'il a été modifié). 664

Règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de laborantin (tel qu'il a été modifié) 666

Règlement grand-ducal du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de masseur (tel qu'il a été modifié) 667

Règlement grand-ducal du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de masseur-kinésithérapeute (tel qu'il a été modifié) 668

Règlement grand-ducal du 30 juin 1970 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'orthophoniste (tel qu'il a été modifié) 671

Règlement grand-ducal du 18 mars 1981 réglementant les études et les attributions de la profession d'assistant technique médical (tel qu'il a été modifié) 672

Règlement grand-ducal du 11 décembre 1981 réglementant les études et les attributions de la profession de sage-femme (tel qu'il a été modifié) 675

Règlement grand-ducal du 14 mai 1996 portant institution de la commission permanente de consultation ayant pour objet de conseiller le Ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle et le Ministre de la Santé en matière de formation, de statuts et de règles de l'exercice des professions de santé. 677

Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier 678

Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession de masseur (tel qu'il a été modifié) 683

Règlement grand-ducal du 8 avril 2000 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer au Grand-Duché certaines professions de santé (tel qu'il a été modifié) 685

Règlement grand-ducal du 15 février 2002 déterminant pour la profession d'ergothérapeute:
1. les études en vue de l'obtention du diplôme d'ergothérapeute;
2. les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers;
3. l'exercice de la profession d'ergothérapeute (tel qu'il a été modifié). 686

./.

Règlement grand-ducal du 25 juillet 2002 portant sur l'exercice de la profession d'aide-soignant 688

Règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie (tel qu'il a été modifié) 692

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 déterminant pour la profession de diététicien:

1. les études en vue de l'obtention du diplôme de diététicien,

2. les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et

3. l'exercice de la profession de diététicien (tel qu'il a été modifié) 694

Règlement grand-ducal du 14 septembre 2006 fixant les modalités de l'enseignement théorique et pratique de réintégration des professionnels de la santé ayant cessé l'exercice de leur profession (tel qu'il a été modifié) 696

Règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant pour la profession d'orthoptiste

1) les études en vue de l'obtention du diplôme,

2) les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et

3) l'exercice de la profession 697

Règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant pour la profession de rééducateur en psychomotricité

1. les études en vue de l'obtention du diplôme,

2. les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et

3. l'exercice de la profession (tel qu'il a été modifié) 702

Règlement grand-ducal du 8 mai 2009 déterminant pour la profession d'infirmier en anesthésie et réanimation:

a. l'accès aux études en vue de l'obtention du diplôme,

b. les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers et

c. l'exercice de la profession (tel qu'il a été modifié) 704

Règlement grand-ducal du 10 juin 2011 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier psychiatrique 706

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2012 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier en pédiatrie 707

Règlement grand-ducal du 18 juillet 2013 réglementant l'exercice et les attributions de la profession d'assistant social 708

Règlement grand-ducal du 20 juillet 2017:

(1) déterminant les attributions et les règles de l'exercice de la profession de santé de podologue;

(2) modifiant le règlement grand-ducal modifié du 1er décembre 2011 ayant pour objet:

1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12 (1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;

2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12 (3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;

3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal;

4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13 (1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988;

5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988 710

PROFESSIONS MÉDICALES

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire,

(Mém. A - 31 du 10 mai 1983, p. 746; doc. parl. 2382)

modifiée par:

Loi du 27 juillet 1992 (Mém. A - 52 du 27 juillet 1992, p. 1658)

Loi du 31 juillet 1995 (Mém. A - 72 du 6 septembre 1995, p. 1802; doc. parl. 3975; dir. 86/457 et 93/16; Texte coordonné: Mém. A - 84 du 10 octobre 1995, p. 1802)

Loi du 14 juillet 2010 (Mém. A – 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné: Mém. A - 160 du 30 août 2010, p. 2742)

Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722)

Loi du 28 octobre 2016 (Mém. A - 231 du 18 novembre 2016, p. 4264; doc. parl. 6893; dir. 2005/36/CE et 2013/55/UE).

Texte coordonné au 18 novembre 2016

Version applicable à partir du 18 novembre 2016

(Loi du 31 juillet 1995)

«Chapitre 1er. - Dispositions particulières à la profession de médecin»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 1er.

(1) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 2 et 4 et sans préjudice de l'article 7, paragraphe 3 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre», qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) il doit disposer d'un titre de formation médicale de base reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

c) il doit disposer d'un titre de formation de médecin-généraliste ou de médecin-spécialiste reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

d) il doit remplir les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de médecin;

e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

   Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite à la demande du ministre par le Collège médical. Le président du Collège médical ou son délégué entend le candidat et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 3.

(2) Un règlement grand-ducal détermine la liste des disciplines reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 1erbis.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«(1) Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er sous c) et paragraphe 2, l'accès aux activités de médecin-spécialiste en médecine légale et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre, qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat dispose d'un titre de formation de médecin-spécialiste dans la discipline de la médecine légale. Ce titre doit sanctionner une formation de spécialisation en médecine légale, conférant à l'intéressé le droit d'exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en médecine légale dans le pays d'obtention du diplôme;

b) il remplit les conditions prévues aux points a), b), d) et e) du paragraphe 1er de l'article 1er.

(2) Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er sous c) et paragraphe 2, l'accès aux activités de médecin-spécialiste en neuropathologie et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre, qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat dispose d'un titre de formation de médecin-spécialiste dans la discipline de la neuropathologie. Ce titre doit sanctionner une formation de spécialisation en neuropathologie, conférant à l'intéressé le droit d'exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en neuropathologie dans le pays d'obtention du diplôme;

b) il remplit les conditions prévues aux points a), b), d) et e) du paragraphe 1er de l'article 1er.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 1er ter.

Les médecins résidant au Luxembourg ou inscrits à l'Université du Luxembourg et poursuivant une formation spécifique en médecine générale ou une formation de médecin spécialiste telles que prévues à l'article 1er peuvent bénéficier d'une aide financière mensuelle à fixer par règlement grand-ducal ne pouvant dépasser le montant de 4.000,- (quatre mille) euros.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 2.

(1) Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er sous c), le ministre peut accorder l'autorisation temporaire d'exercer les activités de médecin sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé définitivement à exercer la médecine au Luxembourg, aux médecins effectuant un stage de formation dans le cadre de la formation spécifique en médecine générale ou de la formation de spécialisation.

Cette autorisation ne peut dépasser une période de 12 mois. Elle est renouvelable sur demande de l'intéressé, à condition que celui-ci fournisse une preuve attestant que ce stage s'inscrit dans le cadre de la formation spécifique en médecine générale ou de la formation de spécialisation.

Un règlement grand-ducal fixe les conditions d'accès, l'organisation et les conditions de réussite du stage ainsi que les conditions de travail du médecin ou étudiant en médecine effectuant le stage.

(2) Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er sous c), le ministre peut accorder l'autorisation temporaire d'exercer les activités de médecin à titre de remplaçant d'un médecin établi au Luxembourg, aux médecins ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne qui sont en dernière année d'une formation spécifique en médecine générale ou d'une formation de spécialisation.

Un règlement grand-ducal fixe les modalités du remplacement ainsi que les conditions à remplir et la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement.

(3) Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er, le ministre peut accorder l'autorisation d'exercer temporairement pendant une période ne pouvant dépasser 6 mois, les activités de médecin ou certaines activités relevant de l'exercice de la médecine aux médecins ressortissants d'un pays tiers effectuant un stage de formation dans le cadre de la coopération internationale.

L'autorisation d'exercer fixe les modalités et conditions du stage de formation.

Art. 3.

L'avis du Collège médical est demandé pour toutes les demandes en autorisation d'exercer.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 4.

(1) Le médecin ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités de médecin généraliste ou de médecin spécialiste, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Le médecin ressortissant d'un pays tiers établi dans un Etat membre ou un pays tiers et y exerçant soit en qualité de médecin généraliste soit en qualité de médecin spécialiste peut, à titre occasionnel et sur appel du médecin traitant ou du malade, exécuter une prestation de services à titre de consultant du médecin traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes (1) et (2) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.

(4) Le prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des patients, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux médecins légalement établis au Luxembourg.

(5) Le médecin frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 5.

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

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

(3) Le médecin peut également être autorisé par le ministre à faire usage de son titre licite de formation tel que visé à l'article 1er, point c) et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

(4) Le médecin peut aussi être autorisé par le Collège médical à faire usage d'une fonction académique ou d'un titre licite de formation autre que celui visé au paragraphe 3 selon la formulation intégrale qui lui a été conféré par une université ou une autre autorité compétente, et qui est reconnu par les autorités compétentes du pays où il a été délivré. Le Collège médical peut soumettre cette autorisation au paiement préalable d'une taxe. Le montant de cette taxe est fixé annuellement par le Collège médical, étant entendu qu'il se situe entre 75 et 150 euros.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Art. 6.

(1) Le médecin autorisé à exercer doit veiller à la continuité des soins aux patients dont il a la charge.

Au cas ou il ne peut pas satisfaire à cette obligation du fait de l'existence d'un deuxième cabinet ou lieu d'établissement, le ministre peut l'obliger à se limiter à un seul cabinet ou lieu d'établissement.

(2) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Dès son installation il doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Il est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

Il est tenu au secret professionnel.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«(3) Le médecin établi au Luxembourg en qualité de médecin généraliste est tenu de participer au service de remplacement des médecins généralistes.

L'organisation et les modalités de fonctionnement du service de remplacement, visant à assurer la continuité des soins à la population pendant les heures usuelles de fermeture des cabinets médicaux, sont déterminées par règlement grand-ducal.

Le médecin qui participe au service de remplacement a droit à une indemnité horaire à charge du budget de l'Etat qui ne peut pas dépasser le montant de 16,00 euros valeur au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948. Un règlement grand-ducal fixera le montant ainsi que les modalités de calcul de cette indemnité qui sera adaptée à l'indice pondéré.

Le médecin établi au Luxembourg en qualité de médecin spécialiste est tenu de participer au service de permanence médicale à l'intérieur de l'établissement hospitalier auquel il est attaché, conformément aux dispositions de la législation en matière d'aide médicale urgente.

Un règlement grand-ducal détermine les modalités suivant lesquelles les médecins spécialistes qui ne sont attachés à aucun établissement hospitalier participent au service de permanence visé à l'alinéa qui précède en cas de pénurie de médecins attachés, dûment constatée par le ministre, sur avis du Collège médical, dans la spécialité dont ils relèvent.

Art. 6. bis.

(1) Le médecin prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

(2) En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Art. 7.

(1) Exerce illégalement la médecine:

a)» *(Loi du 28 octobre 2016)* «toute personne qui pratique ou prend part, même en présence du médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement d'affections pathologiques, réelles ou supposées, ou à un accouchement, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, sans être autorisée à exercer la profession de médecin, sauf le cas d'urgence avérée;»

(Loi du 31 juillet 1995)

«b) toute personne qui, munie d'un titre régulier, prête son concours aux personnes visées sous a) à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;

c) tout médecin qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«d) tout médecin qui effectue une prestation de services sans remplir les conditions prévues à l'article 4 de la présente loi.

e) tout médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire, qui, n'ayant plus exercé sa profession depuis cinq ans, reprend cet exercice sans en avoir fait la notification au ministre prévue à cet effet à l'article 32 ter ci-dessous ou sans avoir accompli la formation complémentaire ou le stage d'adaptation imposé par le ministre en vertu de l'article précité.

(2) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine au Luxembourg dans le cadre d'un stage de formation en vue de l'obtention d'un titre de formation dont question à l'article 1er sous b) de la présente loi ou d'un stage d'adaptation prévu par la présente loi, ni aux membres des professions de santé régies par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé qui agissent dans la limite de leurs attributions fixées par les lois et règlements qui régissent ces professions.»

(Loi du 31 juillet 1995)

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

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 8.

(1) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 9 et 11, et sans préjudice de l'article 14, paragraphe 3 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin-dentiste et médecin-dentiste spécialiste et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) il doit disposer d'un titre de formation de médecin-dentiste ou d'un titre de formation de médecin-dentiste spécialiste reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

c) il doit remplir les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession;

d) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite à la demande du ministre par le Collège médical.

Le président du Collège médical ou son délégué entend le candidat et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 10.

(2) Un règlement grand-ducal détermine la liste des disciplines reconnues comme spécialités médico-dentaires au Luxembourg.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 8bis. (. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 9.

(1) Par dérogation aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1er sous b), le ministre peut accorder l'autorisation temporaire d'exercer les activités de médecin-dentiste ou médecin-dentiste spécialiste sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé définitivement à exercer la médecine dentaire au Luxembourg, aux étudiants en médecine dentaire, respectivement aux médecins-dentistes effectuant un stage de formation dans le cadre de la formation en médecine dentaire, respectivement de la formation de spécialisation en médecine dentaire.

Cette autorisation ne peut dépasser une période de 12 mois. Elle est renouvelable sur demande de l'intéressé, à condition que celui-ci fournisse une preuve attestant que ce stage s'inscrit dans le cadre de la formation de médecin-dentiste ou médecin-dentiste spécialiste.

Un règlement grand-ducal fixe les conditions d'accès, l'organisation et les conditions de réussite du stage ainsi que les conditions de travail du médecin-dentiste ou médecin-dentiste spécialiste ou étudiant en médecine dentaire effectuant le stage.

(2) Par dérogation aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1er sous b), le ministre peut accorder l'autorisation temporaire d'exercer les activités de médecin-dentiste ou médecin-dentiste spécialiste à titre de remplaçant d'un médecin-dentiste ou d'un médecin-dentiste spécialiste établi au Luxembourg, aux étudiants en médecine dentaire, respectivement aux médecins-dentistes effectuant un stage de formation dans le cadre de la formation en médecine dentaire, respectivement de la formation de spécialisation en médecine dentaire, ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne qui sont en dernière année d'une formation en médecine dentaire ou d'une formation de spécialisation en médecine dentaire.

Un règlement grand-ducal fixe les modalités du remplacement ainsi que les conditions à remplir et la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement.

(3) Par dérogation aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1er, le ministre peut accorder l'autorisation d'exercer temporairement pendant une période ne pouvant dépasser 6 mois les activités de médecin-dentiste ou certaines activités relevant de l'exercice de la médecine dentaire aux médecins-dentistes ressortissants d'un pays tiers effectuant un stage de formation dans le cadre de la coopération internationale.

L'autorisation d'exercer fixe les modalités et conditions du stage de formation.

Art. 10.

L'avis du Collège médical est demandé pour toutes les demandes en autorisation d'exercer.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 11.**

(1) Le médecin-dentiste ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités de praticien de l'art dentaire, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Le médecin-dentiste ressortissant d'un pays tiers établi dans un Etat membre ou un pays tiers et y exerçant en qualité de médecin-dentiste, peut à titre occasionnel et sur appel du médecin-dentiste traitant ou du malade exécuter une prestation de services à titre de consultant du médecin-dentiste traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes (1) et (2) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin-dentiste fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.

(4) Le prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des patients, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux médecins-dentistes légalement établis au Luxembourg.

(5) Le médecin-dentiste frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 12.**

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

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

(3) Le médecin-dentiste peut également être autorisé par le ministre à faire usage de son titre licite de formation tel que visé à l'article 8, paragraphe 1er, point b) et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

Un règlement grand-ducal pourra préciser les modalités d'application de la présente disposition.

(4) Le médecin-dentiste peut aussi être autorisé par le Collège médical à faire usage d'une fonction académique ou d'un titre licite de formation autre que celui visé au paragraphe 3 selon la formulation intégrale qui lui a été conféré par une université ou une autre autorité compétente, et qui est reconnu par les autorités compétentes du pays où il a été délivré.

Le Collège médical peut soumettre cette autorisation au paiement préalable d'une taxe. Le montant de cette taxe est fixé annuellement par le Collège médical, étant entendu qu'il se situe entre 75 et 150 euros.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«**Art. 13.**

(1) Le médecin-dentiste autorisé à exercer doit veiller à la continuité des soins aux patients dont il a la charge.

Au cas ou il ne peut pas satisfaire à cette obligation du fait de l'existence d'un deuxième cabinet ou lieu d'établissement, le ministre peut l'obliger à se limiter à un seul cabinet ou lieu d'établissement.

(2) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Dès son installation il doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Il est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

Il est tenu au secret professionnel.

(3) Le médecin-dentiste établi au Luxembourg est tenu de participer au service dentaire d'urgence dont l'organisation et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 13 bis.

(1) Le médecin-dentiste prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

(2) En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin-dentiste traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Art. 14.

(1) Exerce illégalement la médecine dentaire

a) toute personne qui prend part, même en présence du médecin-dentiste, à la pratique de la médecine dentaire sans remplir les conditions prévues aux articles 8 et 9 de la présente loi, sauf le cas d'urgence avérée;

b) toute personne qui, munie d'un titre régulier prête son concours aux personnes visées sous a) à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;

c) tout médecin-dentiste qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«d) tout médecin-dentiste qui effectue une prestation de services sans remplir les conditions prévues à l'article 11 de la présente loi.

(2) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine dentaire, aux médecins-dentistes qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine dentaire au Luxembourg dans le cadre d'un stage de formation ou d'adaptation prévus par la présente loi, ni aux membres des professions de santé régies par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé qui agissent dans la limite de leurs attributions fixées par les lois et règlement qui régissent ces professions.»

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

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 15.

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

Art. 16.

(1) Dans le cas d'inaptitude, le ministre peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Elle ne peut être ordonnée que sur base d'un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois experts désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la Santé et le troisième par les deux premiers. En cas de désaccord entre ces derniers, la désignation du troisième expert est faite sur demande du ministre par le président du tribunal d'arrondissement. Il en est de même en cas de carence de l'intéressé ou de sa famille pour la désignation du premier expert.

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la Santé, soit par le Collège médical. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la désignation des trois experts.

(2) S'il y a péril en la demeure, lorsque la poursuite de l'exercice professionnel par un médecin ou un médecin-dentiste risque d'exposer la santé ou la sécurité des patients ou de tiers à un dommage grave, le ministre peut, sur avis du Collège médical et l'intéressé dûment mis en mesure de présenter ses observations, suspendre avec effet immédiat le droit d'exercer ou le soumettre à certaines restrictions. La décision de suspension doit être motivée et ne peut dépasser trois mois. Avant l'expiration

de ce délai le ministre, sur base d'un rapport d'expertise tel que prévu au paragraphe qui précède, décide soit de restaurer l'intéressé dans son droit d'exercer, soit de prolonger la mesure de suspension, soit de prononcer le retrait de l'autorisation d'exercer.

(3) La durée totale d'une mesure de suspension temporaire ne peut pas dépasser deux ans. Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise effectuée à la diligence du directeur de la Santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

(4) Les frais d'expertise sont à charge du titulaire dont l'autorisation a été suspendue temporairement. Il en est de même en cas de renouvellement de suspension ou de retrait de l'autorisation. Dans les autres cas, les frais d'expertise sont à charge de l'Etat.

Art. 17.

Toute personne exerçant la médecine ou la médecine dentaire au Luxembourg est tenue de faire la déclaration des cas de maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire au directeur de la Santé. La liste de ces maladies est établie par le ministre, sur avis du Collège médical.»

Les cas de maladies infectieuses ou transmissibles déclarés dans les différentes localités du pays sont publiés au Mémorial par le «ministre»[1].

(Loi du 31 juillet 1995)

«**Art. 18.**

(1) Pour les règlements grand-ducaux concernant les professions de médecin et de médecin-dentiste prévus aux chapitres 1er, 2, 3 et 5 de la présente loi, l'avis du collège médical doit être demandé.

(2) Un code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste est édicté par le collège médical et approuvé par le «ministre»[1]. Ce code est publié au Mémorial.

Art. 19.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat fixe une liste des équipements et appareils qui ne peuvent être détenus ou utilisés par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical, ainsi qu'une liste des équipements et appareils qui peuvent seulement être détenus ou utilisés par les médecins spécialistes pour les besoins de leurs spécialités.

(. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*»

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 20.**

Est nulle toute convention conclue par les membres des professions de médecin et de médecin-dentiste entre eux ou avec un établissement hospitalier, stipulant des partages sur les honoraires ou des remises sur les médicaments prescrits, sans préjudice des dispositions concernant la rémunération des médecins prévues par les lois organiques relatives à certains établissements hospitaliers.»

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

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 21.**

Sous réserve des dispositions prévues à l'article 25 de la présente loi, l'accès aux activités de médecin-vétérinaire et l'exercice de celles-ci au Luxembourg sont subordonnés à une autorisation du ministre qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
b) il doit disposer d'un titre de formation de médecin-vétérinaire reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
c) il doit remplir les conditions de moralité et d'honorabilité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de médecin-vétérinaire;
d) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

   Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite à la demande du ministre par le Collège vétérinaire.

   Le président du Collège vétérinaire ou son délégué entend le candidat et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 23.»

[1] Ainsi modifié par la loi du 14 juillet 2010.

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 21bis.** et **Art. 22.** (. . .) *(supprimés par la loi du 28 octobre 2016)*»

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 23.**

Les demandes en autorisation d'exercer la médecine vétérinaire sont soumises pour avis au Collège vétérinaire.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 24.**

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

Art. 24 bis.

(1) Dans le cas d'inaptitude, le ministre peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Elle ne peut être ordonnée que sur base d'un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois experts, à savoir deux médecins désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la Santé et un médecin-vétérinaire désigné par les deux premiers. En cas de désaccord entre ces derniers, la désignation du médecin-vétérinaire est faite sur demande du ministre par le président du tribunal d'arrondissement. Il en est de même en cas de carence de l'intéressé ou de sa famille pour la désignation du premier expert.

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la Santé soit par le Collège vétérinaire. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à partir de la désignation des trois experts.

(2) S'il y a péril en la demeure, lorsque la poursuite de l'exercice professionnel par un médecin-vétérinaire risque d'exposer la santé ou la sécurité des animaux ou de tiers à un dommage grave, le ministre peut, sur avis du Collège vétérinaire et l'intéressé dûment mis en mesure de présenter ses observations, suspendre avec effet immédiat le droit d'exercer. La décision de suspension doit être motivée et ne peut dépasser trois mois. Avant l'expiration de ce délai le ministre, sur base d'un rapport d'expertise tel que prévu au paragraphe qui précède, décide soit de restaurer l'intéressé dans son droit d'exercer, soit de prolonger la mesure de suspension, soit de prononcer le retrait de l'autorisation d'exercer.

(3) La durée totale d'une mesure de suspension ne peut pas dépasser deux ans. Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise effectuée à la diligence du directeur de la Santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

(4) Les frais d'expertise sont à charge du titulaire dont l'autorisation a été suspendue temporairement. Il en est de même en cas de renouvellement de suspension ou de retrait de l'autorisation. Dans les autres cas, les frais d'expertise sont à charge de l'Etat.

Art. 25.

(1) Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités de vétérinaire, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un pays tiers établi dans un Etat membre ou un pays tiers et y exerçant en qualité de médecin-vétérinaire, peut à titre occasionnel et sur appel du médecin-vétérinaire traitant ou du client exécuter une prestation de services à titre de consultant du médecin-vétérinaire traitant établi au Luxembourg.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes (1) et (2) du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le médecin-vétérinaire fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège vétérinaire.

(4) Le prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des animaux, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux médecins vétérinaires légalement établis au Luxembourg.

(5) Le médecin-vétérinaire frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 26.**

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

(2) Le médecin-vétérinaire peut également être autorisé par le ministre à faire usage de son titre licite de formation tel que visé à l'article 21, point b) et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

Un règlement grand-ducal pourra préciser les modalités d'application de la présente disposition.

(3) Le médecin-vétérinaire peut aussi être autorisé par le Collège vétérinaire à faire usage d'une fonction académique ou d'un titre licite de formation autre que celui visé au paragraphe 2 selon la formulation intégrale qui lui a été conféré par une université ou une autre autorité compétente, et qui est reconnu par les autorités compétentes du pays où il a été délivré. Le Collège vétérinaire peut soumettre cette autorisation au paiement préalable d'une taxe. Le montant de cette taxe est fixé annuellement par le Collège vétérinaire, étant entendu qu'il se situe entre 75 et 150 euros.»

Art. 27.

(Loi du 31 juillet 1995)

«(1) Le médecin-vétérinaire autorisé à exercer doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance des ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Dès son installation il doit recueillir les informations nécessaires concernant la législation vétérinaire et la déontologie applicables au Luxembourg.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Il est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

Il est tenu au secret professionnel.

(2) Le médecin-vétérinaire établi au Luxembourg est tenu de participer au service vétérinaire «de garde»[1] dont l'organisation et les modalités sont fixées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat.»

Art. 28.

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

Art. 29. (. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 29 bis.

L'ouverture d'une clinique vétérinaire ou d'un centre de cas référés est soumise à une autorisation du ministre, le Collège vétérinaire préalablement entendu en son avis.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions relatives aux infrastructures et équipements minimaux obligatoires et nécessaires ainsi que la procédure à suivre en vue de l'ouverture d'une clinique vétérinaire ou d'un centre de cas référés.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«Art. 30.

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

Art. 31.

(1) Pour les règlements grand-ducaux concernant la profession de médecin-vétérinaire prévus aux chapitres 4 et 5 de la présente loi, l'avis du collège vétérinaire doit être demandé.

(2) Un code de déontologie de la profession de médecin-vétérinaire est édicté par le collège vétérinaire et approuvé par le «ministre»[1]. Ce code est publié au Mémorial.»

Art. 32.

(1) Exerce illégalement la médecine vétérinaire:

a) toute personne qui exerce la médecine vétérinaire, même en présence d'un médecin-vétérinaire, sans remplir les conditions prévues aux articles 21, 22, «(. . .)»[2] ou 25 de la présente loi, sauf le cas d'urgence avérée;

b) toute personne qui, munie d'un titre régulier prête son concours aux personnes visées sous a), à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente loi;

c) tout médecin-vétérinaire qui accomplit un acte professionnel pendant la durée d'une peine de suspension ou d'interdiction de l'exercice de la profession.

(Loi du 14 juillet 2010)

«d) tout médecin-vétérinaire qui effectue une prestation de services sans remplir les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi.»

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

---

[1] Ainsi modifié par la loi du 14 juillet 2010.

[2] La référence à l'article 23 a été supprimée par la loi du 31 juillet 1995.

– aux personnes qui pratiquent certaines opérations urgentes ou d'importance secondaire à déterminer par règlement grand-ducal sur avis du collège vétérinaire;
– aux étudiants en médecine vétérinaire d'un Etat membre de la communauté européenne qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine vétérinaire au Luxembourg *(Loi du 14 juillet 2010)* «dans le cadre d'un stage de formation ou d'adaptation prévus par la présente loi»;

(Loi du 14 juillet 2010)

«– aux auxiliaires officiels visés par le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, sous réserve qu'ils agissent dans les conditions fixées par ce règlement.»

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

(Loi du 31 juillet 1995)

«Art. 32bis.

L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le médecin, le médecin-dentiste ou le médecin-vétérinaire bénéficiaire n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les deux années qui suivent la délivrance de l'autorisation.» *(Loi du 14 juillet 2010)* «Il en va de même du médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire qui a cessé son activité professionnelle et quitté le Luxembourg depuis plus de deux ans.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 32ter.

Le médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire qui n'a pas exercé sa profession depuis cinq ans est tenu, avant de reprendre cet exercice, de notifier son intention au ministre.

Le ministre peut l'obliger, sur avis respectivement du Collège médical et du Collège vétérinaire, et en tenant compte de la spécificité de la discipline exercée, à faire un stage d'adaptation qui peut être accompagné d'une formation complémentaire

Un règlement grand-ducal détermine les modalités du stage d'adaptation et de la formation complémentaire.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 32quater.

(1) Une taxe d'un montant de 450 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer définitive, visée aux articles 1er, 1erbis, 8 et 21.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

(2) Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer temporaire, visée aux articles 2 (2) et 9 (2).

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

(3) Une taxe d'un montant de 75 euros est due pour toute demande d'autorisation pour l'usage du titre licite de formation, visée aux articles 5 (3), 12 (3) et 26 (2).

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

(4) Une taxe d'un montant de 450 euros est due pour toute demande d'autorisation pour l'ouverture d'une clinique vétérinaire, visée à l'article 29bis.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant l'autorisation visée à l'alinéa précédent.

(5) La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 33.

(1) Le médecin, le médecin-dentiste ou le médecin-vétérinaire autorisé à exercer sa profession au Luxembourg conformément aux articles 1er, 2, 8, 9, 21 et 22 de la présente loi est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires de se faire inscrire dans le mois qui suit son installation aux registres professionnels mentionnés ci-dessous.

(2) Le ministre tient à jour un registre professionnel regroupant les informations administratives et disciplinaires relatives aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires autorisés à exercer au Luxembourg conformément aux dispositions de la présente loi, les informations relatives aux prestataires de services visés aux articles 4, 11 et 25, ainsi que les informations relatives aux détenteurs d'une autorisation temporaire d'exercer les activités de médecin, médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire à titre de remplaçant ou de doctorant.

Le Collège médical tient à jour un registre ordinal pour les professions de médecin et de médecin-dentiste. Pour la profession de médecin-vétérinaire, ce registre est tenu par le Collège vétérinaire. Les informations nécessaires à la tenue du registre ordinal leur sont communiquées d'office par le ministre.

(3) Le registre professionnel renseigne en outre sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités professionnelles du médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire.

(4) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel.

Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder au registre professionnel. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.

(5) Les inscriptions du registre sont communiquées au Collège médical, au Collège vétérinaire et aux institutions de sécurité sociale qui se communiquent ces données réciproquement.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, via le système d'information mis en place par le RÈGLEMENT (UE) n° 1024/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur et abrogeant la décision 2008/49/CE de la Commission («règlement IMI»), à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«(6) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre professionnel ainsi qu'au Collège médical et au Collège vétérinaire pour être mentionné dans les registres ordinaux respectifs.

(7) La liste des médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires inscrits au registre professionnel institué auprès du ministre est tenue à la disposition du public sous forme d'un annuaire consultable. Le médecin, médecin-dentiste et médecin-vétérinaire dont l'autorisation d'exercer est devenue caduque est omis d'office de cet annuaire.

Le médecin, médecin-dentiste et médecin-vétérinaire qui se trouve frappé d'une interdiction d'exercer au Luxembourg reste inscrit à l'annuaire public pendant une période de six mois suivant la prise d'effet de cette mesure, avec indication de son interdiction d'exercer.

De même le médecin, médecin-dentiste et médecin-vétérinaire qui se trouve frappé d'une mesure de suspension reste inscrit à l'annuaire public pendant toute la durée de la suspension, avec indication de sa suspension.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«**Art. 33bis.**

Toute personne exerçant la médecine, la médecine dentaire ou la médecine vétérinaire au Luxembourg est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Les prestataires de services visés aux articles 4, 11 et 25 de la présente loi sont également soumis à cette obligation. Toutefois, ils sont dispensés d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont ils disposent dans l'Etat membre de leur établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis respectivement du Collège médical et du Collège vétérinaire peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.»

(Loi du 31 juillet 1995)

«**Art. 34.**

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer ainsi que la procédure applicable en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 35.**

Un recours en réformation auprès du tribunal administratif peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer. Le recours contre l'octroi de l'autorisation ne peut être exercé que par le Collège médical en ce qui concerne les médecins et les médecins-dentistes ainsi que par le Collège vétérinaire en ce qui concerne les médecins vétérinaires.»

Art. 36.

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

(Loi du 27 juillet 1992)

«Art. 37.

L'action des médecins, des médecins-dentistes et des médecins-vétérinaires pour leurs prestations se prescrit par deux années à compter de la date des services rendus.»

Art. 38.

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

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

Art. 39.

Quiconque s'attribue l'un des titres visés aux articles 5, 12 et 26 de la présente loi sans remplir les conditions de formation prévues à cet effet ou qui altère, soit par retranchement, soit par addition de mots ou de signes abréviatifs le titre qu'il est autorisé à porter est puni d'une amende de «1.000 à 20.000 euros»[1]. En cas de récidive l'amende est portée au double.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 39 bis.

Quiconque aura incité une personne non autorisée à cet effet à l'exercice illégal de la médecine, de la médecine dentaire ou vétérinaire, est puni d'une amende de 500 à 20.000 euros. Le maximum de l'amende sera porté au double si le condamné commet ce même fait avant l'expiration d'un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive.»

Art. 40.

L'exercice illégal de la médecine, de la médecine dentaire ou de la médecine vétérinaire est punie d'une amende de «1.000 à 50.000 euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «2.000 à 100.000 euros»[1] et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement.

Art. 41.

L'exercice illégal de la médecine, de la médecine dentaire ou de la médecine vétérinaire avec usurpation de titre est puni d'une amende de «5.000 à 100.000 euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «10.000 à 200.000 euros»[1] et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 42.

(1) Les infractions aux dispositions des articles 6 (3), 13 (3), 17, 19, 27 (2), 28, 29 et 32 ter et des règlements d'exécution à prendre en vertu de ces articles sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros.

(2) Le maximum de l'amende sera porté au double si le condamné commet le même fait avant l'expiration d'un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive. En outre l'utilisation des équipements et appareillages installés en violation du règlement grand-ducal prévu par l'article 19 peut être interdite.

(3) Les infractions aux dispositions des articles 6 (3), 13 (3) et 27 (2) et des règlements d'exécution à prendre en vertu de ces articles sont punies d'une amende de 251 à 25.000 euros.»

Art. 43.

L'infraction aux dispositions de l'article 20 est punie d'une amende de «1.000 à 20.000 euros»[1]. En cas de récidive l'amende est portée au double.

Art. 44.

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

Art. 45.

(1) Dans les cas où les cours et tribunaux, jugeant en matière répressive, prononcent à charge d'un médecin, d'un médecin-dentiste ou d'un médecin-vétérinaire suivant les distinctions et pour les temps établis par les articles «11»[2], «24»[2], 32, «(. . .)»[3] du code pénal, l'interdiction de tout ou partie des droits détaillés à l'article «11»[2] de ce code, ils ajoutent à ces droits celui de l'exercice de la profession du condamné.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Modifié implicitement par la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[3] Référence supprimée par la loi du 14 juillet 2010.

(2) Toutefois, si la condamnation a été encourue du chef de vol ou de tentative de vol, de recèlement d'objets obtenus à l'aide d'un crime ou d'un délit, d'abus de confiance, d'escroquerie ou de tromperie, sans qu'il y ait lieu en droit ou en fait, à l'application de l'article «78»[1] du code pénal, l'interdiction de l'exercice de la profession est toujours prononcée contre le condamné.

Art. 46.

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

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

Art. 47.

Le livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du Code d'instruction criminelle»[2] sont applicables.

Art. 48.

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

Chapitre 6 – Dispositions additionnelles et abrogatoires

Art. 49.

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

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

Art. 50.

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

Art. 51.

Les attributions et pouvoirs conférés au Ministre de l'Agriculture par l'arrêté grand-ducal du 6 octobre 1945 portant création du collège vétérinaire sont transférés au «ministre»[3].

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 52.**

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par Etat membre de l'Union européenne: un Etat membre de l'Union européenne, de l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse.»

(. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

---

[1] Modifié implicitement par la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[3] Ainsi modifié par la loi du 14 juillet 2010.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 17 juin 1993 fixant la liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical.

(Mém. A - 45 du 24 juin 1993, p. 936; doc. parl. 3784)

Art. 1er.

La liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical est fixée à l'annexe du présent règlement.

Art. 2.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial, et qui entrera en vigueur le jour de sa publication.

ANNEXE

Liste des équipements et appareils qui ne peuvent être acquis par les médecins et médecins-dentistes pour les besoins de leur cabinet médical:

1) Le tomographe à résonance magnétique nucléaire.
2) Le tomographe axial transverse avec calculateur intégré.
3) L'appareil ou ensemble d'appareils de radiologie permettant de pratiquer des artériographies et/ou des angiographies digitalisées et/ou des cathétérismes vasculaires.
4) L'appareillage de stéréotaxie.
5) Le compteur de détection de la radioactivité totale du corps humain.
6) L'appareil de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels: caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons.
7) L'appareil accélérateur de particules.
8) L'appareil émetteur de rayons gamma, contenant des sources scellées de radioéléments.
9) Le simulateur pour le traitement radiothérapeutique.
10) Les lasers à utilisation endovasculaire ou urologique.
11) Le rein artificiel.
12) Les appareils ou équipements pour la LDL-aphérèse.
13) L'appareillage pour lithotritie extracorporelle.
14) L'appareil de circulation sanguine extracorporelle.
15) L'appareil de collection du sang réalisant un traitement automatique ou semi-automatique du sang et destiné à permettre la réinfusion du sang du patient.
16) Le caisson d'oxygénothérapie hyperbare.
17) L'appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés du sang.
18) L'appareil ou ensemble d'appareils de biologie médicale susceptible de réaliser plus de 200 analyses ou examens par heure ou plus de 5 examens ou analyses de façon simultanée ou successive à partir d'un même échantillon sous le contrôle programmé d'un appareil de traitement de l'information associé.
19) Tout équipement supplémentaire à l'appareil EEG et qui est nécessaire pour le monitoring ambulatoire EEG respectivement pour la polysomnographie incluant l'EEG.
20) Tout équipement pour mesure de la densité osseuse.
21) Tout appareil ou équipement nécessaire à l'anesthésie générale.

Arrêté ministériel du 20 décembre 1993 fixant la liste des analyses de laboratoire que les médecins peuvent effectuer dans leur cabinet,

(Mém. B - 62 du 29 décembre 1993, p. 1176)

modifié par:
Arrêté ministériel du 10 juin 2002 (Mém. B - 43 du 28 juin 2002, p. 686).

Texte coordonné

Art. 1er.

La liste limitative des analyses de pratique courante que les médecins sont autorisés à effectuer personnellement et dans leur cabinet à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, est fixée à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2.

Le présent arrêté sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Code	*libelle*
LBA0001	GRAM Examen cytobactériologique d'orientation sur lames après coloration
LBA0002	NUMERATION GERMES Numération de germes par culture
LBA0004	TRICHOMONAS Recherche de trichomonas par examen direct extemporané
LBA0005	PARASITES DIRECTS Recherche de parasites dans les sécrétions et excrétions (selles exclues) par examen direct, éventuellement après enrichissement
LBA0012	EXAMEN DIRECT CERVICO-VAGINAL Examen microbiologique direct du prélèvement cervico-vaginal
LBA0013	EXAMEN CERVICO-VAGINAL APRES COLORATION Examen microbiologique direct du prelevement cervico-vaginal apres coloration vitale
LBA0066	RECHERCHE DE STREPTOCOQUES DES GROUPES A OU B
LCH0005	ACIDE URIQUE
LCH0014	AMYLASE TOTALE
LCH0015	BILIRUBINE TOTALE
LCH0026	CHOLESTEROL
LCH0030	CPK Créatinine phosphokinase
LCH0049	GLUCOSE
LCH0082	POTASSIUM - K
LCH0089	ASAT (GOT)
LCH0090	ALAT (GPT)
LCH0093	UREE
LCH1159	ANALYSE D'URINES COMPLETE
LCH1160	ANALYSE D'URINES PARTIELLE
LCH5303	EXAMEN MICROSCOPIQUE DES RESIDUS DIGESTIFS Examen microscopique seul pour la recherche des graisses, de l'amidon et des fibres musculaires
LCH5306	SANG OCCULTE RECHERCHE
LHE0001	HEMOGRAMME E., L., HCT,HB,MCV,MCH,MCHC - THROMBOCYTES- (NS) Petit hémogramme (comportant numération des érythrocytes, des leucocytes, des thrombocytes, détermination de l'hémoglobine, de l'hématocrite, des indices érythrocytaires)

LHE0002 HEMOGRAMME + FORMULE LEUCOCYTAIRE (NFS)
Grand hémogramme (comportant les mêmes examens que le petit hémogramme avec en plus une formule leucocytaire et un examen morphologique des érythrocytes et des plaquettes)

LHE0007 VITESSE DE SEDIMENTATION

LHE0008 RETICULOCYTES

LH E0009 CORPS DE HEINZ (SANS PREPARATION)

LHE0019 PALUDISME RECHERCHE
Recherche de parasites du paludisme sur frottis normal et/ou sur goutte epaisse

LHE0020 RECHERCHE D'AUTRES PARASITES DU SANG

LHE0022 POLYNUCLEAIRES EOSINOPHiLES
Numération des polynucléaires éosinophiles en nombre absolu

LHE0027 MYELOGRAMME
Etude et interprétation de frottis de moelle osseuse après coloration panoptique (myélogramme) (interprétation réservée au médecin)

LHE0028 SPLENOGRAMME
Etude du splénogramme (après coloration panoptique) (interprétation réservée au médecin)

LHE0029 ADENOGRAMME
Etude de l'adénogramme (après coloration panoptique) (interprétation réservée au médecin)

LHE0031 COLORATION DE PERLS
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: coloration du fer (Perls)

LHE0032 COLORATION AU NOIR SOUDAN
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: coloration par le noir soudan

LHE0033 PAS
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: coloration par l'acide périodique-Schiff (PAS)

LHE0034 PEROXYDASE
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: mise en évidence de la peroxydase

LHE0035 ESTERASES
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: mise en évidence des estérases

LHE0036 PHOSPHATASE ACIDE
Etude cytochimique et/ou cyto-enzymatique de frottis de sang et/ou de moelle osseuse: mise en évidence de la phosphatase acide

LHE0037 RECHERCHE PARASITES MOELLE
Recherche des parasites dans le système réticulo-histiosytaire de la moelle osseuse (Leishmania, histoplasmes etc.)

LHE0100 TEMPS DE SAIGNEMENT

LHE0101 FRAGILITE CAPILLAIRE
Etude de la fragilité capillaire (lacet, ventouse)

LHE0105 TEMPS DE COAGULATION

LHE0178 GROUPE ABO AU LIT DU MALADE
Test d'identification au lit du malade (groupe ABO seulement)

LHM1049 HCG QUALITATIF

LMP0001 RECHERCHE CHAMPIGNON EXAMEN SIMPLE
Recherche d'un champignan par examen qualitatif d'orientation simple, après préparation préalable si nécessaire

LMP0002 RECHERCHE CHAMPIGNON EXAMEN MICROS
Recherche d'un champignon par examen microscopique direct et avec coloration (y compris éventuellement l'examen d'orientation bactériologique)

LMP0003 CULTURE CHAMPIGNON S/MIL. SPEC.
Recherche d'un champignon par ensemencement sur milieux spéciaux

LMP0009 RECHERCHE PITYRIASIS VERSICOLOR
Recherche de pityriasis versicolor par la méthode de la cellophane adhésive

LMP0011 RECHERCHE EXTEMP. PROTOZOAIRES
Recherche extemporanée des formes végétatives de protozoaires sur selles fraîchement émises au labortoire

LMP0014 PARASITES IDENTIFICATION
Recherche de la tête d'un tenia ou identification d'un parasite adulte

LMP0017 TAPE-TEST OXYURES
Recherche d'oeufs d'oxyures par la méthode de la cellophane adhésive (tape-test)

(Arrêté ministériel du 10 juin 2002)

«LHEO110 test de thromboplastine»

Règlement grand-ducal du 30 mai 1996 fixant les modalités de remplacement en médecine et médecine dentaire ainsi que la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement,

(Mém. A - 90 du 21 décembre 1996, p. 2744)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 15 janvier 2003 (Mém. A - 17 du 31 janvier 2003, p. 358; Texte coordonné: Mém. A - 17 du 31 janvier 2003, p. 358)

Règlement grand-ducal du 19 août 2005 (Mém. A - 140 du 26 août 2005, p. 2510)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

Le présent règlement grand-ducal s'applique aux médecins et étudiants en médecine ou médecine dentaire en cours de formation. Pour pouvoir obtenir une autorisation de remplacement ils doivent remplir les conditions ci-dessous énoncées.

Art. 2.

L'autorisation de remplacement en médecine générale est accordée si le postulant:

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«1) remplit les conditions visées à l'article 1er, paragraphe 1er, points a) et b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;»

(Règl. g.-d. du 15 janvier 2003)

««2»[1]) apporte la preuve qu'il est en dernière année de formation spécifique en médecine générale et qu'il a accompli au moins la moitié du stage prévu dans le cadre d'une pratique de médecine générale agréée ou d'un centre agréé dans lequel les médecins dispensent des soins primaires.»

Art. 3.

Une autorisation de remplacement en médecine spécialisée ne peut être obtenue que pour la discipline faisant l'objet de la formation de spécialisation de l'intéressé. Elle est accordée si le postulant:

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«1) remplit les conditions visées à l'article 1er, paragraphe 1er, points a) et b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;»

(Règl. g.-d. du 15 janvier 2003)

««2»[2]) apporte la preuve qu'il est en dernière année de formation de spécialisation.»

---

1 Renuméroté par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

2 Renuméroté par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

Art. 4.

L'autorisation de remplacement en médecine dentaire est accordée si le postulant:

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«1) remplit les conditions visées à l'article 8, paragraphe 1er, points a) et b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire; »

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«2) apporte la preuve qu'il a accompli avec succès la dernière année d'études théoriques et pratiques de sa formation en médecine dentaire.»

Art. 5. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 15 janvier 2003)*

(Règl. g.-d. du 19 août 2005)

«Art. 6.

L'autorisation de remplacement est délivrée par le ministre de la Santé, le Collège médical entendu en son avis. Elle est accordée pour une durée maximale de six mois, renouvelable, sans pouvoir dépasser au total une durée de dix-huit mois à compter à partir de la première autorisation accordée.»

Art. 7.

Une demande écrite est à adresser au ministre de la Santé. Outre les pièces justificatives visées «aux articles 2, 3 et 4»[1] ci-dessus, les pièces suivantes doivent être jointes à la demande:

1) un acte de naissance ou toute autre pièce d'identité;
2) un certificat de nationalité ou un document équivalent;
3) un certificat médical attestant l'aptitude à l'exercice de la profession;
4) un extrait du casier judiciaire;
5) un certificat d'honorabilité et de moralité professionnelle établi par l'ordre des médecins du pays d'origine ou de provenance du candidat.

Les pièces prévues sous 3), 4) et 5) ne peuvent avoir plus de trois mois de date.

Art. 8.

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

Règlement grand-ducal du 28 janvier 1999 fixant les modalités et les conditions en vue de l'obtention d'une indemnité pour les médecins en voie de formation spécifique en médecine générale,

(Mém. A - 6 du 29 janvier 1999, p. 115)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 29 avril 2005 (Mém. A - 65 du 13 mai 2005, p. 980)

Règlement grand-ducal du 18 décembre 2008 (Mém. A - 223 du 31 décembre 2008, p. 3318)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er. à **Art. 3.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

(Règl. g.-d. du 18 décembre 2008)

«Art. 4.

Pendant la durée de la formation spécifique sur le territoire national, les candidats peuvent bénéficier d'une indemnité mensuelle fixée à 2100 euros en première année et à 2500 euros en deuxième et troisième année, liquidée par mois de formation accompli et certifié par le médecin formateur, le centre ou le milieu hospitalier.»

---

[1] Référence remplacée par le règlement grand-ducal du 15 janvier 2003 (Mém. A - 17 du 31 janvier 2003, p. 358).

Art. 5.

Le nombre de candidats qui poursuivent leur formation spécifique en médecine générale est limité en milieu hospitalier à deux candidats par service médical de base et par service médical spécialisé. En pratique de médecine générale et en centre un seul candidat à la fois pourra y poursuivre sa formation spécifique.

(Règl. g.-d. du 29 avril 2005)

«**Art. 6.**

(1) Tout candidat qui désire bénéficier de l'indemnité prévue à l'article 4 doit présenter une demande écrite au ministre de la Santé au moins trois mois avant le début de la formation pratique à accomplir au Luxembourg.

(2) Sont à joindre à la demande:

– un curriculum vitæ;
– une copie certifiée conforme d'une pièce d'identité;
– un certificat établi par l'autorité compétente du pays formateur attestant que le candidat remplit les conditions de formation préalables pour pouvoir poursuivre sa formation spécifique en médecine générale et, le cas échéant, que le terrain de stage pour la formation spécifique envisagée est agréé;
– des indications quant au terrain de formation et à la ou les périodes envisagées;
– l'accord écrit établi par le médecin généraliste formateur, le centre et/ou le milieu hospitalier, de prendre en charge le candidat pour la période demandée.»

Art. 7.

L'indemnité cesse d'être due si, pendant la période pour laquelle elle a été accordée, il s'avérerait qu'une des conditions auxquelles l'octroi de l'indemnité est subordonnée, n'était plus remplie.

Art. 8.

Le présent règlement abroge le règlement ministériel du 1er août 1995 fixant les modalités et les conditions en vue de l'obtention d'une indemnité pour les médecins en voie de formation spécifique en médecine générale.

Art. 9.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 12 mai 2000 fixant les modalités et les conditions en vue de l'obtention d'une aide financière pour les médecins en voie de spécialisation,

(Mém. A - 42 du 2 juin 2000, p. 961)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 22 février 2002 (Mém. A - 26 du 20 mars 2002, p. 484)

Règlement grand-ducal du 18 décembre 2008 (Mém. A - 223 du 31 décembre 2008, p. 3318)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«**Art. 1er.**

Les étudiants en médecine et médecins non-spécialistes qui remplissent les conditions visées à l'article 1er, paragraphe 1er, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et qui poursuivent une formation de spécialisation destinée à leur conférer le titre de médecin-spécialiste dans une des spécialités médicales reconnues dans le règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg, peuvent se voir accorder une aide financière.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 2.

Le candidat qui se propose de poursuivre une formation de spécialisation en médecine à l'étranger peut bénéficier de l'aide financière de l'État à condition :

1) d'être ressortissant luxembourgeois ou membre de famille d'un ressortissant luxembourgeois et être domicilié au Grand-Duché de Luxembourg, ou
2) d'être ressortissant d'un autre État membre de l'Union européenne ou d'un des autres États parties à l'Accord sur l'espace économique européen et de la Confédération suisse et séjourner, conformément au chapitre 2 de la loi modifiée du 29 août 2008 sur la libre circulation des personnes et l'immigration, au Grand-Duché de Luxembourg en qualité de travailleur salarié, de travailleur non salarié, de personne qui garde ce statut ou de membre de famille de l'une des catégories de personnes qui précèdent, ou avoir acquis le droit de séjour permanent, ou
3) de jouir du statut du réfugié politique au sens de l'article 23 de la convention relative au statut de réfugié politique faite à Genève le 28 juillet 1951 et être domicilié au Grand-Duché de Luxembourg, ou
4) d'être ressortissant d'un État tiers ou être apatride au sens de l'article 23 de la Convention relative au statut des apatrides faite à New York le 28 septembre 1954, être domicilié au Grand-Duché de Luxembourg et y avoir résidé effectivement pendant 5 ans au moins ou avoir obtenu le statut de résident de longue durée avant la présentation de la première demande
5) pour les étudiants non-résidents au Grand-Duché de Luxembourg:
   a) d'être un travailleur ressortissant luxembourgeois ou ressortissant de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'Accord sur l'espace économique européen ou de la Confédération suisse employé ou exerçant son activité au Grand-Duché de Luxembourg au moment de sa demande pour l'aide financière;

   ou

   b) d'être un enfant de travailleur ressortissant luxembourgeois ou ressortissant de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'Accord sur l'espace économique européen ou de la Confédération suisse employé ou exerçant son activité au Grand-Duché de Luxembourg au moment de la demande par l'étudiant pour l'aide financière à condition que ce travailleur continue à contribuer à l'entretien de l'étudiant et que ce travailleur ait été employé ou ait exercé son activité au Grand-Duché de Luxembourg pendant une durée d'au moins cinq ans au moment de la demande de l'aide financière par l'étudiant pendant une période de référence de sept ans à compter rétroactivement à partir de la date de la demande pour l'obtention de l'aide financière ou que, par dérogation, la personne qui garde le statut de travailleur ait correspondu au critère des cinq ans sur sept fixé ci-avant au moment de l'arrêt de l'activité.

   Est considéré comme travailleur au sens du présent paragraphe celui qui bénéficie de l'un des statuts suivants:

   a) travailleur qui exerce des activités salariées réelles et effectives, à l'exclusion d'activités tellement réduites qu'elles se présentent comme purement marginales ou accessoires;
   b) travailleur qui exerce des activités non salariées réelles et effectives, à l'exclusion d'activités tellement réduites qu'elles se présentent comme purement marginales ou accessoires, affilié obligatoirement et d'une manière continue au Grand-Duché de Luxembourg en vertu de l'article 1er, point 4) du Code de la sécurité sociale;
   c) personne qui garde le statut de travailleur ou qui fait partie des catégories suivantes: personne bénéficiaire d'une pension due au titre de la législation luxembourgeoise et travailleur bénéficiant d'une pension d'invalidité aux termes de l'article 187 du Code des assurances sociales.»

(Règl. g.-d. du 18 décembre 2008)

«Art. 3.

L'aide financière est fixée à 2100 euros par mois. Elle est accordée pour une période maximale de deux ans. Toutefois au cas où le candidat souhaite recevoir seulement la moitié de l'aide financière pendant quatre ans le paiement peut être échelonné sur cette période de temps.

En vue de pouvoir bénéficier de l'aide financière pour une deuxième année, respectivement une troisième et quatrième année, le candidat doit produire le certificat et l'engagement écrit mentionnés à l'article 5 sous 5) et 6).»

Art. 4.

L'aide financière ne peut pas être cumulée avec une bourse d'études allouée par le ministre ayant dans ses attributions l'enseignement supérieur.

Elle doit être restituée immédiatement lorsqu'il s'avère qu'elle a été obtenue au moyen de déclarations inexactes ou incomplètes. Dans ce cas, le bénéficiaire est également redevable des intérêts au taux légal en vigueur à partir du jour de l'obtention de l'aide jusqu'au jour de la restitution.

Art. 5.

Tout candidat qui désire bénéficier de l'aide financière prévue à l'article 3, doit présenter une demande écrite au ministre de la Santé au moins trois mois avant le début de la formation de spécialisation.

Sont à joindre à la demande:

1) un curriculum vitae;

2) un certificat de nationalité;
3) un certificat établi par l'autorité compétente du pays formateur attestant que le candidat remplit les conditions de formation de base préalables pour pouvoir poursuivre sa formation de spécialisation;
4) des indications quant
   - à la discipline choisie pour la formation de spécialisation,
   - au début et à la durée du ou des stages envisagés,
   - aux coordonnées du ou des maîtres de stage et terrains de stage;
5) un certificat établi par le ou les maîtres de stage attestant que les activités prestées lors des stages ne font l'objet d'aucune rémunération fixe ou régulière;
6) un document écrit dans lequel le candidat s'engage à respecter les modalités de remboursement des montants alloués tel que prévu à l'article 4;
7) un certificat de résidence.

Art. 6.

L'aide financière cesse d'être due si, pendant la période pour laquelle elle a été accordée, il s'avérait qu'une des conditions auxquelles l'octroi de l'aide financière est subordonnée, n'était plus remplie.

Art. 7.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre du Trésor et du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 26 mai 2004 déterminant les conditions d'accès, les études ainsi que les conditions de réussite de la formation spécifique en médecine générale,

(Mém. A - 77 du 28 mai 2004, p. 1124)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 29 avril 2005 (Mém. A - 65 du 13 mai 2005, p. 980)

Règlement grand-ducal du 18 septembre 2007 (Mém. A - 185 du 9 octobre 2007, p. 3390)

Règlement grand-ducal du 18 décembre 2008 (Mém. A - 223 du 31 décembre 2008, p. 3318)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er. Objectif

La formation spécifique en médecine générale a pour but:

- d'apprendre à connaître les problèmes qui se présentent en médecine ambulatoire par le stage au cabinet du médecin généraliste;
- d'apprendre à identifier les stades précoces de la maladie et à différencier les pathologies banales fréquentes des maladies plus rares pouvant avoir un pronostic grave ou fatal;
- de cerner la problématique individuelle du malade;
- d'effectuer des visites à domicile et d' évaluer l'environnement psychosocial et d'intégrer ces notions dans la prise en charge du patient;
- d'acquérir la capacité de faire un tri et d'acquérir les notions de médecine de première ligne;
- d'apprendre à gérer les situations nécessitant une concertation médicale et une prise en charge interdisciplinaire;
- de gérer des situations d'urgence et de savoir initier des soins d'urgence en milieu extra-hospitalier;
- d'apprendre les principes fondamentaux permettant l'accompagnement des patients à la fin de leur vie;
- de proposer des mesures centrées sur le patient dans le but d'améliorer son état de santé;
- d'acquérir la capacité/fonction de coordination nécessaire pour un médecin de famille et d'apprendre à collaborer avec les services sociaux existants;
- d'apprendre à utiliser les techniques médicales à bon escient;
- d'intégrer toutes autres fonctions spécifiques à la médecine générale.

Art. 2. Organisation et durée de la formation

Les modalités de la formation spécifique en médecine générale sont fixées conformément aux dispositions de la directive modifiée 93/16/CEE visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres et de la directive 2000/34/CEE modifiant la directive 93/104/CEE concernant certains aspects de l'aménagement du temps de travail afin de couvrir les secteurs et activités exclus de ladite directive.

La formation spécifique en médecine générale est organisée sous la tutelle conjointe du ministre ayant dans ses attributions l'Enseignement supérieur et du ministre de la Santé.

La formation spécifique en médecine générale à temps plein a une durée de trois ans au moins. Elle peut être organisée à temps partiel, en totalité ou en partie, sans que la durée totale, le niveau et la qualité de la formation ne soient inférieurs à celle de la formation à temps plein en continu.

L'exécution de la formation est confiée à l'Université du Luxembourg.

Art. 3. L'encadrement de la formation

Le déroulement de la formation spécifique en médecine générale est supervisé par le comité directeur et le comité exécutif.

a. Le comité directeur

Le comité directeur se compose:

* d'un représentant du ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions;
* d'un représentant du ministre de la Santé;
* d'un représentant de la Faculté des Sciences, de la Technologie et de la Communication de l'Université du Luxembourg;
* d'un représentant, médecin généraliste, de la faculté de médecine d'une université allemande impliquée dans la formation spécifique en médecine générale;
* d'un représentant, médecin généraliste, de la faculté de médecine d'une université belge impliquée dans la formation spécifique en médecine générale;
* d'un représentant, médecin généraliste, de la faculté de médecine d'une université française impliquée dans la formation spécifique en médecine générale;
* d'un représentant de la Société Scientifique Luxembourgeoise de Médecine Générale;
* d'un représentant du Collège Médical.

Il est nommé par le ministre ayant l'enseignement supérieur dans ses attributions.

Sans préjudice des dispositions de la loi du 12 août 2003 précitée, notamment de son «Titre III.- Des composantes et des organes de l'Université» ayant trait aux organes de l'Université du Luxembourg, le comité directeur a pour mission:

* de décider de l'admission des candidats à la formation spécifique en médecine générale;
* d'élaborer le budget nécessaire pour garantir le déroulement de la formation visée et d'affecter les ressources disponibles;
* d'approuver le plan d'activité renseignant sur les cours théoriques et pratiques ainsi que les stages rentrant dans le cadre de cette formation;
* d'approuver les règlements internes;
* d'approuver les coopérations partenariales;
* d'assurer le suivi de la formation visée et de faire des propositions quant à son évolution;
* de procéder à l'agrément des médecins, maîtres de stage, selon les critères fixés et de vérifier l'agrément des médecins accordés par les autorités compétentes des pays de formation respectifs.

Les membres du comité directeur ne peuvent pas être membres du comité exécutif.

b. Le comité exécutif

Le comité exécutif assure la coordination et la mise en œuvre de la formation et élabore notamment les conventions/contrats liés aux stages.

(Règl. g.-d. du 29 avril 2005)

«Il se compose de sept membres au maximum qui participent en tant que titulaires à la formation spécifique en médecine générale, à savoir:

- de trois à cinq médecins, suivant le nombre de médecins en voie de formation inscrits et la charge de travail qui en résulte, maîtres de stage agréés, dont au maximum quatre médecins généralistes;
- un enseignant médecin généraliste nommé à l'Université de Luxembourg;
- un professeur ou maître de conférence, médecin généraliste, nommé à un établissement d'enseignement universitaire d'un Etat membre de l'Union européenne.»

Les membres du comité exécutif sont nommés par le comité directeur pour un mandat de trois ans renouvelable comme titulaire d'une charge dans le cadre de la formation susvisée. Les membres désignent parmi eux un coordinateur qui participe comme observateur aux réunions du comité directeur.

Le comité exécutif pourra faire appel, si besoin est, à un médecin spécialiste.

Les membres du comité exécutif ne peuvent pas être membres du comité directeur.

Art. 4. Maîtres de stage

Les maîtres de stage impliqués dans la formation spécifique en médecine générale sont:

- le maître de stage généraliste

Le maître de stage généraliste est responsable pour la partie du stage pratique qui se déroule dans son cabinet. Il est recruté sur appel public aux candidatures et sur proposition du comité directeur. Il ne peut assurer le stage que d'un seul médecin en voie de formation spécifique à la fois.

Pour être agréé comme maître de stage généraliste, le médecin doit remplir les conditions suivantes:

- être autorisé à exercer au Luxembourg la profession de médecin en qualité de médecin généraliste et avoir pratiqué effectivement la médecine générale (comme activité principale) au cours des cinq dernières années;
- faire preuve d'actions de formation continue régulières;
- faire preuve d'activités de consultations et de visites médicales et de participation au service de remplacement;
- pratiquer essentiellement une médecine scientifiquement étayée;
- s'engager à faire participer le médecin en voie de formation aux activités médicales d'une façon active;
- se prévaloir d'une formation pédagogique où à défaut, s'engager à suivre une formation pédagogique dans les trois années suivant son agrément comme maître de stage, ou pouvoir se prévaloir d'un tel agrément par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne;
- ne pas avoir subi de sanction de la part du Collège médical.

L'agrément est accordé pour une durée de trois ans renouvelable.

- le maître de stage hospitalier

Le maître de stage hospitalier est responsable de la partie du stage pratique se déroulant dans le service hospitalier où il exerce sa profession. Il est recruté sur appel public aux candidatures et sur proposition du comité directeur. Il ne peut assurer le stage que d'un seul médecin en voie de formation spécifique à la fois.

Pour être agréé comme maître de stage hospitalier, le médecin doit remplir les conditions suivantes:

- être autorisé à exercer au Luxembourg la profession de médecin en qualité de médecin généraliste ou de médecin spécialiste et avoir exercé effectivement en cette qualité en milieu hospitalier au cours des cinq dernières années;
- faire preuve d'actions de formation continue régulières;
- faire preuve d'activités de consultations et de participation au service de garde et d'urgence internes à l'établissement hospitalier;
- pratiquer essentiellement une médecine scientifiquement étayée;
- s'engager à faire participer le médecin en voie de formation aux activités médicales d'une façon active;
- se prévaloir d'une formation pédagogique ou à défaut, s'engager à suivre une formation pédagogique dans les trois années suivant son agrément comme maître de stage, ou pouvoir se prévaloir d'un tel agrément par les autorités compétentes d'un Etat membre de l'Union européenne;
- ne pas avoir subi de sanction de la part du Collège médical.

L'agrément est accordé pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. 5. Le médecin en voie de formation spécifique

Pour être admissible à la formation spécifique en médecine générale, le candidat généraliste doit remplir les conditions suivantes:

a. être ressortissant

- soit d'un Etat membre de l'Union européenne;
- soit de la Confédération suisse;
- soit d'un Etat partie à l'Espace économique européen;
- soit être ressortissant d'un Etat non membre de l'Union européenne et jouir du statut d'apatride ou de réfugié politique;

b. justifier d'une des formations préalables ci-après:

- soit être détenteur d'un des diplômes, certificats et autres titres de médecin prévus par la directive modifiée 93/16 CEE du Conseil, visant à faciliter la libre circulation des médecins et la reconnaissance mutuelle de leurs diplômes, certificats et autres titres;
- soit être admissible à la formation spécifique en médecine générale conformément aux dispositions de la directive précitée. Dans ce cas le candidat présentera une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre où il a effectué ses études de base de médecin certifiant qu'il est admissible à la formation spécifique en médecine générale et que la formation accomplie conformément aux dispositions du présent règlement sera reconnue par l'Etat membre en question en vue de l'attribution du diplôme de médecin qu'il délivre;
- soit être titulaire d'un diplôme de médecin délivré par un Etat non membre de l'Union européenne et reconnu conformément à l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto, le 2 mai 1992, et du Protocole portant adaptation de l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Bruxelles le 17 mars 1993, tel qu'il a été approuvé par la loi du 14 septembre 1993;
- soit être titulaire d'un diplôme de médecin délivré par la Confédération suisse, reconnu conformément à l'Accord entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes et de l'Acte final, signé à Luxembourg, le 21 juin 1999 tel qu'il a été approuvé par la loi du 10 mai 2001;
- soit être titulaire d'un diplôme de médecin délivré par un Etat non membre de l'Union européenne tel que prévu à l'article 1er sous b) deuxième tiret de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;

c. être détenteur d'un certificat délivré par le ministre de la Santé attestant que le candidat remplit les conditions pour être autorisé à exercer temporairement les activités de médecin dans le cadre de sa formation spécifique en médecine générale, conformément aux dispositions de l'article «2, paragraphe 1er»[1] de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire.

Toute demande d'admission à la formation spécifique en médecine générale tant au cycle d'études complet, qu'à une formation partielle est soumise pour décision au comité directeur.

L'Université du Luxembourg publie chaque année à une date à fixer par le comité directeur, le nombre de candidats pouvant être admis à la formation spécifique en médecine générale et fera un appel public à candidats mentionnant toute information utile requise pour l'accès à la formation visée.

Au cas où le nombre de candidats admissibles à la formation dépasse la capacité d'accueil, il est procédé à un examen concours; les épreuves de l'examen concours ainsi que le nombre de points attribués à chaque épreuve sont fixés comme suit:

- une épreuve écrite portant sur les connaissances du français et de l'allemand 20 points;
- une épreuve écrite/orale portant sur les connaissances générales en médecine 40 points.

L'examen concours a lieu devant une commission nommée à cet effet par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions. Nul ne peut faire partie de la commission procédant à l'examen concours auquel participe un parent ou allié jusqu'au quatrième degré inclusivement.

Les candidats sont classés dans l'ordre de leur note finale obtenue dans les deux épreuves susvisées.

Cette note finale est établie par l'addition des notes obtenues dans les différentes épreuves pour autant qu'aucune note dans une des épreuves sur lesquelles porte l'examen concours n'ait fait l'objet d'une note inférieure à la moitié du maximum des points. En cas de note finale identique obtenue par deux ou plusieurs candidats, le candidat ayant obtenu la meilleure note en connaissance générale en médecine l'emporte.

(. . .)[2]

Art. 6. Déroulement de la formation spécifique en médecine générale

a. La formation spécifique en médecine générale comprend:
   - une partie théorique;
   - une partie pratique en milieu hospitalier;
   - une partie pratique au cabinet médical.

Conformément aux dispositions de l'article 7 ci-dessous, la remise du diplôme de formation spécifique en médecine générale visé à l'article 8 ci-dessous est subordonnée à la validation de chaque partie de la formation spécifique.

b. La partie théorique est assurée par des médecins généralistes, maîtres de stage agréés, et/ou des experts invités en fonction des sujets traités. Les enseignements sont planifiés annuellement. Ils sont complétés par des séminaires de pratique accompagnée où sont présentés des cas cliniques comprenant notamment,
   - les aspects cliniques, psychologiques et éthiques de la maladie;
   - des discussions des relations maître de stage/patient/médecin en voie de formation spécifique;
   - une recherche critique de littérature médicale.

   La partie théorique comprend un maximum de 250 heures de formation théorique réparties sur les années de la formation spécifique.

   La nature et la durée des ces cours sont fixées en annexe à la présente réglementation. Elles peuvent être modifiées par décision du comité directeur.

c. La formation pratique comporte une participation personnelle du candidat à l'activité professionnelle et aux responsabilités des personnes avec lesquelles il travaille.

d. La durée de la formation pratique en milieu hospitalier est de six mois au moins. Cette formation pratique consiste essentiellement dans l'accomplissement de périodes de stage d'une durée minimale de trois mois, sans toutefois dépasser une durée de six mois dans la même branche.

   Le contenu du stage doit être utile à la pratique de la médecine générale.

e. La durée de la formation au cabinet médical est de 12 mois au moins. Cette formation consiste essentiellement dans l'accomplissement de périodes de stage d'une durée minimale de trois mois sans toutefois dépasser douze mois auprès du même maître de stage.

   Les périodes de stage doivent être accomplies auprès de deux maîtres de stages agréés au moins.

(Règl. g.-d. du 18 décembre 2008)

«**Art. 6bis.**

(1) Pendant toute la durée normale de la formation spécifique, le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale inscrit de plein droit à cette formation touche une indemnité de stage mensuelle nette qui est de

– 2100 euros en première année,
– 2500 euros en deuxième année,

[1] Remplacé par le règl. g.-d. du 17 février 2017.
[2] Abrogé par le règlement grand-ducal du 18 septembre 2007.

– 2500 euros en troisième année.

Cette indemnité lui est versée par le ministère de la Santé. Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale payera lui-même ses cotisations auprès des organismes de sécurité sociale.»

(Règl. g.-d. du 18 septembre 2007)

«(2) En vue de l'allocation de l'indemnité, l'Université du Luxembourg communique au ministre de la Santé une liste des candidats inscrits dans les différentes années de la formation spécifique.

Le médecin en voie de formation spécifique présentera en outre chaque année un certificat attestant son affiliation aux organismes de sécurité sociale ainsi que chaque mois une déclaration concernant la formation accomplie, certifiée par le maître de stage.

(3) L'allocation de l'indemnité cesse au plus tard à la fin du troisième mois qui suit la session ordinaire d'examen à laquelle le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale s'est présenté ou aurait normalement dû se présenter.

L'indemnité est suspendue en cas d'interruption de la formation.

En cas de maladie grave entraînant une incapacité professionnelle d'exercer du médecin en formation spécifique en médecine générale, dûment constaté par le comité directeur, l'indemnité prévue au point (1) ci-dessus lui sera versée jusqu'à la prise en charge par la caisse de maladie.»

Art. 7. Validation de la formation spécifique en médecine générale

La validation de la formation spécifique en médecine générale se fait sur base d'un examen de fin de cursus.

Est admis à se présenter aux épreuves d'examen de fin de cursus, le médecin en voie de formation spécifique qui:

a. a assisté à au moins 80% de l'ensemble des séminaires et cours prévus, attestés par les responsables des enseignements;
b. a fait l'objet de rapports par les maîtres de stage concernés et portant sur les périodes de stage suivies par le candidat telles que prévues par la présente réglementation. Pour être validés, ces rapports doivent contenir un avis positif portant sur la période de stage visée.

Le comité directeur peut accorder une dispense partielle du déroulement de la formation spécifique telle que fixée à l'article qui précède au cas où un candidat fournit la preuve qu'il a suivi une partie de la formation spécifique en médecine générale dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

L'examen de fin de cursus porte sur les deux épreuves suivantes:

- une épreuve écrite et/ou orale 40 points;
- la soutenance d'un travail scientifique sous forme de mémoire et/ou de thèse soutenu publiquement et portant sur un sujet de médecine générale. La nature du travail scientifique est déterminée en fonction de l'Etat membre où le candidat a effectué sa formation de base en médecine 20 points.

(Règl. g.-d. du 18 septembre 2007)

«Le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions nomme pour chacune des épreuves précitées un jury d'examen se composant:

– pour l'épreuve écrite et/ou orale:
  de médecins, maîtres de stage de la formation spécifique en médecine générale;
– pour la soutenance du travail scientifique:
  * du patron de mémoire ou de thèse;
  * d'un membre du comité exécutif;
  * d'un membre, médecin, à proposer par le médecin en voie de formation spécifique;
  * d'un membre, médecin généraliste ou spécialiste, maître de stage de la formation spécifique en médecine générale.

Le ministre peut, s'il le juge opportun, déléguer le soin de nommer les jurys d'examen à l'Université du Luxembourg.»

Nul ne peut être membre d'un des deux jurys d'examen précités auquel participe un parent ou allié jusqu'au quatrième degré inclusivement.

Les notes attribuées à chacun des médecins en voie de formation spécifique ayant participé aux épreuves précitées sont communiquées au comité exécutif qui prononce sa réussite ou son ajournement.

Est reçu le médecin en voie de formation spécifique qui a obtenu dans chaque épreuve sur lesquelles porte l'examen au moins soixante pour cent du maximum des points.

Est ajourné le médecin en voie de formation spécifique qui a obtenu moins de soixante pour cent du maximum des points attribués à chaque épreuve d'examen.

(Règl. g.-d. du 18 septembre 2007)

«Sauf cas de force majeure dûment constaté par la commission de l'examen de fin de cursus visée ci-dessus, le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale doit terminer ses études dans un temps maximal de 48 mois, déduction faite des dispenses partielles accordées par le comité directeur telles que prévues à l'alinéa trois ci-avant.

Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale ajourné doit se présenter aux épreuves d'ajournement lors de la session d'examen qui suit immédiatement celle au cours de laquelle l'ajournement a été prononcé. Le médecin en voie de formation spécifique en médecine générale ajourné deux fois ne peut plus se présenter à l'examen.»

Au médecin en voie de formation reçu est attribué une des mentions suivantes:

- grande distinction, s'il a obtenu au moins quatre vingt pour cent du maximum de la somme des points attribués aux deux épreuves;
- distinction, s'il a obtenu au moins les soixante-dix pour cent du maximum de la somme des points attribués aux deux épreuves;
- satisfaisant, s'il est reçu.

Art. 8. Diplôme de formation spécifique en médecine générale

Suite à la validation de la formation spécifique en médecine générale par le comité exécutif, le médecin en voie de formation spécifique reçoit le Diplôme de Formation Spécifique en Médecine Générale.

Ce diplôme, conféré par l'Université du Luxembourg, sera visé conjointement par les ministres ayant l'Enseignement Supérieur et la Santé dans leurs attributions et le par le recteur de l'Université du Luxembourg, et sera inscrit d'office au registre des titres tel que «prévu à l'article 68 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles»[1] et déposé auprès du ministère ayant dans ses attributions l'Enseignement supérieur.

Art. 9. Disposition abrogatoire

Toute disposition contraire à la présente réglementation est abrogée.

Art. 10. Dispositions finales

Notre Ministre de la Culture, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et Notre Ministre de la Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

La Ministre de la Culture, de l'Enseignement Palais de Luxembourg, le 26 mai 2004.

ANNEXE

1re ANNÉE DE FORMATION	
Rôle et fonction du médecin généraliste (spécificité de la médecine générale) (Mission communautaire)	8 heures
Législation sociale luxembourgeoise	10 heures
Certificats, constats, rapports demandés au médecin généraliste	2 heures
Prescrire (Le traitement symptomatique. L'essai de traitement) (Situation particulière du Grand-Duché quant aux possibilités de prescription)	12 heures
Santé publique (Recueil de données. Le dossier clinique. Les réseaux.) Médecine du Travail. Médecine Scolaire. Interactions du généraliste avec les secteurs conventionnés des Ministères de la Santé et de la Famille.	4 heures
La médecine préventive. Dépistages en médecine générale	4 heures
Les urgences en Médecine Générale	6 heures
L'ECG en médecine générale	3 heures
Pathologie ostéoarticulaire (1re partie)	6 heures
Pathologies infectieuses courantes. Antibiothérapie	8 heures
Le suivi du patient chronique (Gestion du dossier en médecine générale) (Identification des principales pathologies chroniques)	8 heures
EBM. Recherche bibliographique. Techniques nouvelles de formation	4 heures
Les pathologies banales. Maladies auto-résolutives	2 heures

Total: 77 heures

1 Remplacé par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

2e ANNÉE DE FORMATION

Pathologie ostéoarticulaire (2e partie)	6 heures
HTA	2 heures
Diabète	2 heures
Dysthyroïdies	3 heures
Vomissements et diarrhées	2 heures
Céphalées en médecine générale	4 heures
Pathologie veineuse des membres inférieurs	2 heures
Petite chirurgie. Soins des plaies. Ulcères de jambe	3 heures
Gynécologie	6 heures
Dermatologie en médecine générale	4 heures
Rappel urgences	2 heures
Maladies psychosomatiques et troubles fonctionnels	12 heures
Sexologie	2 heures
Relation Médecin / malade Communication en médecine générale	12 heures
Ethique en médecine générale	3 heures
Recherche en médecine générale	1 heure

Total: 66 heures

3e ANNÉE DE FORMATION

Pathologie ostéoarticulaire (3e partie)	3 heures
Rappel urgences	2 heures
Médecine palliative. Fin de vie. Traitement de la douleur	10 heures
Diététique	2 heures
Médecine de l'environnement	4 heures
Organisation du cabinet et gestion financière	3 heures
Gériatrie	8 heures
Pédiatrie	6 heures
L'adolescent	2 heures
Les dépendances. Toxicomanies	8 heures
Le patient démuni	2 heures
Pathologies psychiatriques en médecine générale. Les psychothérapies	19 heures
Le patient difficile	2 heures
Le cas banal et ce qu'il peut cacher	2 heures
Santé et maladie dans la perspective du patient	3 heures
Accueil de la délégation médicale	1 heure
Aspects pluriculturels en Médecine Générale	3 heures

Total: 80 heures

Règlement grand-ducal du 10 septembre 2004 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

(Mém. A - 163 du 6 octobre 2004, p. 2494)

Art. 1er.

Les maladies infectieuses ou transmissibles susceptibles de déclaration, conformément aux dispositions de l'article 17 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, sont les suivantes:

1. **Maladies à prévention vaccinale (calendrier vaccinal recommandé)**
   - Coqueluche
   - Diphtérie
   - Hépatite B (aiguë et porteur chronique AgHBs+)
   - Infection sévère à Haemophilus influenzae type b (méningite/septicémie, épiglottite, arthrite)
   - Méningite à Neisseria meningitidis type C
   - Oreillons
   - Poliomyélite
   - Rougeole
   - Rubéole
   - Tétanos
2. **Maladies sexuellement transmissibles ***
   - Infection à Chlamydia trachomatis *
   - Infection à Neisseria gonorrhoeae *
   - Syphilis* (spécifier: primaire, secondaire, latente à savoir sérologies positives chez des malades non encore traités).
3. **Hépatites virales**
   - Hépatite A (aiguë)
   - Hépatite B (aiguë et porteur chronique Ag HBs+) *
   - Hépatite C *
4. **Maladies d'origine alimentaire, hydrique ou environnementale**
   - Botulisme
   - Gastro-entérites et fièvres entériques à:
     - ° Campylobacter sp (spécifier le type)
     - ° Cryptosporidium parvum
     - ° Entamoeba hystolitica
     - ° Escherichia coli, souches productrices de vérotoxines (VTEC)
     - ° Giardia lamblia
     - ° Salmonella sp (spécifier le type)
     - ° Shigella sp (spécifier le type)
     - ° Yersinia sp (spécifier le type)
   - Leptospirose
   - Listériose
   - Trichinose
5. **Maladies transmises par voie aérienne**
   - Anthrax
   - Légionellose (spécifier le mode de diagnostic: culture, antigène urinaire, sérologie)
   - Méningite:
     à Neisseria meningitidis (méningite et/ou septicémie)
     - ° à Streptococcus pneumoniae
     - ° à Haemophilus influenzae
   - SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)
   - Tuberculose:
     - ° Primoinfection
     - ° Tuberculose extra-pulmonaire
     - ° Tuberculose pulmonaire
6. **Zoonoses (d'origine non alimentaire)**
   - Brucellose
   - Ehrlichiose

- Infection à Echinococcus sp
- Infection à Hantavirus
- Maladie de Lyme (érythème chronique migrant, neuroboréliose, manifestations tardives avec sérologie confirmée par Western blot)
- Rage
- Psittacose

7. Maladies importées

- Choléra
- Fièvres hémorragiques virales (fièvre jaune, Ebola, Lassa . . ..)
- Lèpre
- Malaria
- Peste
- Tularémie
- Variole

8. Autres maladies

- Encéphalopathies spongiformes transmissibles
- Infections congénitales
  - ° Cytomégalovirus
  - ° Rubéole
  - ° Toxoplasmose
- SIDA *

Art. 2.

Les maladies signalées par un astérisque (*) sont déclarées de façon anonyme par les lettres initiales du prénom, du nom patronymique et du sexe, suivies par l'année de naissance.

Art. 3.

Est abrogé le règlement ministériel modifié du 11 mai 1984 portant désignation des maladies infectieuses ou transmissibles sujettes à déclaration obligatoire.

Art. 4.

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

Règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

(Mém. A - 139 du 15 juillet 2011, p. 1965)

Art. 1er.

Les disciplines reconnues comme spécialités en médecine sont les suivantes:

1. Anesthésiologie
2. Allergologie
3. Anatomie pathologique
4. Biologie clinique
5. Cardiologie
6. Chimie biologique
7. Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale (formation médicale de base et formation dentaire)
8. Chirurgie des vaisseaux
9. Chirurgie plastique
10. Chirurgie gastro-entérologique
11. Chirurgie générale
12. Chirurgie maxillo-faciale (formation de base de médecine)
13. Chirurgie pédiatrique
14. Chirurgie thoracique

15. Dermatologie
16. Dermato-vénérologie
17. Endocrinologie
18. Gastro-entérologie
19. Gériatrie
20. Gynécologie et obstétrique
21. Hématologie biologique
22. Hématologie générale
23. Immunologie
24. Maladies contagieuses
25. Médecine génétique
26. Médecine interne
27. Médecine du travail
28. Médecine nucléaire
29. Médecine physique et réadaptation
30. Médecine tropicale
31. Microbiologie-bactériologie
32. Néphrologie
33. Neurochirurgie
34. Neurologie
35. Neurophysiologie clinique
36. Neuropsychiatrie
37. Oncologie médicale
38. Ophtalmologie
39. Orthopédie
40. Oto-rhino-laryngologie
41. Pédiatrie
42. Pharmacologie
43. Pneumologie
44. Psychiatrie
45. Psychiatrie infantile
46. Radiodiagnostic
47. Radiologie
48. Radiothérapie
49. Rhumatologie
50. Santé publique et médecine sociale
51. Stomatologie
52. Traumatologie et médecine d'urgence
53. Urologie
54. Vénérologie.

Art. 2.

Les disciplines reconnues comme spécialités en médecine dentaire sont les suivantes:

1. Orthodontie
2. Chirurgie buccale.

Art. 3.

Le règlement grand-ducal modifié du 10 juin 1997 portant fixation de la liste des spécialités en médecine reconnues au Luxembourg ainsi que détermination des conditions de formation à remplir en vue de la reconnaissance de ces titres est abrogé.

Art. 4.

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

Règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions «de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire et de pharmacien»[1],

(Mém. A - 10 du 22 janvier 2013, p. 216)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

«Chapitre Ier.»[2]

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 1er. Demande d'autorisation.

(1) Toute personne, qui désire s'établir au Luxembourg et y exercer la profession de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien présente au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », une demande moyennant le formulaire annexé au présent règlement grand-ducal.

(2) À cette demande sont joints les documents justificatifs suivants:

a) une copie d'une pièce d'identité en cours de validité; et le cas échéant un document attestant le bénéfice des dispositions de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) une copie des diplômes, attestations, certificats ou autres titres de médecin, de médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire cités aux articles 1er, 8 et 21 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, respectivement à l'article 1er de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;

c) l'attestation relative à la santé physique et psychique visée à l'article 3 du présent règlement;

d) l'attestation de moralité et d'honorabilité visée à l'article 4 du présent règlement;

e) tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession;

(3) Si les documents visés au paragraphe 2 sont rédigés en une langue autre que le français ou l'allemand, une traduction est annexée.»

Art. 2. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Art. 3. Attestation de santé physique et psychique.

(1) L'attestation par laquelle il est certifié que le candidat remplit les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession est établie par un médecin établi dans l'Union européenne.

(2) *(Règl. g.-d. du 17 février 2017)* «Toutefois pour les ressortissants des autres États membres de l'Union européenne l'attestation de santé physique et psychique peut être établie également par le document exigé à cet égard dans l'État membre ou de provenance pour l'accès aux activités de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire, ou de pharmacien.» Lorsque l'Etat membre d'origine ou de provenance n'exige pas de document de cette nature, le document est établi par une attestation délivrée par l'autorité compétente de cet Etat correspondant à l'attestation exigée au Luxembourg.

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 4. Attestation d'honorabilité et de moralité.

(1) Les ressortissants luxembourgeois, qui n'ont pas encore été établis légalement dans un autre État pour y exercer la médecine, la médecine-dentaire, la médecine-vétérinaire ou la profession de pharmacien justifient qu'ils remplissent les conditions de moralité et d'honorabilité nécessaires à l'exercice de la profession par un extrait du casier judiciaire.

(2) Les ressortissants luxembourgeois, qui ont été établis légalement dans un autre État pour y exercer la médecine, la médecine-dentaire, la médecine-vétérinaire ou la profession de pharmacien, de même que les ressortissants des autres États présentent:

- soit une attestation délivrée par l'autorité compétente de l'État d'origine ou de provenance par laquelle il est certifié que les conditions de moralité et d'honorabilité exigées dans cet État pour l'accès à l'activité de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien sont remplies;
- soit, lorsque l'État d'origine ou de provenance n'exige pas de preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à l'activité en cause, un extrait du casier judiciaire ou à défaut un document équivalent délivré par une autorité compétente de l'État d'origine ou de provenance.»

1 Termes remplacés par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

2 Les intitulés des chapitres sont supprimés par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 5. Instruction du dossier par le Collège médical.

(1) Le Collège médical est chargé de procéder à l'instruction du dossier en vue d'émettre un avis sur la recevabilité et la justification de la demande d'établissement des médecins, médecins-dentistes et des pharmaciens.

(2) Le Collège médical, s'il a connaissance de faits graves et précis survenus antérieurement à l'établissement du candidat au Luxembourg en dehors du Grand-Duché et susceptibles d'avoir dans celui-ci des conséquences sur l'accès à l'activité en cause, en informe les autorités compétentes de l'État d'origine ou de provenance. Ces autorités examinent la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir dans cet État des conséquences sur l'accès à l'activité en cause. Elles décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent au Collège médical les conséquences qu'elles en tirent à l'égard des attestations ou documents qu'elles ont précédemment transmis. Le secret des informations transmises doit être assuré.

(3) Le Collège médical convoque l'intéressé en vue d'un entretien portant sur toutes les conditions légalement exigées pour l'accès et l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste ou de pharmacien. Si, à l'occasion de cet entretien, il s'avère que les connaissances du candidat concernant les législations sanitaire et sociale et, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise nécessaires à l'exercice de la profession sont insuffisantes, le Collège médical attire l'attention du candidat sur les dispositions des articles 6, paragraphe 2, ou 13, paragraphe 2 de la loi modifiée du 29 avril 1983, respectivement 11 et 11*bis* de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien. Il lui recommande d'élargir lesdites connaissances et lui indique les possibilités dont il dispose pour les améliorer. Mention de cette recommandation est faite dans l'avis.

(4) À la demande du ministre, le président du Collège médical procède à une vérification des connaissances linguistiques de l'intéressé. À cet effet le président du Collège médical ou son délégué entend l'intéressé afin d'examiner si celui-ci dispose des connaissances linguistiques prévues aux articles 1er, paragraphe 1er, point e) ou 8, paragraphe 1er, point d) de la loi modifiée du 29 avril 1983, respectivement à l'article 1er, point d) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

(5) L'instruction terminée, le Collège médical renvoie le dossier avec son avis circonstancié, ainsi que le cas échéant le résultat de l'évaluation prévue au paragraphe qui précède, au ministre aux fins de décision.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 6. Instruction du dossier par le Collège vétérinaire.

(1) Le Collège vétérinaire est chargé de procéder à l'instruction du dossier en vue d'émettre un avis sur la recevabilité et la justification de la demande d'établissement des médecins-vétérinaires.

(2) Le Collège vétérinaire, s'il a connaissance de faits graves et précis survenus antérieurement à l'établissement du candidat au Luxembourg en dehors du Grand-Duché et susceptibles d'avoir dans celui-ci des conséquences sur l'accès à l'activité en cause, en informe les autorités compétentes de l'État d'origine ou de provenance. Ces autorités examinent la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir dans cet État des conséquences sur l'accès à l'activité en cause. Elles décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent au Collège vétérinaire les conséquences qu'elles en tirent à l'égard des attestations ou documents qu'elles ont précédemment transmis. Le secret des informations transmises doit être assuré.

(3) Le Collège vétérinaire convoque l'intéressé en vue d'un entretien portant sur toutes les conditions légalement exigées pour l'accès et l'exercice de la profession de médecin-vétérinaire. Si, à l'occasion de cet entretien, il s'avère que les connaissances du candidat concernant les législations sanitaire et sociale et, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise nécessaires à l'exercice de la profession sont insuffisantes, le Collège vétérinaire attire l'attention du candidat sur les dispositions de l'article 27 de la loi modifiée du 29 avril 1983. Il lui recommande d'élargir lesdites connaissances et lui indique les possibilités dont il dispose pour les améliorer. Mention de cette recommandation est faite dans l'avis.

(4) À la demande du ministre, le président du Collège vétérinaire procède à une vérification des connaissances linguistiques de l'intéressé. À cet effet le président du Collège vétérinaire ou son délégué entend l'intéressé afin d'examiner si celui-ci dispose des connaissances linguistiques prévues à l'article 21, point c) de la loi modifiée du 29 avril 1983.

(5) L'instruction terminée, le Collège vétérinaire renvoie le dossier avec son avis circonstancié, ainsi que le cas échéant le résultat de l'évaluation prévue au paragraphe qui précède, au ministre aux fins de décision.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 7. Délais de procédure.

(1) La procédure d'admission en vue de l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien doit être achevée dans les plus brefs délais et au plus tard dans les trois mois après la présentation du dossier complet.

(2) Dans les cas visés aux articles 5, paragraphe 2, et 6, paragraphe 2, la demande de réexamen suspend le délai dont il est question au paragraphe 1er.

(3) Le Collège médical respectivement le Collège vétérinaire poursuit la procédure d'instruction dès réception de la réponse de l'État consulté, ou, à défaut d'une telle réponse, au plus tard dans un délai inférieur à trois mois à compter de la date de la demande.»

Art. 8. Arrêté d'autorisation.

(Règl. g.-d. du 17 février 2017) «Le ministre accorde l'autorisation d'exercer la profession de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien, l'avis du Collège médical respectivement du Collège vétérinaire ayant été demandés.»

L'arrêté d'autorisation indique le titre professionnel que l'intéressé a le droit de porter.

Chapitre II.

Art. 9. à **Art. 12.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre III.

Art. 13. Validité des attestations et diplômes.

(1) La durée de validité des attestations prévues aux articles 3, 4 et 9 ne peut dépasser plus de trois mois de date le jour de leur production.

(2) En cas de doute, le ministre peut demander auprès de l'autorité compétente de l'Etat qui a délivré le diplôme, certificat, attestation ou autre titre fournis à l'appui d'une demande, la confirmation de leur authenticité ainsi que la confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues par les directives.

Art. 14.

Le règlement grand-ducal du 10 juin 1997 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions de médecin et de médecin-dentiste, est abrogé.

Art. 15.

Le règlement grand-ducal modifié du 20 novembre 1984 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de médecin-vétérinaire, est abrogé.

Art. 16.

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

Annexe: voir Mém. A - 10 du 22 janvier 2013, p. 220 et suivantes

Modification de l'annexe: voir Mém. A - 241 du 6 mars 2017, p. 24 et suivantes

---

Règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services «du médecin, du médecin-dentiste, du médecin-vétérinaire et du pharmacien, ainsi que des professionnels de santé»[1],

(Mém. A - 10 du 22 janvier 2013, p. 216)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Chapitre Ier: Les médecins et médecins-dentistes.

Art. 1er.

Le médecin ou le médecin-dentiste ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou le médecin ou le médecin-dentiste bénéficiant des dispositions de l'article 52 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire légalement établi et exerçant les activités de médecin en qualité de médecin généraliste, de médecin spécialiste, de médecin-dentiste ou de médecin-dentiste spécialiste dans un Etat membre autre que le Luxembourg, qui se déplace de façon temporaire et occasionnelle vers le Luxembourg pour y prester des actes

1 Termes remplacés par le règl. g.-d. du 17 février 2017.

professionnels conformément aux articles 4 et 11 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée, doit adresser avant la première prestation de services au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après «le ministre», une déclaration y relative.

La copie de cette déclaration transmise par le ministre au Collège médical constitue une inscription temporaire automatique à cet organisme et dispense le prestataire du versement d'une cotisation.

La copie de la déclaration transmise aux organismes de sécurité sociale permet à ces derniers de régler la prise en charge des soins de santé prodigués au profit des assurés sociaux.

Art. 2.

La déclaration de prestation de services est à faire sur une formule dont le modèle est annexé au présent règlement dont il fait partie intégrante. Le prestataire peut communiquer cette déclaration par tous les moyens.

La déclaration de prestation de services est valable pour un an et doit être renouvelée pour chaque année que le prestataire envisage d'exercer de manière temporaire et occasionnelle au Luxembourg ainsi qu'en cas de changement matériel concernant la situation du prestataire de services.

En cas de renouvellement l'intéressé doit fournir également les informations renseignant sur les périodes où il a presté des services au Luxembourg.

Art. 3.

Lors de la première prestation de services ou en cas de changement matériel relatif à la situation établie par les documents, la déclaration doit être accompagnée des documents suivants:

1. une copie d'une pièce d'identité et, le cas échéant, un document attestant le bénéfice des dispositions de la directive 2003/109/CE ou 2004/38/CE, au titre de l'article 52 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
2. une attestation certifiant que le détenteur est légalement établi dans cet Etat pour y exercer les activités de médecin ou de médecin-dentiste et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction même temporaire d'exercer;
3. une copie du diplôme, certificat ou autre titre requis pour la prestation de services en cause;
4. une copie de la couverture d'assurance concernant la responsabilité professionnelle découlant de l'exercice de la profession;
5. tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

En cas de renouvellement de la prestation de services et lorsque cette dernière remonte à plus de douze mois, le document visé au point 2. du présent article doit être produit sur demande du ministre et ne peut dater de plus de trois mois lors de sa production.

Art. 4.

Le médecin ou le médecin-dentiste ressortissant d'un pays tiers peut, à titre occasionnel et sur appel du médecin traitant ou du médecin-dentiste traitant ou du malade, prester au Luxembourg des actes professionnels de médecin ou de médecin-dentiste à titre de consultant du médecin ou du médecin-dentiste traitant, établi au Luxembourg. Dans ce cas il adresse au ministre une déclaration de prestation de services selon le modèle annexé au présent règlement dont il fait partie intégrante. Le prestataire peut communiquer sa déclaration par tous les moyens.

Outre les indications à fournir en cas de prestation à effectuer par un ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, la déclaration d'un prestataire ressortissant d'un pays tiers doit renseigner sur la nature de la prestation de services, la date et le lieu où elle est effectuée ainsi que sur la personne ayant appelé le prestataire. Elle doit être faite préalablement à chaque prestation de services et le Collège médical et les organismes de sécurité sociale en sont informés par les soins du ministre.

Le prestataire joint à sa première déclaration les documents prévus à l'article 3 ci-dessus mentionnés et qui ne peuvent dater de plus de douze mois lors de leur production, à l'exception du document prévu au point 2 qui ne peut avoir plus de trois mois de date lors de sa production.

Sur demande du ministre tous les documents doivent être reproduits lors de prestations subséquentes. En cas de renouvellement l'intéressé doit fournir également les informations renseignant sur les périodes où il a presté des services au Luxembourg.

Art. 5.

Au cas où le médecin ou médecin-dentiste prestataire de services est dans l'impossibilité d'assurer personnellement la continuité des soins impliqués par ses actes, il doit veiller à ce que celle-ci soit assurée par un médecin ou médecin-dentiste légalement établi au Luxembourg.

Art. 6.

Le médecin ou médecin-dentiste prestataire de services exerce sa prestation avec les mêmes droits et les mêmes obligations que les professionnels établis au Luxembourg. Il est toutefois dispensé de participer respectivement aux services de remplacement, de permanence ou d'urgence visés aux articles 6 (3) et 13 (3) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Il est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg.

Chapitre II: Les médecins-vétérinaires.

Art. 7.

Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou le médecin-vétérinaire bénéficiant des dispositions de l'article 52 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire légalement établi et exerçant les activités de médecin-vétérinaire dans un Etat membre autre que le Luxembourg, qui se déplace de façon temporaire et occasionnelle vers le Luxembourg pour y prester des actes professionnels conformément à l'article 25 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée, doit adresser avant la première prestation de services au ministre une déclaration y relative.

La copie de cette déclaration transmise par le ministre au Collège vétérinaire constitue une inscription temporaire automatique à cet organisme et dispense le prestataire du versement d'une cotisation.

Art. 8.

La déclaration de prestation de services est à faire sur une formule dont le modèle est annexé au présent règlement dont il fait partie intégrante. Le prestataire peut communiquer cette déclaration par tous les moyens.

La déclaration de prestation de services est valable pour un an et doit être renouvelée pour chaque année que le prestataire envisage d'exercer de manière temporaire et occasionnelle au Luxembourg ainsi qu'en cas de changement matériel concernant la situation du prestataire de services.

En cas de renouvellement l'intéressé doit fournir également les informations renseignant sur les périodes où il a presté des services au Luxembourg.

Art. 9.

Lors de la première prestation de services ou en cas de changement matériel relatif à la situation établie par les documents, la déclaration doit être accompagnée des documents suivants:

1. une copie d'une pièce d'identité et, le cas échéant, un document attestant le bénéfice des dispositions de la directive 2003/109/CE ou 2004/38/CE, au titre de l'article 52 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;
2. une attestation certifiant que le détenteur est légalement établi dans cet Etat pour y exercer les activités de médecin-vétérinaire et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction même temporaire d'exercer;
3. une copie du diplôme, certificat ou autre titre requis pour la prestation de services en cause;
4. une copie de la couverture d'assurance concernant la responsabilité professionnelle découlant de l'exercice de la profession;
5. tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

En cas de renouvellement de la prestation de services et lorsque cette dernière remonte à plus de douze mois, le document visé au point 2. du présent article doit être produit sur demande du ministre et ne peut dater de plus de trois mois lors de sa production.

Art. 10.

Le médecin-vétérinaire ressortissant d'un pays tiers peut, à titre occasionnel et sur appel du médecin-vétérinaire traitant ou du client, prester au Luxembourg des actes professionnels de médecin-vétérinaire à titre de consultant du médecin-vétérinaire traitant, établi au Luxembourg. Dans ce cas il adresse au ministre une déclaration de prestation de services selon le modèle annexé au présent règlement dont il fait partie intégrante. Le prestataire peut communiquer sa déclaration par tous les moyens.

Outre les indications à fournir en cas de prestation à effectuer par un ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, la déclaration d'un prestataire ressortissant d'un pays tiers doit renseigner sur la nature de la prestation de services, la date et le lieu où elle est effectuée ainsi que sur la personne ayant appelé le prestataire. Elle doit être faite préalablement à chaque prestation de services et le Collège vétérinaire en est informé par les soins du ministre.

Le prestataire joint à sa première déclaration les documents prévus à l'article 3 ci-dessus mentionnés et qui ne peuvent dater de plus de douze mois lors de leur production, à l'exception du document prévu au point 2 qui ne peut avoir plus de trois mois de date lors de sa production. En cas de renouvellement l'intéressé doit fournir également les informations renseignant sur les périodes où il a presté des services au Luxembourg.

Sur demande du ministre tous les documents doivent être reproduits lors de prestations subséquentes.

Art. 11.

Au cas où le médecin-vétérinaire prestataire de services est dans l'impossibilité d'assurer personnellement la continuité des soins impliqués par ses actes, il doit veiller à ce que celle-ci soit assurée par un médecin-vétérinaire légalement établi au Luxembourg.

Art. 12.

Le médecin-vétérinaire prestataire de services exerce sa prestation avec les mêmes droits et les mêmes obligations que les professionnels établis au Luxembourg. Il est toutefois dispensé de participer au service vétérinaire de garde visé à l'article 27 la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

Il est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg.

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Chapitre III. Les pharmaciens

Art. 12bis.

Le pharmacien ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou le pharmacien bénéficiant des dispositions de l'article 21 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien légalement établi et exerçant les activités de pharmacien dans un État membre autre que le Luxembourg, qui se déplace de façon temporaire et occasionnelle vers le Luxembourg pour y prester des actes professionnels visés à l'article 45 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, doit adresser avant la première prestation de services au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », une déclaration y relative.

La copie de cette déclaration transmise par le ministre au Collège médical, constitue une inscription temporaire automatique à cet organisme et dispense le prestataire du versement d'une cotisation.

La copie de la déclaration est transmise aux organismes de sécurité sociale.

Art. 12ter.

La déclaration de prestation de services est à faire sur une formule dont le modèle est annexé au présent règlement dont il fait partie intégrante. Le prestataire peut communiquer cette déclaration par tous les moyens.

La déclaration de prestation de services est valable pour un an et doit être renouvelée pour chaque année que le prestataire envisage d'exercer de manière temporaire et occasionnelle au Luxembourg ainsi qu'en cas de changement matériel concernant la situation du prestataire de services.

En cas de renouvellement l'intéressé doit fournir également les informations renseignant sur les périodes où il a presté des services au Luxembourg.

Art. 12quater.

Lors de la première prestation de services ou en cas de changement matériel relatif à la situation établie par les documents, la déclaration doit être accompagnée des documents suivants:

1. une copie d'une pièce d'identité et, le cas échéant, un document attestant le bénéfice des dispositions de l'article 21 de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
2. une attestation certifiant que le détenteur est légalement établi dans cet État pour y exercer les activités de pharmacien et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction même temporaire d'exercer;
3. une copie du diplôme, certificat ou autre titre requis pour la prestation de services en cause;
4. une copie de la couverture d'assurance concernant la responsabilité professionnelle découlant de l'exercice de la profession;
5. tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

En cas de renouvellement de la prestation de services et lorsque cette dernière remonte à plus de douze mois, le document visé au point 2. du présent article doit être produit sur demande du ministre et ne peut dater de plus de trois mois lors de sa production.

Art. 12quinquies.

Le pharmacien prestataire de services exerce sa prestation avec les mêmes droits et les mêmes obligations que les professionnels établis au Luxembourg.

Il est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg.

Chapitre IV. Les professionnels de santé

Art. 12sexies.

Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne bénéficiant des dispositions de l'article 9 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé légalement établi et exerçant ses activités dans un État membre autre que le Luxembourg, qui se déplace de façon temporaire et occasionnelle vers le Luxembourg pour y prester des actes professionnels doit adresser avant la première prestation de services au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », une déclaration y relative.

La copie de cette déclaration transmise par le ministre au Conseil Supérieur de certaines professions de santé, constitue une inscription temporaire automatique à cet organisme et dispense le prestataire du versement d'une cotisation.

La copie de la déclaration est transmise aux organismes de sécurité sociale.

Art. 12septies.

Lors de la première prestation de services ou en cas de changement matériel relatif à la situation établie par les documents, la déclaration doit être accompagnée des documents suivants:

1. une copie d'une pièce d'identité et, le cas échéant, un document attestant le bénéfice des dispositions de l'article 9 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;

2. une attestation certifiant que le professionnel de santé est légalement établi dans cet État pour y exercer ses activités professionnelles et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction même temporaire d'exercer;
3. une copie du diplôme, certificat ou autre titre requis pour la prestation de services en cause reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
4. une copie de la couverture d'assurance concernant la responsabilité professionnelle découlant de l'exercice de la profession;
5. tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

En cas de renouvellement de la prestation de services et lorsque cette dernière remonte à plus de douze mois, le document visé au point 2. du présent article doit être produit sur demande du ministre et ne peut dater de plus de trois mois lors de sa production.

Art. 12octies.

Le professionnel de santé prestataire de services exerce sa prestation avec les mêmes droits et les mêmes obligations que les professionnels établis au Luxembourg.

Il est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg.»

Art. 13.

Le règlement grand-ducal du 25 novembre 1983 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services du médecin et du médecin-dentiste est abrogé.

Art. 14.

Le règlement grand-ducal du 21 février 1984 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services du médecin-vétérinaire est abrogé.

Art. 15.

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

Annexe: voir Mém. A - 10 du 22 janvier 2013, p. 230 et suivantes

Modification de l'annexe: voir Mém. A - 241 du 6 mars 2017, p. 32 et suivantes

PROFESSION DE PHARMACIEN

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien,

(Mém. A - 60 du 29 août 1991, p. 1137; doc. parl. 3461)

modifiée par:

Loi du 14 juillet 2010 (Mém. A - 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné du 19 juillet 2010: Mém. A - 91 du 12 mai 2011, p. 1538)

Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722)

Loi du 28 octobre 2016 (Mém. A - 231 du 18 novembre 2016, p. 4264; doc. parl. 6893; dir. 2005/36/CE et 2013/55/UE).

Texte coordonné au 18 novembre 2016

Version applicable à partir du 18 novembre 2016

Chapitre 1er.- Profession de pharmacien.

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 1er.**

Sous réserve des dispositions prévues à l'article 12bis de la présente loi, l'accès aux activités de pharmacien et leur exercice au Luxembourg est subordonné à une autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par «le ministre», qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) il doit disposer d'un titre de formation de pharmacien reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

c) il doit remplir les conditions d'honorabilité et de moralité ainsi que de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de pharmacien;

d) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite à la demande du ministre par le Collège médical.

Le président du Collège médical ou son délégué entend le candidat et transmet au ministre le résultat de la vérification ensemble avec l'avis prévu à l'article 1erbis.»

Art. 1erbis.

L'avis du Collège médical est demandé pour toutes les demandes en autorisation d'exercer.»

Art. 2. et **Art. 3.** (. . .) *(supprimés par la loi du 28 octobre 2016)*

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 4.**

(1) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, après consultation du Collège médical, détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation prévue aux articles 1er et 2.

(2) Un recours en reformation auprès du tribunal administratif peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer. Le recours contre l'octroi de l'autorisation ne peut être exercé que par le Collège médical.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«**Art. 5.**

(1) Le ministre tient à jour un registre professionnel central regroupant les informations administratives et

disciplinaires relatives aux pharmaciens établis au Luxembourg ou autorisés à y exercer conformément à l'article 1er, paragraphe (1), ainsi que les informations relatives aux prestataires de services.

Le Collège médical tient à jour un registre ordinal pour la profession de pharmacien. Les informations nécessaires à la tenue du registre ordinal leur sont communiquées d'office par le ministre.

(2) Le registre professionnel central renseigne en outre les informations sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités professionnelles du pharmacien.

(3) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel central. Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder le registre professionnel central. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.

(Loi du 28 octobre 2016)

«(4) Les inscriptions du registre peuvent être communiquées au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale et vice versa.

Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, via le système d'information mis en place par le RÈGLEMENT (UE) n° 1024/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur et abrogeant la décision 2008/49/CE de la Commission («règlement IMI»), à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«(5) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre.

(6) Les autorisations d'exercer accordées par le ministre sont publiées au Mémorial.»

Art. 6.

L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le pharmacien n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les «24 mois»[1] qui suivent la délivrance de l'autorisation. Il en va de même du pharmacien qui a cessé son activité de pharmacien au Luxembourg depuis plus de six mois et transféré son domicile en dehors du territoire luxembourgeois.

Art. 7.

L'autorisation d'exercer la profession de pharmacien visée aux articles 1er, «1erbis»[2] et 2 est suspendue ou retirée lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Dans le cas d'infirmité ou le cas pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession de pharmacien, le «ministre»[2] peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci est prononcée pour une période déterminée et peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois médecins experts, désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la santé et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé ou de sa famille, la désignation du premier expert est faite sur demande du «ministre»[2], par le président du tribunal d'arrondissement.

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

Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude du pharmacien par une nouvelle expertise effectuée dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 8.**

(1) Le pharmacien autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg porte le titre professionnel de «pharmacien» ou «Apdikter» ou «Apotheker».

(2) Il peut également être autorisé par le ministre à faire usage de son titre licite de formation tel que visé à l'article 1er, point b) et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

Un règlement grand-ducal pourra préciser les modalités d'application de la présente disposition.

(3) Le pharmacien peut aussi être autorisé par le Collège médical à faire usage d'une fonction académique ou d'un titre licite de formation autre que celui visé au paragraphe 2 selon la formulation intégrale qui lui a été conféré par une université ou une autre autorité compétente, et qui est reconnu par les autorités compétentes du pays où il a été délivré. Le Collège médical peut soumettre cette autorisation au paiement préalable d'une taxe. Le montant de cette taxe est fixé annuellement par le Collège médical, étant entendu qu'il se situe entre 75 et 150 euros.»

---

[1] Modifié par la loi du 28 octobre 2016.

[2] Ajouté/modifié par la loi du 14 juillet 2010.

Art. 9.

Un code de déontologie de la profession de pharmacien est établi par le collège médical et approuvé par le «ministre»[1]. Ce code est publié au Mémorial.

Art. 10. (. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

Art. 11.

(Loi du 28 octobre 2016)

«(1) Il doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession au Luxembourg. Il engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale si, par suite d'une insuffisance de ces connaissances, il commet une erreur dans l'exercice de sa profession ou fait commettre une erreur à d'autres dans l'exercice de leurs professions.»

(2) Le pharmacien doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.

(3) Le pharmacien est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles.

(4) Le pharmacien est tenu au secret professionnel.

(Loi du 1er juillet 2014)

«**Art. 11bis.**

Le pharmacien exerçant au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le pharmacien prestataire de services visé à l'article 12bis de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont il dispose dans l'Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.»

Art. 12.

L'exercice cumulatif des professions de médecin, de médecin-dentiste ou de médecin-vétérinaire et de la profession de pharmacien est interdit.

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 12bis.**

(1) Le pharmacien ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement les activités de pharmacien, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Le prestataire est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des patients, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux pharmaciens légalement établis au Luxembourg.

(3) Le pharmacien frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes 1er et 2 du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le pharmacien fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Collège médical et aux organismes de sécurité sociale.»

(Loi du 19 décembre 2014)

«**Art. 12ter.**

Une taxe d'un montant de 450 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer définitive visée aux articles 1er, 1erbis, et 2.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

---

[1] Modifié par la loi du 14 juillet 2010.

Art. 13.

(Loi du 28 octobre 2016)

«(1) Constitue un exercice illégal de la profession de pharmacien, l'accomplissement, même à titre gratuit, des activités visées à l'article 45, paragraphe 2 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles par une personne non autorisée à exercer la profession de pharmacien.»

(2) Toutefois ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er du présent article

- la délivrance de médicaments à usage vétérinaire par les médecins-vétérinaires conformément à la législation en vigueur sur les médicaments à usage vétérinaire;
- la détention de médicaments à usage personnel;
- la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments ainsi que la remise d'échantillons de médicaments aux médecins, médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens;
- l'exercice des activités de pharmacien par les étudiants en pharmacie, ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne, en stage de formation sous la responsabilité d'un pharmacien maître de stage autorisé à exercer la profession de pharmacien au Luxembourg.

Chapitre 2.- Dispositions pénales.

Art. 14.

L'exercice illégal des activités de pharmacien est puni d'une amende de «mille cinquante euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «cinq cents à un vingt-cinq mille euros»[1] et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement. La même peine est applicable en cas d'infraction à l'article 12 de la présente loi.

Art. 15.

Toute personne qui s'attribue l'un des titres prévus à l'article 8 de la présente loi ou tout autre titre pouvant prêter à confusion, ou qui porte l'insigne professionnel de pharmacien sans remplir les conditions de formation prévues par la présente loi, ou qui par addition de mots ou de signes abréviatifs altère le titre qu'elle est autorisée à porter, est punie d'une amende de «cinq cents à vingt mille euros»[1]. En cas de récidive l'amende est portée au double.

Art. 16.

L'exercice illégal des activités de pharmacien avec usurpation de titre est puni d'une amende de «cinq cents à un vingt-cinq mille euros»[1] et en cas de récidive d'une amende de «deux mille cinq cents à cinquante mille euros»[1] et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

Art. 17.

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

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

Art. 18.

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

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

Art. 19.

Le livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables.

Art. 20.

Le placement du pharmacien sous un des régimes de protection prévus au titre onze du livre Ier du code civil peut entraîner l'interdiction de l'exercice de la profession. Elle est prononcée, le cas échéant, par le juge des tutelles saisi de la procédure de la mise sous sauvegarde de justice, de tutelle ou de curatelle.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Chapitre 3.- Dispositions transitoires et additionnelles.

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 21.

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par Etat membre de l'Union européenne: un Etat membre de l'Union européenne, de l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse.»

Art. 22. et **Art. 23.** (. . .) *(supprimés par la loi du 28 octobre 2016)*

Art. 24.

Les articles 26 et 27 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical sont abrogés.

PSYCHOTHÉRAPEUTE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant

1) **le Code de la sécurité sociale;**
2) **la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical;**
3) **la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service,**

(Mém. A - 136 du 21 juillet 2015, p. 2894; doc. parl. 6578)

modifiée par:

Loi du 28 octobre 2016 (Mém. A - 231 du 18 novembre 2016, p. 4264; doc. parl. 6893; dir. 2005/36/Ce et 2013/55/UE).

Texte coordonné au 18 novembre 2016

Version applicable à partir du 18 novembre 2016

Chapitre 1er: Profession de psychothérapeute

Art. 1er.

La présente loi s'applique à la profession de psychothérapeute.

Aux fins de la présente loi, on entend par «psychothérapeute» toute personne physique qui utilise, dans le cadre de son activité professionnelle, la méthode thérapeutique qui fait exclusivement appel à des moyens psychologiques reconnus afin de traiter les troubles mentaux chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant.

La psychothérapie se définit comme un traitement psychologique pour un trouble mental, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé. Ce traitement va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien.

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 2.**

(1) L'exercice de la profession de psychothérapeute est subordonné à une autorisation du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après «le ministre». La demande pour l'obtention de l'autorisation doit être adressée au ministre qui la délivre aux conditions suivantes:

a) le demandeur doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
b) le demandeur doit être en possession soit d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie, inscrit au registre des titres de formation visé à l'article 66 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, soit d'un des titres de formation médicale de base dont question à l'article 1er, paragraphe 1er, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;
c) le demandeur doit être titulaire soit d'un diplôme, certificat ou autre titre de formation luxembourgeois relatif à la profession de psychothérapeute, soit d'un diplôme, certificat ou autre titre étranger reconnu équivalent par le ministre ayant l'Enseignement supérieur dans ses attributions, selon les dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;
d) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession;
e) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession;
f) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

   Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite à la demande du ministre par le Collège médical.

   Le président du Collège médical ou son délégué entend le psychothérapeute et transmet au ministre le résultat de la vérification.

(2) Dès son installation il doit recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale et la déontologie applicables au Luxembourg.

(3) Le psychothérapeute exerçant au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

(4) Un règlement grand-ducal détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer.

(5) Les demandes en autorisation d'exercer sont soumises pour avis au Collège médical.

(6) Un recours en réformation auprès du tribunal administratif peut être introduit dans le mois qui suit sa notification contre toute décision d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer.»[1]

Art. 3.

(1) La personne autorisée à exercer la profession de psychothérapeute porte le titre professionnel de psychothérapeute.

(2) À l'exception du psychothérapeute dûment autorisé à exercer sa profession et du médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie ou en psychiatrie infantile, autorisé conformément à l'article 5, paragraphe 3 de la loi modifiée du 29 avril 1983 précitée à faire usage d'un titre licite de formation en psychothérapie, émis par une autorité compétente du pays d'obtention du titre de formation, nul ne peut exercer à titre principal la psychothérapie, ni utiliser le titre de psychothérapeute.

(3) Le psychothérapeute peut être autorisé par le ministre, sur avis du collège médical, à faire usage de son titre licite de formation et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, ou à faire usage dudit titre dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

Art. 4.

La formation en psychothérapie, qui comporte un volet théorique et un volet pratique, doit permettre l'acquisition des connaissances et compétences nécessaires à la pratique de la psychothérapie.

La formation garantit que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:

– l'acquisition des savoirs théoriques et pratiques de base en psychothérapie;
– l'acquisition de compétences en matière de diagnostic psychothérapeutique, d'évaluation et d'intervention;
– l'acquisition de compétences réflexives, consistant en analyse, évaluation et introspection portant sur l'activité professionnelle propre;
– l'acquisition de compétences à l'assimilation de la littérature scientifique dans le domaine de la psychothérapie;
– la familiarisation avec les règles de l'éthique et la guidance vers une pratique dictée par ces règles.

La formation comporte la participation active à des ateliers, des séminaires, des travaux dirigés en petits groupes et à des conférences ainsi qu'un travail de formation en autonomie personnelle.

Le cursus des études, qui compte au moins soixante-dix crédits ECTS, comprend:

– une formation théorique de base en psychothérapie;
– une formation spécialisée centrée sur des interventions et des stratégies;
– une formation théorique en auto-apprentissage étayée par la participation aux activités de recherche et de documentation;
– une formation et un accompagnement à l'analyse réflexive de sa propre pratique;
– une pratique clinique d'au moins 500 heures dans le champ de la psychopathologie ou de la psychosomatique, supervisée par un psychothérapeute, effectuée dans un établissement hospitalier doté d'un service de psychiatrie ou dans tout autre lieu de stage reconnu par l'autorité compétente de l'Etat de formation comprenant la documentation d'au moins dix cas supervisés dans le cadre de la formation;
– l'élaboration et la soutenance d'un travail de fin d'études.

Art. 5.

Le psychothérapeute exerce sa profession de façon autonome.

Le psychothérapeute est obligé de tenir à jour ses connaissances professionnelles et de développer en continu ses compétences professionnelles.

Le psychothérapeute doit veiller à garantir la continuité des soins en psychothérapie aux patients dont il a la charge.

Le psychothérapeute est tenu de faire appel à l'aide ou à l'assistance d'un autre prestataire de soins compétent en la matière ou de transférer le patient vers ce dernier lorsque le problème de santé rencontré lors de la prise en charge psychothérapeutique nécessite une intervention qui excède son propre domaine de compétence.

---

1 A partir du 15 juillet 2018 un article 2bis ayant la teneur suivante est inséré:
«**Art. 2bis.**
Une taxe d'un montant de 75 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer, visée à l'article 2.»

Chapitre 2: Conseil scientifique de psychothérapie

Art. 6.

Il est créé un Conseil scientifique de psychothérapie, ci-après «le conseil», composé de six membres nommés par le ministre pour un mandat de six ans renouvelable.

Le conseil a pour mission:

1) de définir les méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg,
2) de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg,
3) de fournir de son propre chef ou à la demande du ministre des avis sur toutes les matières en relation avec la psychothérapie au Luxembourg,
4) de participer à la procédure de reconnaissance des diplômes, certificats ou autres titres étrangers relatifs à la profession de psychothérapeute et à la formation psychologique de base.

Le conseil est composé:

1) de quatre psychothérapeutes, dont deux détenteurs d'un master en psychologie, et deux détenteurs du titre de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1er, paragraphe 1er, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, nommés sur proposition du Collège médical,
2) d'un représentant de la discipline «psychologie», nommé sur proposition de l'Université du Luxembourg,
3) d'un médecin spécialiste soit en psychiatrie soit en psychiatrie infantile soit en neuropsychiatrie, nommé sur proposition de l'association la plus représentative des médecins spécialistes en psychiatrie et des médecins spécialistes en psychiatrie infantile.

Le conseil élit en son sein un président ainsi qu'un vice-président.

Pour que le conseil puisse délibérer valablement, au moins deux tiers des membres doivent être présents.

Le conseil se prononce à la majorité des membres présents.

Le conseil se dotera d'un règlement d'ordre intérieur. Les séances du conseil ne sont pas publiques. Les membres sont tenus au secret des délibérations.

Les indemnités et jetons de présence des membres aux réunions du conseil sont fixés par règlement grand-ducal.

Chapitre 3: Discipline

Art. 7.

(1) Le psychothérapeute relève dans sa pratique professionnelle de l'action déontologique et disciplinaire du Collège médical.

(2) Le Collège médical, sur avis du conseil, arrête un règlement qui détermine les règles professionnelles, relatives:

1. à la déontologie entre psychothérapeutes et à l'égard des professions médicales et de certaines professions de santé, des patients et des tiers;
2. au secret professionnel;
3. aux honoraires et frais;
4. à l'information du public concernant les psychothérapeutes et leur activité professionnelle.

(3) Le psychothérapeute autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est tenu, sous peine de sanctions disciplinaires, de se faire inscrire dans le mois qui suit son installation aux registres professionnels mentionnés ci-dessous.

(4) Le ministre tient à jour un registre professionnel regroupant les informations administratives et disciplinaires relatives aux psychothérapeutes autorisés à exercer au Luxembourg, conformément aux dispositions de la présente loi.

Le Collège médical tient à jour un registre ordinal pour les psychothérapeutes. Les informations nécessaires à la tenue du registre ordinal leur sont communiquées d'office par le ministre.

(5) Le registre professionnel renseigne en outre sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités professionnelles du psychothérapeute.

(6) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel.

Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder au registre professionnel. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.

(7) Les inscriptions du registre sont communiquées au Collège médical et aux institutions de sécurité sociale qui se communiquent ces données réciproquement.

Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions visées dans la directive modifiée 2005/36/CE, à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

(8) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre professionnel ainsi qu'au Collège médical pour être mentionné dans le registre ordinal.

(9) La liste des psychothérapeutes inscrits au registre professionnel institué auprès du ministre est tenue à la disposition du public sous forme d'un annuaire consultable. Le psychothérapeute dont l'autorisation d'exercer est devenue caduque est omis d'office de cet annuaire.

Le psychothérapeute qui se trouve frappé d'une interdiction d'exercer au Luxembourg reste inscrit à l'annuaire public pendant une période de six mois suivant la prise d'effet de cette mesure, avec indication de son interdiction d'exercer.

De même, le psychothérapeute qui se trouve frappé d'une mesure de suspension reste inscrit à l'annuaire public pendant toute la durée de la suspension, avec indication de sa suspension.

Chapitre 4: Exercice de la psychothérapie

Art. 8.

Les personnes exerçant la profession de psychothérapeute et les étudiants en formation sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées à l'article 458 du code pénal.

Art. 9.

L'autorisation d'exercer la profession de psychothérapeute au Luxembourg délivrée en exécution de l'article 2 est suspendue ou retirée lorsque les conditions prévues à l'article 2 paragraphe 1er ne sont plus remplies.

Art. 10.

L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le psychothérapeute n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les deux années qui suivent la délivrance de l'autorisation. Il en va de même du psychothérapeute qui a cessé son activité professionnelle au Luxembourg depuis plus de deux ans.

Art. 11.

(1) Dans le cas d'inaptitude, le ministre peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Celle-ci est prononcée pour une période déterminée et peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur base d'un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois experts désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la Santé et le troisième par les deux premiers. En cas de désaccord entre ces derniers la désignation du troisième expert est faite sur demande du ministre par le président du tribunal d'arrondissement. Il en est de même en cas de carence de l'intéressé ou de sa famille pour la désignation du premier expert.

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la Santé, soit par le Collège médical. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la désignation des trois experts.

(2) S'il y a péril en la demeure, lorsque la poursuite de l'exercice professionnel par un psychothérapeute risque d'exposer la santé ou la sécurité des patients ou de tiers à un dommage grave, le ministre peut, sur avis du Collège médical et l'intéressé dûment mis en mesure de présenter ses observations, suspendre avec effet immédiat le droit d'exercer. La décision de suspension doit être motivée et ne peut dépasser trois mois. Avant l'expiration de ce délai le ministre, sur base d'un rapport d'expertise tel que prévu au paragraphe qui précède, décide soit de restaurer l'intéressé dans son droit d'exercer, soit de prolonger la mesure de suspension qui ne dépassera pas deux ans, soit de prononcer le retrait de l'autorisation d'exercer.

(3) La durée totale d'une mesure de suspension temporaire ne peut pas dépasser deux ans. Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise effectuée à la diligence du directeur de la Santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

(4) Les frais d'expertise sont à charge du titulaire dont l'autorisation a été suspendue temporairement. Il en est de même en cas de renouvellement de suspension ou de retrait de l'autorisation. Dans les autres cas les frais d'expertise sont à charge de l'Etat.

Art. 12.

Quiconque s'attribue le titre visé à l'article 3 de la présente loi sans remplir les conditions de formation prévues à cet effet ou qui altère, soit par retranchement, soit par addition de mots ou de signes abréviatifs le titre qu'il est autorisé à porter est puni d'une amende de 1.000 à 20.000 euros. En cas de récidive l'amende est portée au double.

Art. 13.

Quiconque aura incité une personne non autorisée à cet effet à l'exercice illégal de la psychothérapie, est puni d'une amende de 500 à 20.000 euros. Le maximum de l'amende sera porté au double si le condamné commet ce même fait avant l'expiration d'un délai de deux ans à compter du jour où une première condamnation est devenue définitive.

Art. 14.

L'exercice illégal de la psychothérapie est puni d'une amende de 1.000 à 50.000 euros et en cas de récidive d'une amende de 2.000 à 100.000 euros et d'un emprisonnement de huit jours à six mois ou d'une de ces peines seulement.

Art. 15.

L'exercice illégal de la psychothérapie avec usurpation de titre est puni d'une amende de 5.000 à 100.000 euros et en cas de récidive d'une amende de 10.000 à 200.000 euros et d'un emprisonnement de six mois à un an ou d'une de ces peines seulement.

Art. 16.

(1) Dans les cas où les cours et tribunaux, jugeant en matière répressive, prononcent à charge d'un psychothérapeute et pour les temps établis par les articles 11, 24 et 32 du code pénal, l'interdiction de tout ou partie des droits détaillés à l'article 11 de ce code, ils ajoutent à ces droits celui de l'exercice de la profession du condamné.

(2) Toutefois, si la condamnation a été encourue du chef de vol ou de tentative de vol, de recèlement d'objets obtenus à l'aide d'un crime ou d'un délit, d'abus de confiance, d'escroquerie ou de tromperie, sans qu'il y ait lieu en droit ou en fait, à l'application de l'article 78 du code pénal, l'interdiction de l'exercice de la profession est toujours prononcée contre le condamné.

Chapitre 5: Dispositions modificatives

Art. 17.

Le Code de la sécurité sociale est modifié comme suit:

1. A l'article 17, l'alinéa 1 est complété par un nouveau point 14 libellé comme suit:
   «14) les psychothérapies visant le traitement d'un trouble mental.»
2. A l'article 61, l'alinéa 2 est complété d'un nouveau point 13 libellé comme suit:
   «13) pour les psychothérapeutes.»
3. A l'article 65,
   1° l'alinéa 1 prend la teneur suivante:
   «Les actes, services professionnels et prothèses dispensés par les prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 7), 12) et 13) et pris en charge par l'assurance maladie-maternité sont inscrits dans des nomenclatures différentes.»
   2° L'alinéa 2, première phrase prend la teneur suivante:
   «Dans chacune des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 4), 12) et 13), chaque acte ou service est désigné par la même lettre-clé et par un coefficient.»
4. A l'article 66, l'alinéa 2 prend la teneur suivante:
   «Les valeurs des lettres-clés des nomenclatures des prestataires de soins visés à l'article 61, alinéa 2, points 1) à 3), 12) et 13) correspondent au nombre cent de l'indice pondéré du coût de la vie au 1er janvier 1948 et sont adaptées suivant les modalités applicables aux traitements et pensions des fonctionnaires de l'Etat.»

Art. 18.

La loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit:

1. L'article 1er est remplacé par la disposition suivante:
   «Art. 1er. Il existe un Collège médical, qui regroupe les représentants élus des médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes et qui a la personnalité civile.»
2. A l'article 2, les points 1 et 2 sont modifiés comme suit:
   «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, de pharmacien et de psychothérapeute;
   2. de veiller à l'observation des règles déontologiques s'appliquant aux médecins, aux médecins-dentistes, aux pharmaciens et aux psychothérapeutes;».
3. L'article 2, point 4 est modifié comme suit:
   «4. d'émettre un avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant les professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien, de psychothérapeute ou d'autres professions de santé, ou encore relatifs au secteur hospitalier.»
4. L'article 3, alinéa 2 est remplacé par le texte suivant:
   «Les membres effectifs sont au nombre de quatorze, à savoir:
   – huit médecins,
   – deux médecins-dentistes,
   – deux pharmaciens et
   – deux psychothérapeutes.»
5. A l'article 6, les deux premiers alinéas sont modifiés comme suit:
   «Les membres du Collège médical sont élus à la majorité relative des voix, pour un mandat de six ans, qui est renouvelable. Dans le respect de l'article 3, alinéa 2, les membres sont respectivement choisis par les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes.

En vue d'assurer un renouvellement partiel périodique du Collège médical il est procédé tous les trois ans à une élection de quatre membres médecins, d'un membre médecin-dentiste, d'un membre pharmacien et d'un membre psychothérapeute.»

6. L'article 7, alinéa 1 est modifié comme suit:

   «Sont électeurs les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les psychothérapeutes autorisés à exercer leur profession au Luxembourg et y inscrits aux registres professionnels respectifs.»

7. A l'article 8, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

   «1. les personnes exerçant une profession principale pour laquelle le diplôme respectivement de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute n'est pas exigé par la loi.»

8. A l'article 9 sont apportées les modifications suivantes:

   1° Le paragraphe 1er est modifié comme suit:

   «(1) Sont éligibles les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes qui se portent candidats, qui exercent leur profession au Luxembourg depuis au moins cinq ans à la date des élections et qui répondent aux conditions de l'article 7, ainsi qu'à la condition d'âge dont question à l'article 3.»

   2° Au paragraphe 2, le point 1 prend la teneur suivante:

   «1. les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes assurant la direction d'un hôpital.»

9. L'article 13 est modifié comme suit:

   1° L'alinéa 1 se lira comme suit:

   «Le Collège médical couvre les dépenses nécessaires à son fonctionnement, autres que celles visées à l'article qui suit, par une cotisation à charge de toutes les personnes exerçant au pays une profession pour laquelle le diplôme de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien ou de psychothérapeute est exigé, à l'exception toutefois des médecins et médecins-dentistes qui, établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne, n'effectuent au Luxembourg que des prestations de services.»

   2° L'alinéa 4 prendra la teneur suivante:

   «Sont dispensés du paiement de la cotisation les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et les psychothérapeutes qui, avant le 1er janvier de l'année pour laquelle elle est due, demandent leur radiation du registre professionnel. Cette demande vaut renonciation à l'autorisation d'exercer leur profession.»

10. L'article 16 est modifié comme suit:

    «Le président du Collège médical peut proposer ses bons offices pour régler les différends qui peuvent naître entre médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes ou entre eux et des patients ou clients, dans l'exercice de leur profession.

    Il peut déléguer cette mission à un autre membre du Collège médical.»

11. Les modifications suivantes sont apportées à l'article 17.

    1° Le paragraphe 1er est modifié comme suit:

    «(1) Le conseil de discipline en matière disciplinaire se compose du président du tribunal d'arrondissement de Luxembourg ou du juge qui le remplace et de seize assesseurs, à savoir quatre pour chacune des professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute.»

    2° Au paragraphe 2, il est rajouté un quatrième tiret libellé comme suit:

    «– deux par l'association la plus représentative des intérêts des psychothérapeutes.»

    3° Au paragraphe 3, l'alinéa 2 est remplacé par la disposition ayant la teneur suivante:

    «A cet effet il composera le conseil de discipline de façon à ce qu'il y ait deux assesseurs médecins, médecins-dentistes, pharmaciens ou psychothérapeutes suivant que l'affaire est dirigée contre un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien ou un psychothérapeute. Si une seule et même action est dirigée contre les membres de deux professions différentes, le conseil de discipline comprendra un assesseur de chaque profession concernée.»

12. L'article 30 est modifié comme suit:

    1° L'alinéa 1 est remplacé par la disposition suivante:

    «Le conseil supérieur de discipline se compose de six magistrats de la Cour d'Appel ainsi que de seize assesseurs, à savoir quatre pour chacune des professions de médecin, de médecin-dentiste, de pharmacien et de psychothérapeute.»

    2° A l'alinéa 2, il est rajouté un quatrième tiret, libellé comme suit:

    «– de l'association la plus représentative des intérêts des psychothérapeutes, qui en propose deux pour la profession de psychothérapeutes.»

    3° L'alinéa 3 est modifié comme suit:

    «Dans chaque affaire le conseil supérieur de discipline siège au nombre de cinq membres dont trois membres magistrats et deux membres non magistrats. Le président du conseil de discipline ou le membre magistrat le plus ancien en rang qui le remplace compose le conseil supérieur de façon à ce qu'il y ait deux assesseurs médecins, médecins-dentistes, pharmaciens ou psychothérapeutes, suivant que l'affaire est dirigée contre un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien ou un psychothérapeute.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 19.

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par Etat membre de l'Union européenne: un Etat membre de l'Union européenne, de l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse.»

Chapitre 6: Dispositions transitoires et finales

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 20.

Par dérogation aux points b) et c) du paragraphe 1er de l'article 2, et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant à condition qu'il:

1) soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie, inscrit au registre de formation visé à l'article 66 de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1er, paragraphe 1er, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire; ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical;
2) puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical.»

Art. 21.

Par dérogation à l'article 6 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical le ministre nommera dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi, les membres psychothérapeutes du Collège médical sur proposition de l'association la plus représentative des intérêts des psychothérapeutes.

Le mandat de ces nouveaux membres prendra fin lors du prochain renouvellement partiel du Collège médical conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi du 8 juin 1999 précitée.

Art. 22.

Par dérogation à l'article 6 le ministre nommera dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi, les membres du conseil, qui sera composé comme suit:

1) deux psychologues pouvant justifier d'une pratique de psychothérapie et deux médecins pouvant justifier d'une pratique de psychothérapie, nommés sur proposition du Collège médical,
2) un représentant de la discipline «psychologie» nommé sur proposition de l'Université du Luxembourg,
3) un médecin spécialiste en psychiatrie nommé sur proposition de l'association la plus représentative des médecins spécialistes en psychiatrie et des médecins spécialistes en psychiatrie infantile.

Le mandat du conseil est limité à une durée de deux années.

Art. 23.

La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes de «loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute».

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 31 juillet 2015 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de psychothérapeute,

(Mém. A - 155 du 10 août 2015, p. 3780)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

(1) Toute personne qui désire s'établir au Luxembourg et y exercer la profession de psychothérapeute présente au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après «le ministre», une demande moyennant le formulaire annexé au présent règlement grand-ducal.

(2) Au formulaire dûment rempli sont à joindre les documents justificatifs suivants:

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«a) une copie d'une pièce d'identité en cours de validité; et le cas échéant un document attestant le bénéfice des dispositions de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;»

b) une copie des titres de formation ou des décisions de reconnaissance visées aux points a) et b) du paragraphe 1er de l'article 2 de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute;

c) l'attestation relative à la santé physique et psychique visée à l'article 2 du présent règlement;

d) l'attestation de moralité et d'honorabilité visée à l'article 3 du présent règlement;

e) tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

(3) Si les documents visés au paragraphe 2 sont rédigés dans une langue autre que le français ou l'allemand, une traduction est annexée.

Art. 2.

L'attestation par laquelle il est certifié que le candidat remplit les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession de psychothérapeute est établie par un médecin établi dans l'Union européenne.

Art. 3.

(1) Les ressortissants luxembourgeois justifient qu'ils remplissent les conditions de moralité et d'honorabilité nécessaires à l'exercice de la profession par un extrait du casier judiciaire.

(2) Les ressortissants luxembourgeois, qui ont été établis légalement dans un autre Etat pour y exercer la psychothérapie, de même que les ressortissants des autres Etats membres de l'Union européenne présentent:

– soit une attestation délivrée par l'autorité compétente de l'Etat membre d'origine ou de provenance par laquelle il est certifié que les conditions de moralité et d'honorabilité exigées dans cet Etat membre pour l'accès à l'activité de psychothérapeute sont remplies;
– soit, lorsque l'Etat membre d'origine ou de provenance n'exige pas de preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à l'activité en cause, un extrait du casier judiciaire ou à défaut un document équivalent délivré par une autorité compétente de l'Etat membre d'origine ou de provenance.

Art. 4.

(1) Le Collège médical est chargé de procéder à l'instruction du dossier en vue d'émettre un avis sur la recevabilité et la justification de la demande d'établissement des psychothérapeutes.

(2) Le Collège médical, s'il a connaissance de faits graves et précis survenus antérieurement à l'établissement du candidat au Luxembourg en dehors du Grand-Duché et susceptibles d'avoir dans celui-ci des conséquences sur l'accès à l'activité de psychothérapeute, en informe les autorités compétentes de l'Etat membre d'origine ou de provenance. Ces autorités examinent la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir dans cet Etat membre des conséquences sur l'accès à l'activité en cause. Elles décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent au Collège médical les conséquences qu'elles en tirent à l'égard des attestations ou documents qu'elles ont précédemment transmis. Le secret des informations transmises doit être assuré.

(3) Le Collège médical convoque l'intéressé en vue d'un entretien portant sur toutes les conditions légalement exigées pour l'accès et l'exercice de la profession de psychothérapeute. Si, à l'occasion de cet entretien, il s'avère que les connaissances du candidat concernant les législations sanitaire et sociale et, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise nécessaires à l'exercice de la profession sont insuffisantes, le Collège médical attire l'attention du candidat sur les dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'article 2 de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute.

Il lui recommande d'élargir lesdites connaissances et lui indique les possibilités dont il dispose pour les améliorer. Mention de cette recommandation est faite dans l'avis.

(4) A la demande du ministre, le président du Collège médical procède à une vérification des connaissances linguistiques de l'intéressé. A cet effet le président du Collège médical ou son délégué entend l'intéressé afin d'examiner si celui-ci dispose des connaissances linguistiques prévues à l'article 2 paragraphe 1er sous e) de la loi précitée.

(5) L'instruction terminée, le Collège médical renvoie le dossier avec son avis circonstancié, ainsi que le cas échéant le résultat de l'évaluation prévue au paragraphe qui précède, au ministre aux fins de décision.

Art. 5.

(1) La procédure d'admission en vue de l'exercice de la profession de psychothérapeute doit être achevée au plus tard dans les trois mois après la présentation du dossier complet.

(2) Dans le cas visé à l'article 4 paragraphe 2, la demande de réexamen suspend le délai dont il est question au paragraphe 1er.

(3) Le Collège médical poursuit la procédure d'instruction dès réception de la réponse de l'Etat consulté, ou, à défaut d'une telle réponse, au plus tard dans un délai inférieur à trois mois à compter de la date de la demande.

Art. 6.

Le ministre accorde l'autorisation d'exercer la profession de psychothérapeute, l'avis du Collège médical ayant été demandé.

Art. 7.

(1) La durée de validité des attestations prévues à l'article 3 ne peut dépasser plus de trois mois de date le jour de leur production.

(2) En cas de doute, le ministre peut demander auprès de l'autorité compétente de l'Etat qui a délivré le diplôme, certificat, attestation ou autre titre fournis à l'appui d'une demande, la confirmation de leur authenticité ainsi que la confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation prévues par les directives.

Art. 8.

Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement grand-ducal qui sera publié au Mémorial, y compris son annexe.

Annexe: voir Mém. A - 155 du 10 août 2015, p. 3782 et suivantes

CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé,
(Mém. A - 20 du 16 avril 1992, p. 806; doc. parl. 3092)

modifiée par:
Loi du 11 janvier 1995 (Mém. A - 2 du 19 janvier 1995, p. 27; doc. parl. 3874)
Loi du 14 juillet 2010 (Mém. A - 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE)
Loi du 26 juillet 2010 (Mém. A - 126 du 30 juillet 2010, p. 2112; doc. parl. 6154; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE; Texte coordonné: Mém. A - 83 du 6 mai 2011, p. 1286)
Loi du 1er juillet 2014 (Mém. A - 115 du 4 juillet 2014, p. 1738; doc. parl. 6554; dir. 2011/24/UE)
Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722)
Loi du 28 octobre 2016 (Mém. A - 231 du 18 novembre 2016, p. 4264; doc. parl. 6893; dir. 2005/36/CE et 2013/55/UE).

Texte coordonné au 18 novembre 2016

Version applicable à partir du 18 novembre 2016

Chapitre 1er.- Exercice de certaines professions de santé

Art. 1er. Champ d'application.

Les dispositions de la présente loi sont applicables aux professions de santé suivantes:
- 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

(Loi du 14 juillet 2010)

«- podologue»
- rééducateur en psychomotricité

D'autres professions peuvent, en cas de besoin, être créées par règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la commission de travail de la Chambre des Députés.

Les professions de santé relevées au premier alinéa sont désignées dans la suite du texte par les «professions».

L'exercice de ces professions relève de l'autorité du ministre ayant la santé dans ses attributions, désigné dans la suite du texte par le terme «le ministre».

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 2. Autorisation d'exercer

(1) Sous réserve des dispositions de l'article 4 ci-après, l'exercice d'une de ces professions est subordonné à une autorisation du ministre qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession;

d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession;

e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des trois langues luxembourgeoise, allemande ou française peut être faite par le ministre.

(2) Un règlement grand-ducal détermine la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer.»

(Loi du 19 décembre 2014)

«**Art. 3.**

Une taxe d'un montant de 75 euros est due pour toute demande d'autorisation d'exercer définitive visée à l'article 2.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant l'autorisation visée à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«**Art. 4. Prestation de services**

(1) Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne, qui est établi dans un autre Etat membre et y exerce légalement une des professions de santé visées à l'article 1er, peut exécuter au Luxembourg des prestations de services de façon temporaire et occasionnelle sans autorisation du ministre.

(2) Afin d'éviter des dommages graves pour la santé du bénéficiaire du service, le ministre fait procéder à une vérification des qualifications professionnelles du prestataire visé au paragraphe 1er avant la première prestation de services.

Cette vérification est effectuée selon les modalités prévues au titre II de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux prestations de services visant les activités d'infirmier et de sage-femme.

(3) Le prestataire visé au paragraphe 1er est soumis aux règles de conduite de caractère professionnel, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles telles que la définition de la profession, l'usage des titres et les fautes professionnelles graves qui ont un lien direct et spécifique avec la protection et la sécurité des patients, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires applicables aux professionnels de santé légalement établis au Luxembourg.

(4) Le professionnel de santé frappé d'une peine de suspension ou d'interdiction d'exercer sa profession au Luxembourg et qui est légalement établi dans un autre Etat membre, ne peut pas effectuer de prestation de services au Luxembourg pendant la durée de sa suspension ou de son interdiction.

(5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions et modalités d'exercice de la prestation de services visée aux paragraphes 1er et 2 du présent article. Ce règlement prescrira entre autres que le prestataire visé au paragraphe 1er fasse une déclaration préalable relative à sa prestation au ministre qui en fera parvenir une copie au Conseil Supérieur de certaines professions de santé et aux organismes de sécurité sociale.

Art. 5. Port de titres professionnels

(1) La personne autorisée à exercer une de ces professions porte le titre professionnel correspondant à cette profession.

(2) Le professionnel de santé peut également être autorisé par le ministre à faire usage de son titre licite de formation tel que visé à l'article 2, paragraphe 1er, point b) et éventuellement de son abréviation dans la langue de l'Etat où il a acquis sa formation, suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré. Toutefois au cas où ce titre peut être confondu avec un titre exigeant une formation supplémentaire non acquise par le bénéficiaire, ce dernier ne pourra utiliser son titre de formation que dans une formule appropriée à indiquer par le ministre.

(3) Le professionnel de santé peut aussi être autorisé par le Conseil Supérieur de certaines professions de santé à faire usage d'une fonction académique ou d'un titre licite de formation autre que celui visé au paragraphe 2 selon la formulation intégrale qui lui a été conféré par une université ou une autre autorité compétente, et qui est reconnu par les autorités compétentes du pays où il a été délivré. Le Conseil Supérieur de certaines professions de santé peut soumettre cette autorisation au paiement préalable d'une taxe. Le montant de cette taxe est fixé annuellement par le Conseil Supérieur de certaines professions de santé, étant entendu qu'il se situe entre 75 et 150 euros.»

Art. 6. Situations particulières.

(1) En cas de circonstances exceptionnelles, telles qu'épidémies, faits de guerre ou catastrophes, le ministre peut, par dérogation à l'article 2 paragraphe (1) a), après avoir pris l'avis de la direction de la santé, autoriser pour un temps limité «des

membres d'une autre profession de santé»[1] régie par la présente et de niveau de formation équivalent ou subsidiairement d'autres personnes à poser certains actes d'une de ces professions pour laquelle elles ne sont pas diplômées.

(2) En cas d'impossibilité, dûment constatée par la direction de la santé, pour assurer certains actes réservés aux membres d'une profession de santé déterminée, le ministre peut sur avis du conseil supérieur des professions de santé, autoriser un membre d'une autre profession de niveau de formation équivalent et régie par la présente loi à poser des actes relevant des attributions réservées à la profession pour laquelle la pénurie a été constatée.

(3) L'autorisation fixe les actes qui peuvent être exécutés par les personnes visées sous (1) et (2), la durée pendant laquelle il peut les exécuter et les conditions dans lesquelles il peut les poser. La personne autorisée ne peut pas porter le titre professionnel correspondant à la profession dont elle exerce certaines des attributions, ni un autre titre pouvant prêter à confusion.

Art. 7. Statut et attributions de ces professions.

Un règlement grand-ducal détermine le statut, les attributions et les règles de l'exercice de ces professions.

(Loi du 14 juillet 2010)

«Art. 8.

(1) Le ministre tient à jour un registre professionnel regroupant les informations administratives et disciplinaires relatives aux personnes autorisées à exercer une profession de santé au Luxembourg conformément aux dispositions de la présente loi ainsi que les informations relatives aux prestataires de services.

(2) Le registre professionnel renseigne en outre sur les sanctions disciplinaires ou pénales qui ont été prises et renseigne sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice d'une profession de santé.

(3) Les personnes concernées ne peuvent pas s'opposer au traitement des données administratives ou professionnelles les concernant aux fins de la tenue du registre professionnel.

Les personnes concernées peuvent à tout moment accéder au registre professionnel. Ils peuvent requérir la rectification d'inscriptions erronées ou le retrait d'inscriptions ne concernant pas leur activité professionnelle. Ils peuvent aussi y faire consigner leurs observations écrites éventuelles.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«(4) Les inscriptions du registre peuvent être communiquées au Conseil supérieur de certaines professions de santé et aux organismes de sécurité sociale et vice versa.

Elles peuvent être fournies sur demande à toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un autre Etat membre de l'Union européenne à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, via le système d'information mis en place par le RÈGLEMENT (UE) n° 1024/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 25 octobre 2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur et abrogeant la décision 2008/49/CE de la Commission («règlement IMI»), à condition que ces échanges d'information se fassent dans la confidentialité et le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.»

(Loi du 14 juillet 2010)

«(5) Un règlement grand-ducal précise le détail des informations qui doivent être fournies par les intéressés concernant leur situation administrative et disciplinaire. Il peut rendre obligatoire l'usage de formulaires préétablis.

Sous peine de sanction disciplinaire, tout changement intervenu dans le chef des données ainsi fournies ou de la situation professionnelle doit être signalé endéans le mois au ministre pour être mentionné dans le registre.»

(Loi du 1er juillet 2014)

«Art. 8bis.

La personne autorisée à exercer une des professions visées par la présente loi est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires, de disposer d'une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle.

Le prestataire de services visé à l'article 4 de la présente loi est également soumis à cette obligation. Toutefois, il est dispensé d'une telle assurance si l'activité de prestation de service est couverte par une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet, adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, dont il dispose dans l'Etat membre de son établissement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé peut fixer les conditions et modalités minimales que doit couvrir cette assurance.»

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 9.

Pour l'application de la présente loi, il y a lieu d'entendre par Etat membre de l'Union européenne: un Etat membre de l'Union européenne, de l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse.»

Art. 10. (. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

1 Remplacé par la loi du 28 octobre 2016.

Art. 11. Familiarisation avec la situation luxembourgeoise.

(1) *(Loi du 14 juillet 2010)* «La personne exerçant une de ces professions doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.»

Elle peut engager (. . .)[1] sa responsabilité disciplinaire, civile ou pénale si, par suite d'une insuffisance de ses connaissances linguistiques, elle commet une erreur dans l'exercice de sa profession.

(2) Elle doit prendre contact avec les services d'information et y recueillir les informations nécessaires concernant les législations sanitaire et sociale ainsi que, le cas échéant, la déontologie luxembourgeoise. Elle engage sa responsabilité disciplinaire si elle omet de prendre contact avec lesdits services.

(Loi du 28 octobre 2016)

«(3) Les personnes exerçant une de ces professions doivent tenir à jour leurs connaissances professionnelles.»

Art. 12. Objet de la formation continue.

(1) La formation continue comporte des cours ou des stages de recyclage ayant pour objet la mise à jour des connaissances et leur adaptation aux exigences nouvelles en matière professionnelle. Un règlement grand-ducal détermine les critères auxquels doit répondre la formation continue pour ces professions.

(2) Le ministre peut déclarer obligatoire la fréquentation de certains cours de formation continue pour les membres d'une profession déterminée ou pour certaines catégories de professionnels.

Art. 13. Participation à la formation continue.

(1) Les personnes exerçant une de ces professions doivent tenir à jour leurs connaissances professionnelles. A cet effet la participation à des cours de formation continue organisés ou agréés par le ministre conformément à l'article 12 de la présente loi, est considérée comme activité de service jusqu'à concurrence soit de cinq jours ouvrables par an, soit de quinze jours ouvrables consécutifs par période de trois ans.

Dans les cas où une formation continue est déclarée obligatoire en vertu du paragraphe (2) de l'article qui précède celle-ci est assimilée à une activité de service pendant toute la durée de cette formation continue, telle qu'elle a été déterminée par le ministre.

L'employeur peut demander que la participation aux cours de formation continue soit différée pour une durée déterminée ne dépassant pas les six mois à partir de la demande de l'intéressé, lorsque l'absence de celui-ci risque d'avoir une répercussion majeure préjudiciable au bon fonctionnement du service.

(2) Le titulaire d'une autorisation d'exercer qui n'a plus exercé sa profession d'une manière régulière pendant les cinq années précédant la reprise de l'exercice de la profession, peut être obligé par le ministre, sur avis de la direction de la santé, à poursuivre un enseignement théorique et pratique de réintégration avant de reprendre l'exercice de la profession. Le ministre tient compte de la spécificité de la profession exercée par le professionnel en question. Un règlement ministériel détermine les modalités de cet enseignement de réintégration.

Art. 14. Caducité de l'autorisation d'exercer.

(1) L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque son titulaire omet de suivre les cours et enseignements imposés en vertu de l'article 13(2) ci-dessus jusqu'à satisfaction des obligations imposées par le ministre.

(2) Toutefois, dans le cas de cours de formation déclarés obligatoires en vertu de l'article 12 (2), lorsque ces cours ont pour objet de familiariser le professionnel avec une nouvelle technique, le fait de ne pas les suivre n'entraîne pour lui que la suspension d'exercer la technique en question.

(Loi du 28 octobre 2016)

«(3) L'autorisation d'exercer devient caduque lorsque le professionnel de santé bénéficiaire n'exerce pas sa profession au Luxembourg dans les deux années qui suivent la délivrance de l'autorisation.

Il en va de même du professionnel de santé qui a cessé son activité professionnelle au Luxembourg depuis plus de deux ans.»

Art. 15. Secret professionnel.

Les personnes exerçant une de ces professions et les étudiants en formation sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées à l'article 458 du code pénal.

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 16. Sanctions pénales

(1) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 251 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement:

a) celui qui exerce, sans y être autorisé, une de ces professions, sauf le cas d'urgence avérée;
b) celui qui, sans y avoir droit, pose un acte rentrant dans les attributions d'une de ces professions, sauf le cas d'urgence avérée;
c) celui qui s'attribue, sans y avoir droit, un titre désignant une de ces professions ou un autre titre pouvant prêter à confusion;
d) celui qui attribue le titre d'une de ces professions aux personnes qu'il emploie, soit à titre bénévole, soit moyennant salaire, sans que ces personnes soient munies du diplôme ou de l'autorisation afférente;

[1] Terme supprimé par la loi du 14 juillet 2010.

e) celui qui occupe pour le service de ces mêmes professions des personnes non autorisées à cet effet;

f) celui qui, en vertu de son autorité, oblige un professionnel à effectuer des actes qui ne rentrent pas dans ses attributions.

(2) Est puni d'une amende de 251 à 5.000 euros:

a) celui qui manque aux obligations qui lui sont imposées en vertu des dispositions de l'article 8 de la présente loi et de ses règlements d'exécution;

b) celui qui empêche les personnes qu'il occupe de satisfaire aux obligations prévues à l'article 12 de la présente loi.

(3) Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants d'une profession de santé qui agissent sous la responsabilité d'un maître de stage autorisé à exercer la médecine ou une profession de santé au Luxembourg dans le cadre d'un stage de formation, d'un stage de réintégration ou d'un stage d'adaptation effectué dans le cadre de la procédure de reconnaissance prévue par la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.»

Art. 17. Circonstances atténuantes.

Les dispositions du livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[1] sont applicables aux infractions à la présente loi.

Art. 18. Peines accessoires.

L'interdiction temporaire ou à vie d'exercer la profession peut être prononcée par les tribunaux accessoirement à toute peine criminelle ou correctionnelle.

Art. 19. Conseil supérieur de certaines professions de santé.

Il est créé un conseil supérieur pour les professions régies par la présente loi dit dans la suite du présent article «le conseil».

(1) Le conseil a pour mission de donner au ministre soit d'office, soit à la demande de celui-ci, des avis sur les questions intéressant l'exercice, la formation et la réglementation des professions de santé. *(Loi du 14 juillet 2010)* «Un code de déontologie sera établi par règlement grand-ducal, le conseil supérieur ayant été entendu en son avis.» Ce code est publié au Mémorial.

(2) Les membres du conseil sont nommés par le ministre pour une durée de cinq ans sur proposition d'une part des commissions professionnelles prévues sous (4) ci-après et d'autre part des organisations professionnelles représentatives dans le secteur de la santé. Il y un membre suppléant pour chaque membre effectif.

(3) Un règlement grand-ducal détermine

- le nombre des membres siégeant au conseil et le nombre des membres de chaque commission professionnelle;
- le nombre des membres désignés pour siéger au conseil sur proposition des commissions professionnelles et celui des membres désignés sur proposition des organisations professionnelles, étant entendu que le premier nombre sera supérieur au second. Pour les membres désignés sur proposition des commissions professionnelles il sera tenu compte des secteurs d'activité et des niveaux de formation en fonction de leur importance numérique;
- les modalités d'organisation et de fonctionnement du conseil et de son secrétariat;
- les attributions des commissions professionnelles et les modalités de l'élection de leurs membres;
- les relations du conseil avec les commissions professionnelles;
- les indemnités des membres, fonctionnaires et experts délégués auprès du conseil et auprès des commissions professionnelles et celles des personnes en charge du secrétariat.

(4) Le conseil comprend en outre une commission professionnelle pour chacune des professions visées par la présente loi. Les membres de ces commissions et leurs suppléants sont élus tous les cinq ans par les membres des professions respectives.

(Loi du 28 octobre 2016)

«Art. 20.

L'autorisation d'exercer une profession de santé visée à l'article 2 est suspendue ou retirée par le ministre lorsque les conditions y prévues ne sont plus remplies.

Art. 20bis.

(1) Dans le cas d'inaptitude, le ministre peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer. Elle ne peut être ordonnée que sur base d'un rapport motivé adressé au ministre, établi par trois experts désignés l'un par l'intéressé ou sa famille, le deuxième par le directeur de la Santé et le troisième par les deux premiers. En cas de désaccord entre ces derniers, la désignation du troisième expert est faite sur demande du ministre par le président du tribunal d'arrondissement. Il en est de même en cas de carence de l'intéressé ou de sa famille pour la désignation du premier expert.

Le ministre peut être saisi soit par le directeur de la Santé, soit par le Conseil supérieur de certaines professions de santé. L'expertise prévue à l'alinéa précédent doit être effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la désignation des trois experts.

(2) S'il y a péril en la demeure, lorsque la poursuite de l'exercice professionnel par un professionnel de la santé risque d'exposer la santé ou la sécurité des patients ou de tiers à un dommage grave, le ministre peut, sur avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé et l'intéressé dûment mis en mesure de présenter ses observations, suspendre avec effet immédiat le droit d'exercer ou le soumettre à certaines restrictions. La décision de suspension doit être motivée et ne peut dépasser trois mois. Avant l'expiration de ce délai le ministre, sur base d'un rapport d'expertise tel que prévu au paragraphe qui

[1] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

précède, décide soit de restaurer l'intéressé dans son droit d'exercer, soit de prolonger la mesure de suspension, soit de prononcer le retrait de l'autorisation d'exercer.

(3) La durée totale d'une mesure de suspension temporaire ne peut pas dépasser deux ans. Le ministre peut subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise effectuée à la diligence du directeur de la Santé, dans les conditions ci-dessus prévues, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension.

(4) Les frais d'expertise sont à charge du titulaire dont l'autorisation a été suspendue temporairement. Il en est de même en cas de renouvellement de suspension ou de retrait de l'autorisation. Dans les autres cas, les frais d'expertise sont à charge de l'Etat.»

Art. 21. Recours.

Toute décision ministérielle d'octroi, de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation d'exercer est susceptible d'un recours auprès du «tribunal administratif»[1] qui statue (. . .)[2] comme juge du fond.

Art. 22. Avis à solliciter sur les règlements d'exécution.

Les règlements grand-ducaux prévus par la présente loi sont soumis à l'avis du collège médical ainsi qu'à celui du conseil supérieur des professions de santé visées par la présente loi.

Chapitre 2.- De la discipline et de la procédure en matière disciplinaire

I Conseil de discipline

Art. 23.

Il est institué un conseil de discipline pour les professions régies par la présente loi.

Le conseil de discipline se compose du président du tribunal d'arrondissement de Luxembourg ou du juge qui le remplace, comme président, de trois membres exerçant une profession de santé visée par la présente loi, et d'un médecin. Les membres effectifs et suppléants du conseil de discipline doivent être de nationalité luxembourgeoise.

Les assesseurs du magistrat président sont désignés par le ministre de la Santé, sur proposition du conseil supérieur des professions de la santé pour les assesseurs exerçant une de ces professions et du Collège médical pour l'assesseur médecin.

Toujours sur proposition des organismes précités le ministre de la Santé désigne six membres suppléants exerçant une profession de santé et deux membres suppléants médecins.

Dans la mesure du possible le magistrat président compose le conseil de discipline siégeant dans une affaire déterminée de façon à ce qu'il y ait parmi les assesseurs au moins un membre relevant de la même profession que la personne poursuivie. A cet effet il peut remplacer le membre effectif le moins ancien en rang ou subsidiairement le moins âgé par un membre suppléant.

En cas d'empêchement des membres effectifs et suppléants, le président du conseil de discipline désigne, pour compléter le conseil, d'autres membres des professions de santé visées par la présente loi ou, suivant le cas, un autre médecin, pour compléter le conseil.

Art. 24.

Ne peuvent siéger au conseil de discipline, ni le président du conseil supérieur des professions de santé, ni ceux qui sont parents ou alliés du poursuivi ou de son conjoint jusqu'au degré de cousin issu de germain inclusivement.

Les membres du conseil qui veulent s'abstenir pour d'autres motifs sont tenus de le déclarer par écrit au président du conseil de discipline dans les trois jours qui suivent leur convocation. Le conseil décide s'il y a lieu ou non à abstention.

II Attributions

Art. 25.

Le conseil de discipline exerce le pouvoir de discipline sur toutes les personnes relevant de la présente loi pour:

1. violation des prescriptions légales et réglementaires concernant l'exercice de la profession;
2. erreurs et négligences professionnelles;
3. faits contraires à l'honorabilité et à la dignité professionnelles, le tout sans préjudice de l'action judiciaire et de l'action disciplinaire prévue par le statut général des fonctionnaires de l'Etat et celui des fonctionnaires communaux pouvant naître des mêmes faits.

L'action disciplinaire se prescrit par cinq ans à compter du jour où les contraventions, tant à la présente loi, qu'aux autres lois, arrêtés et règlements en la matière, ont été commises.

Art. 26.

Les peines disciplinaires sont dans l'ordre de leur gravité:

1. l'avertissement;
2. la réprimande;

---

[1] En vertu de la loi du 7 novembre 1996, la référence au Comité du Contentieux du Conseil d'Etat s'entend comme référence au tribunal administratif (Mém. A - 79 du 19 novembre 1996, p. 2262; doc. parl. 3940A).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

3. la privation du droit de vote pour le conseil supérieur des professions de santé et du droit d'en faire partie, pendant six ans au maximum;
4. l'amende de «cinq cent un à sept mille cinq cents euros»[1];
5. la suspension de l'exercice de la profession ou d'autres professions visées par la présente loi pour un terme qui ne peut être inférieur à quinze jours ni excéder cinq ans.

Au cas où une sanction est prononcée, les frais provoqués par la poursuite disciplinaire sont mis à charge du condamné; dans le cas contraire ils restent à charge de l'Etat.

Les frais et, le cas échéant, l'amende sont rendus exécutoires par le président du tribunal d'arrondissement du ressort de la personne condamnée. L'amende est recouvrée par l'administration de l'enregistrement au profit de l'Etat.

III Procédure

Art. 27.

Le président du conseil supérieur des professions de santé, dit ci-après le président du conseil supérieur, instruit les affaires dont il est saisi soit par le procureur d'Etat, soit sur plainte ou dont il se saisit d'office. Il les défère au conseil de discipline, s'il estime qu'il y a infraction à la discipline.

Il est tenu de déférer au conseil de discipline les affaires dont il est saisi à la requête du procureur d'Etat.

Il peut déléguer ses pouvoirs d'instruction et de saisine à un autre membre du conseil supérieur dans les cas où il serait en droit de s'abstenir. Le conseil supérieur apprécie les motifs.

Art. 28.

Avant de saisir le conseil de discipline, le président du conseil supérieur dresse un procès-verbal des faits qui ont motivé l'instruction. A cet effet, il peut s'adresser au procureur général d'Etat pour voir charger des officiers de police judiciaire de procéder à une enquête.

Art. 29.

La personne inculpée est citée devant le conseil de discipline à la diligence du président du conseil supérieur au moins quinze jours avant la séance. La citation contient les griefs formulés contre elle. L'inculpé peut prendre inspection du dossier sans déplacement, au secrétariat du conseil supérieur. Il peut, à ses frais, s'en faire délivrer des copies.

L'inculpé paraît en personne. Il peut se faire assister par un avocat. Si l'inculpé ne comparaît pas, il est statué par décision par défaut non susceptible d'opposition.

Art. 30.

A l'ouverture de la séance, le président du conseil de discipline expose l'affaire et donne lecture des pièces, s'il le juge utile.

Le conseil entend ensuite successivement la partie plaignante, s'il y en a, les témoins, qui se retirent après avoir déposé, et l'inculpé.

Le conseil supérieur peut déléguer l'un de ses membres à l'audience pour y être entendu en son avis et en ses conclusions.

L'inculpé a la parole le dernier.

Le procès-verbal de la séance est dressé par un membre du conseil de discipline désigné à cet effet par son président.

Art. 31.

Le conseil de discipline peut ordonner des enquêtes et des expertises. Les enquêtes sont faites soit par le conseil, soit par deux de ses membres délégués, soit par un officier de police judiciaire.

Les témoins et experts comparaissant devant le conseil ou ses délégués sont entendus sous la foi du serment. Les témoins cités qui refuseraient de comparaître ou de déposer sont passibles des peines comminées par l'article 77(2) du code d'instruction criminelle. Ces peines sont prononcées par le tribunal correctionnel, sur réquisition du ministère public. Le tribunal correctionnel peut en outre ordonner que le témoin défaillant sera contraint par corps à venir donner son témoignage. Le faux témoignage et la subornation de témoins et d'experts sont punis des peines prévues aux articles 220, 223 et 224 du code pénal.

Les dispositions du livre premier du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables aux infractions prévues à l'alinéa qui précède.

Art. 32.

Le conseil de discipline instruit l'affaire en audience publique; l'inculpé peut demander que la cause soit entendue en audience non publique.

Les décisions sont prises à la majorité absolue des voix; elles sont signées par tous les membres du conseil.

Les décisions sont motivées; elles sont lues en audience publique.

Art. 33.

Les lettres et citations à l'inculpé, aux témoins et aux experts ainsi que les expéditions du conseil sont signées par le président du conseil de discipline.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

Art. 34.

Les décisions du conseil de discipline sont notifiées à la personne poursuivie et exécutées à la diligence du président du conseil de discipline et à la requête du procureur général d'Etat. Les amendes prononcées en application de l'article 26 sont recouvrées par l'administration de l'enregistrement au profit de l'Etat.

Les minutes des décisions sont déposées et conservées au conseil supérieur. Une copie ne peut en être délivrée que sur autorisation du procureur général d'Etat.

Art. 35.

Les citations et notifications sont faites suivant les règles applicables en matières civile et commerciale.

Art. 36.

Les décisions du conseil de discipline peuvent être attaquées par la voie de l'appel, tant par la personne condamnée que par le procureur général d'Etat.

L'appel est porté devant le conseil supérieur de discipline, qui statue par un arrêt définitif.

Le conseil supérieur de discipline se compose de trois magistrats de la Cour d'appel et de deux assesseurs exerçant une profession de santé visée par la présente loi.

Les membres magistrats et les assesseurs ainsi que leurs suppléants, au nombre de trois pour les magistrats et de quatre pour les assesseurs exerçant une profession de santé visée par la présente loi, sont nommés par arrêté grand-ducal pour une durée de deux ans.

Les assesseurs et leurs suppléants sont choisis sur une liste présentée par le conseil supérieur des professions de santé.

Les alinéas 5 et 6 de l'article 23 ci-dessus sont d'application.

Art. 37.

L'appel est déclaré au greffe de la Cour Supérieure de Justice dans le délai de dix jours, sous peine de déchéance. Le délai court pour la personne condamnée du jour où la décision lui a été notifiée, et pour le procureur général d'Etat du jour où l'expédition de la décision lui a été remise.

Art. 38.

La procédure devant le conseil supérieur de discipline se déroule conformément aux articles 27 à 35 ci-dessus.

Les fonctions de ministère public près le conseil supérieur de discipline sont exercées par le procureur général d'Etat ou par son délégué.

Art. 39.

Les indemnités des membres du conseil de discipline et du conseil supérieur de discipline sont fixées par règlement grand-ducal.

IV Effets des décisions disciplinaires

Art. 40.

La suspension prononcée contre un membre d'une des professions de santé visées par la présente loi entraîne la défense absolue d'exercer pendant la durée de la suspension.

Toute personne qui, sauf le cas d'urgence avérée, contrevient à la disposition qui précède, commet le délit d'exercice illégal de la profession.

Art. 41.

L'appel et le délai pour interjeter un appel ont un effet suspensif.

Chapitre 3.- Droits acquis et dispositions abrogatoires

Art. 42. Droits acquis.

(1) Les diplômes ou autorisations d'exercer délivrés sur base de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales restent acquis de plein droit.

(2) Au cas où en vertu des dispositions de la présente loi un titre professionnel relatif à une profession réglementée par la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales est supprimé, les professionnels exerçant la profession concernée avant la mise en vigueur de la présente loi continueront à porter l'ancien titre professionnel. Toutefois, au cas où le nouveau titre professionnel couvre les mêmes activités professionnelles que celles couvertes par l'ancien titre, le professionnel portera le nouveau titre.

Art. 43. Dispositions abrogatoires.

(1) La loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales est abrogée, à l'exception des dispositions ayant trait aux conditions de formation et de reconnaissance des diplômes étrangers.

Les règlements pris sur base de cette loi resteront en vigueur aussi longtemps qu'ils n'auront pas été remplacés par des règlements à prendre en vertu de la présente loi.

(2) La référence dans des dispositions légales et réglementaires aux dispositions de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales est remplacée de plein droit par la référence aux dispositions de la présente loi.

(3) Toutefois la loi du 18 novembre 1967 précitée reste applicable aux infractions commises sous son empire.

(4) L'article 1er sous 3 ainsi que le titre III.- Du pouvoir disciplinaire du collège médical - de la loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du collège médical sont abrogés pour autant qu'ils concernent les membres des professions de santé visées par la présente loi. Leurs dispositions restent cependant applicables aux faits commis sous leur empire.

Chapitre 4.- Revalorisation de certaines professions de santé

Art. 44. Suppléments de traitement.

L'article 25bis de la loi du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat est modifié comme suit:

a) Les fonctionnaires exerçant la profession de médecin, de psychologue ou d'agent paramédical de la carrière moyenne de l'administration dans un hôpital neuropsychiatrique, au Centre du Rham ou dans une maison de soins bénéficient d'un supplément de traitement annuel de quinze points indiciaires.

b) - Les fonctionnaires exerçant une profession de santé de la carrière inférieure de l'administration bénéficient d'un supplément de traitement de quinze points indiciaires.
   - Pour les fonctionnaires de ces carrières exerçant leur profession dans un hôpital neuropsychiatrique, au Centre du Rham ou dans une maison de soins, le supplément est fixé à 30 points indiciaires.

Art. 45. Dispositions transitoires.

1) Par dérogation aux dispositions de l'article 25bis de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat, le supplément de traitement prévu au paragraphe b), alinéa 1 est fixé à
   - quinze points à partir du 1er janvier 1991.

2) Le supplément de traitement prévu à l'alinéa 2 du même paragraphe est fixé à
   - trente points à partir du 1er janvier 1991.

Art. 46. Mise en vigueur.

La présente loi entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial.

Loi du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Education nationale et le ministère de la Santé,

(Mém. A - 2 du 19 janvier 1995, p. 27; doc. parl. 3874)

modifiée par:

Loi du 14 juillet 2010 (Mém. A - 112 du 19 juillet 2010, p. 1926; doc. parl. 6062; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE)

Loi du 26 juillet 2010 (Mém. A - 126 du 30 juillet 2010, p. 2112; doc. parl. 6154; dir. 2005/36/CE et 2006/100/CE)

Loi du 28 octobre 2016 (Mém. A - 231 du 18 novembre 2016, p. 4264; doc. parl. 6893; dir. 2005/36/CE et 2013/55/UE).

Texte coordonné au 18 novembre 2016

Version applicable à partir du 18 novembre 2016

Chapitre Ier. De la réorganisation des écoles qui forment des professionnels de la santé.

Art. 1er.

La formation des professions de santé, visées à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, désignées dans la suite du texte par «les professions», relève de l'autorité du ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions *(Loi du 26 juillet 2010)* «et du ministre ayant l'enseignement supérieur dans ses attributions».

Art. 2.

Les professions dont question à l'article 1 ci-dessus comprennent des professions dont la formation ne peut se faire qu'à l'étranger et des professions pour lesquelles une formation a lieu au Luxembourg, en coopération avec le monde de la santé.

Pour les professions dont la formation ne peut se faire qu'à l'étranger, les conditions d'accès à ces études ainsi que les conditions de formation de ces professions sont fixées par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat.

Art. 3.

Pour les professions dont la formation a lieu au Luxembourg, il est créé un établissement d'enseignement secondaire technique public qui porte la dénomination «Lycée Technique pour Professions de Santé» et qui est désigné dans la suite du texte par «lycée technique».

Le lycée technique a son siège à Luxembourg et comporte une annexe pour chaque région hospitalière telle qu'elle est définie par le règlement grand-ducal pris en exécution de la loi modifiée du 29 août 1976 portant planification et organisation hospitalières. Chaque annexe porte la dénomination de «Centre de Formation pour Professions de Santé» et est désignée dans la suite du texte par «centre de formation».

La direction du lycée technique est assurée par un directeur et des directeurs adjoints. Sous l'autorité du directeur, la direction de chaque centre de formation est assurée par un directeur adjoint.

Les attributions et les tâches du directeur adjoint, qui pour un centre de formation comprennent en particulier la responsabilité de la gestion journalière ainsi que le choix des terrains de stage, sont fixées par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat.

Art. 4.

Le lycée technique peut comprendre les divisions suivantes:

- division de l'apprentissage des professions de santé et des professions sociales du cycle moyen, régime professionnel;
- division des professions de santé et des professions sociales du cycle moyen, régime de la formation de technicien;
- division des professions de santé et des professions sociales du cycle supérieur, régime de la formation de technicien;
- division des professions de santé et des professions sociales du cycle supérieur, régime technique.

Chaque division peut comprendre plusieurs sections qui sont créées par règlement grand-ducal.

(Loi du 26 juillet 2010)

«Le lycée technique peut organiser des formations menant à l'obtention du brevet de technicien supérieur et à l'obtention du brevet de technicien supérieur spécialisé suivant les dispositions de la loi modifiée du 19 juin 2009 portant organisation de l'enseignement supérieur.»

Art. 5.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, fixe pour certaines des professions énumérées dans le champ d'application de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé et dont les diplômes ont été délivrés conformément à la loi du 26 mars 1992 précitée, ainsi que pour les personnes qui ont obtenu au Luxembourg un certificat d'aide-soignant, les mesures d'assimilation par rapport aux niveaux de fin d'études des différents régimes de l'enseignement secondaire technique ainsi que par rapport au brevet de technicien supérieur.

Art. 6.

Pour chaque profession les modalités des études, qui comportent un enseignement théorique et technique et un enseignement pratique, sont fixées par règlement grand-ducal.

L'enseignement pratique se fait dans des terrains de stage qui doivent permettre aux élèves l'intégration de leur savoir théorique et technique. Cet enseignement est notamment dispensé par du personnel enseignant du lycée technique ou du centre de formation en charge des branches de formation professionnelle théorique et technique.

Un règlement grand-ducal fixe pour chaque année de formation d'une profession les critères servant à établir le rapport numérique qui doit exister entre le nombre du personnel enseignant en charge des branches de formation professionnelle théorique, technique et pratique et le nombre d'élèves dans une année de formation. Ces critères tiennent notamment compte du modèle pédagogique retenu pour l'enseignement de l'année de formation en question.

Les règlements pris sur base de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales et qui ont trait aux modalités des études de ces professions restent en vigueur aussi longtemps qu'ils n'ont pas été remplacés par des règlements pris en vertu de la présente loi et sous réserve que dans ces règlements le terme de «ministre» désigne le ministre de l'Education nationale.

Art. 7.

Un règlement grand-ducal fixe les conditions d'agrément des terrains de stage pour chaque formation. Sont notamment pris en considération pour l'agrément le nombre des professionnels ayant une qualification appropriée, les équipements, le niveau d'activité, l'adhésion de l'institution/structure et du terrain de stage au projet pédagogique de l'enseignement pratique de la formation en question.

L'agrément d'un terrain de stage est prononcé par le ministre de l'Education nationale *(Loi du 26 juillet 2010)* «ou par le ministre ayant l'enseignement supérieur dans ses attributions pour les formations respectives qui les concernent» et le ministre

de la Santé sur proposition du lycée technique respectivement d'un centre de formation. L'agrément porte sur la durée d'une année et peut être reconduit tacitement d'année en année.

Les modalités qui régissent les relations entre le lycée technique ou le centre de formation d'une part et la structure qui sert de terrain de stage d'autre part sont déterminées dans des conventions types. Ces conventions sont conclues entre le lycée technique ou centre de formation organisateur et l'organe directeur collaborant de l'institution ou de la structure qui met à la disposition un ou des terrains de stage.

(. . .) *(supprimé par la loi du 26 juillet 2010)*

Art. 8.

L'enseignement de chaque profession s'effectue en principe en classes de plein exercice. Toutefois un enseignement à temps partiel peut être organisé dans des conditions à fixer par règlement grand-ducal.

La durée totale de l'enseignement à temps partiel ne peut toutefois être inférieure à celle de l'enseignement à temps plein de la profession en question et le niveau de l'enseignement ne peut être compromis par son caractère à temps partiel.

Art. 9. (. . .) *(abrogé par la loi du 26 juillet 2010)*

Chapitre II. De la collaboration entre le ministère de l'Education Nationale et le ministère de la Santé et des relations avec le monde de la Santé.

Art. 10.

Il est institué entre le ministère de l'Education nationale *(Loi du 26 juillet 2010)* «le ministère de l'Enseignement supérieur» et le ministère de la Santé un comité interministériel de consultation qui a pour mission de donner aux deux ministres soit d'office, soit à leur demande, des avis sur tous les règlements et questions concernant la formation des professions de santé visées par la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

(. . .) *(supprimé par la loi du 26 juillet 2010)*

Un règlement grand-ducal fixe la composition, les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité.

Art. 11.

Les élèves en voie de formation d'une des professions de santé visées à l'article 1er de la loi du 26 mars sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé peuvent toucher une indemnité de stage à charge du patron du terrain de stage.

Un règlement grand-ducal fixe le montant, les modalités de financement et d'attribution de cette indemnité.

Art. 12. (. . .) *(supprimé par la loi du 28 octobre 2016)*

Art. 13.

Il est institué une commission permanente de consultation qui a pour mission de conseiller le ministre de l'Education nationale et le ministre de la Santé au sujet de l'évolution de la demande et de la nature des soins par rapport à la formation, le statut, les attributions et les règles de l'exercice des professions de santé visées ou pouvant être visées par la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Les membres de la commission sont nommés par le ministre de l'Education nationale.

Un règlement grand-ducal fixe les modalités de nomination, d'organisation et de fonctionnement de la commission, dont un représentant du ministère de l'Education nationale assure la présidence.

La commission est composée:

- de deux représentants du ministre de l'Education nationale, dont le directeur du lycée technique
- de deux représentants du ministre de la Santé
- de deux représentants du ministre de la Famille
- de trois représentants du conseil supérieur de certaines professions de santé. Cette représentation est constituée par un représentant de chaque niveau de formation tel que défini à l'article 24 du règlement grand-ducal du 24 avril 1993 relatif au conseil supérieur de certaines professions de santé
- de trois représentants des employeurs du secteur de la santé
- de trois représentants des enseignants du lycée technique dont deux au moins doivent être en charge des branches de formation professionnelle théorique, technique et pratique.

Chapitre III. Modifications d'autres lois

Art. 14.

L'article 2 de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé est modifié en son paragraphe (1) a):

«(1) Sous réserve des dispositions de l'article 5 ci-après, l'exercice d'une de ces professions est subordonné à une autorisation du ministre qui est délivrée aux conditions suivantes:

a) le candidat doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu par le ministre de l'Education nationale.»

Art. 15.

La loi du 3 juin 1994 portant création du régime préparatoire de l'enseignement secondaire technique est modifiée comme suit:

- à l'article III, paragraphe 5, il est ajouté l'alinéa suivant:

  «Il bénéficiera d'une reconstitution de carrière prenant en compte les nominations conférées par la Ville d'Esch-sur-Alzette.

  Les dispositions de l'article 7, paragraphe 6, de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat ne lui sont pas applicables.

  Pour l'application des dispositions de l'article 22, VII, b, dernier alinéa, de la loi du 22 juin 1963 précitée, il est considéré comme rentrant dans le contingent des 10% y défini.»

Art. 16.

La loi modifiée du 4 septembre 1990 portant réforme de l'enseignement secondaire technique et de la formation professionnelle continue est modifiée comme suit:

- à l'article 9 point 7. la mention «une division de l'apprentissage paramédical et social» est remplacée par la mention «une division de l'apprentissage des professions de santé et des professions sociales».
- aux articles 15 et 18 A) l'énumération des divisions du régime de la formation des techniciens est complétée chaque fois par la mention «10. une division des professions de santé et des professions sociales».
- à l'article 17 point 5. la mention «une division paramédicale et sociale» est remplacée par la mention «une division des professions de santé et des professions sociales».
- à l'article 18 point B)2. la mention «une division paramédicale et sociale» est remplacée par la mention «une division des professions de santé et professions sociales».
- à l'article 33 la deuxième phrase de l'alinéa 3 est remplacée comme suit:

  «A cet effet, les commissions nationales de programme peuvent comprendre, outre des enseignants spécialisés, des représentants des ministres concernés, des chambres professionnelles concernées, du Conseil supérieur de certaines professions de santé et des représentants des employeurs du secteur de la santé et des institutions éducatives et sociales.»
- à l'article 38 l'alinéa 2 est remplacé comme suit: «Cette commission est composée de représentants du ministre, de directeurs de l'enseignement secondaire technique, d'inspecteurs de l'enseignement primaire, d'enseignants des lycées techniques et du régime préparatoire de l'enseignement secondaire technique, de membres du Centre de psychologie et d'orientation scolaires, de représentants des chambres professionnelles, de représentants du Conseil supérieur de certaines professions de santé et de représentants des parents d'élèves.»
- à l'article 54 paragraphes 3, 4 et 5, la réussite à un examen de qualification est supprimée comme condition d'admission et de nomination pour les fonctions de professeur d'enseignement technique, de maître de cours spéciaux et de maître d'enseignement technique.
- entre l'article 65 et l'article 66 est ajouté un article 65bis:

  «Art. 65bis.

  L'institut d'études éducatives et sociales créé par la loi du 6 août 1990 portant organisation des études éducatives et sociales assure, conformément aux dispositions de la loi précitée, la formation de l'éducateur, formation qui représente une section de la division des professions de santé et des professions sociales du cycle supérieur de l'enseignement secondaire technique, régime technique.»

Art. 17.

Le point 4 de l'article 4 de la loi du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé est modifié comme suit:

«4) La division de la médecine curative a compétence pour toutes les questions concernant la planification et l'organisation des moyens et équipements de soins, la formation et l'exercice des professions médicales, l'exercice des professions de santé visées à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.»

Art. 18.

La loi du 6 août 1990 portant organisation des études éducatives et sociales est modifiée comme suit:

- le point a) de l'article 8 est modifié comme suit:

  «a) être détenteur

  - soit d'un diplôme de fin d'études secondaires ou d'un diplôme de fin d'études secondaires techniques, soit d'un diplôme reconnu équivalent par le ministre;»
- l'article 11 est abrogé et remplacé par un nouvel article 11:

  «Art. 11.

  Par dérogation aux dispositions de l'article 4, les études préparatoires au diplôme d'éducateur gradué peuvent se faire à un institut d'enseignement supérieur à l'étranger.

  Ces études doivent être sanctionnées par un diplôme, certificat ou autre titre, délivré par une autorité compétente dans un Etat et dont il résulte que le titulaire possède les qualifications professionnelles requises pour accéder à une profession réglementée dans cet Etat.

La reconnaissance du diplôme, certificat ou autre titre est de la compétence du ministre.

Pour les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, la reconnaissance à un titulaire est accordée si son diplôme, certificat ou autre titre tombe sous l'application d'une directive communautaire instituant un système général de reconnaissance des diplômes, certificats ou autres titres.

Pour les ressortissants d'un pays tiers la reconnaissance à un titulaire peut être accordée par le ministre si les études qui ont conduit à son diplôme, certificat ou autre titre, répondent au moins aux exigences minimales qui sont déterminées dans le règlement grand-ducal prévu à l'article 7. Le cas échéant, le titulaire peut être obligé à se soumettre à des modalités de contrôle.»

- le dernier alinéa de l'article 16 est remplacé par le libellé suivant:

  «Aux candidats ayant réussi à cet examen, il est délivré un diplôme de fin d'études secondaires techniques spécifiant la division, le cas échéant la section, ainsi que les branches dans lesquelles les candidats ont été examinés et mentionnant que les candidats possèdent les connaissances requises pour aborder des études supérieures.

  Les modèles des diplômes sont fixés par le ministre».

- entre l'article 18 et l'article 19 est ajouté un article 18bis:

  «Art. 18bis.

  Par dérogation aux dispositions de l'article 13, les études préparatoires au diplôme d'éducateur peuvent se faire à un institut d'enseignement à l'étranger.

  Ces études doivent être sanctionnées par un diplôme, certificat ou autre titre, délivré par une autorité compétente dans un Etat et dont il résulte que le titulaire possède les qualifications professionnelles requises pour accéder à une profession réglementée dans cet Etat.

  La reconnaissance du diplôme, certificat ou autre titre est de la compétence du ministre.

  Pour les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, la reconnaissance à un titulaire est accordée si son diplôme, certificat ou autre titre tombe sous l'application d'une directive communautaire instituant un système général de reconnaissance des diplômes, certificats ou autres titres.

  Pour les ressortissants d'un pays tiers la reconnaissance à un titulaire peut être accordée par le ministre si les études qui ont conduit à son diplôme, certificat ou autre titre, répondent au moins aux exigences minimales qui sont déterminées dans le règlement grand-ducal prévu à l'article 16. Le cas échéant, le titulaire peut être obligé de se soumettre à des modalités de contrôle.»

Chapitre IV. Les dispositions transitoires et finales

Art. 19.

Les fonctionnaires de l'Etat de la carrière de l'infirmier gradué ainsi que de la carrière de laborantin de la direction de la Santé, du Laboratoire national de santé et de l'Hôpital neuro-psychiatrique de l'Etat, détachés à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont nommés aux fonctions respectivement d'infirmier gradué ou de laborantin auprès du lycée technique, avec le droit de porter respectivement le titre d'infirmier gradué enseignant ou de laborantin-enseignant ainsi que celui de conserver leurs traitement et carrière actuels.

Au plus tard dans un délai de six mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, ces fonctionnaires peuvent choisir d'être nommés aux fonctions de professeur d'enseignement technique. Toutefois, cette nomination ne peut être prononcée que si ces fonctionnaires remplissent l'une des conditions suivantes:

a) avoir accompli, à la mise en vigueur de la présente loi, au moins cinq années en équivalent temps plein comme enseignant dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
b) avoir subi avec succès, dans les trois années qui suivent la mise en vigueur de la présente loi, un examen spécial dont le programme et les modalités sont fixés par règlement grand-ducal.

Art. 20.

Les fonctionnaires de l'Etat de la carrière de l'expert en sciences hospitalières de la direction de la Santé, détachés à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont nommés aux fonctions de la carrière de l'expert en sciences hospitalières auprès du lycée technique, avec le droit de porter le titre d'expert en sciences hospitalières-enseignant ainsi que celui de conserver leurs traitement et carrière actuels.

Au plus tard dans un délai de six mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, ces fonctionnaires peuvent choisir d'être nommés aux fonctions de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique. Toutefois, cette nomination ne peut être prononcée que si ces fonctionnaires remplissent l'une des conditions suivantes:

a) avoir accompli, à la mise en vigueur de la présente loi, au moins cinq années en équivalent temps plein comme enseignant dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
b) avoir subi avec succès, dans les trois années qui suivent la mise en vigueur de la présente loi, un examen spécial dont le programme et les modalités sont fixés par règlement grand-ducal.

Art. 21.

Les articles 19 et 20 s'appliquent pareillement aux fonctionnaires qui bénéficient au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi soit d'un congé pour travail à mi-temps soit d'un congé sans traitement, s'ils remplissent les conditions prévues par ces mêmes articles.

Art. 22.

Les employés de l'Etat, occupés à l'entrée en vigueur de la présente loi auprès de la direction de la Santé ou auprès de l'Hôpital neuro-psychiatrique de l'Etat et détachés à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux sont nommés respectivement aux fonctions d'infirmier gradué ou d'expert en sciences hospitalières auprès du lycée technique avec dispense de l'examen d'admission au stage, du stage et de l'examen de fin de stage, à condition

a) de pouvoir se prévaloir soit d'un diplôme luxembourgeois d'infirmier gradué, soit d'un diplôme de licencié en sciences médico-sociales et hospitalières, inscrit au registre prévu par la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur;
b) de remplir les conditions prévues à l'article 2 paragraphe 1. point a) à f) de la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;
c) de pouvoir se prévaloir d'au moins trois années de service en équivalent temps plein comme enseignant à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux.

Ils ont le droit de porter respectivement le titre d'infirmier gradué-enseignant ou d'expert en sciences hospitalières enseignant.

Au plus tard dans un délai de six mois à partir de cette nomination, ces fonctionnaires peuvent choisir d'être nommés respectivement aux fonctions de professeur d'enseignement technique ou de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique. Toutefois, cette nomination ne peut être prononcée que si ces fonctionnaires remplissent l'une des conditions suivantes:

a) avoir accompli, à la mise en vigueur de la présente loi, au moins cinq années en équivalent temps plein comme enseignant dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
b) avoir subi avec succès, dans les trois années qui suivent la mise en vigueur de la présente loi, un examen spécial dont le programme et les modalités sont fixés par règlement grand-ducal.

Art. 23.

Les employés privés, occupés à l'entrée en vigueur de la présente loi auprès de l'Ecole Paramédicale de la Clinique St. Louis d'Ettelbruck, de l'Ecole pour Paramédicaux annexée à l'Hôpital de la Ville d'Esch-sur-Alzette, de l'Ecole des Congrégations Hospitalières Catholiques du Grand-Duché de Luxembourg pour Professions Paramédicales, sont nommés respectivement aux fonctions d'infirmier gradué ou d'expert en sciences hospitalières auprès du lycée technique avec dispense de l'examen d'admission et de la période de stage à condition

a) de pouvoir se prévaloir soit d'un diplôme luxembourgeois d'infirmier gradué, soit d'un diplôme luxembourgeois d'infirmier gradué ou d'un diplôme de licencié en sciences médico-sociales et hospitalières, inscrit au registre prévu par la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur;
b) de remplir les conditions prévues à l'article 2 paragraphe 1. point a) à f) de la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;
c) de pouvoir se prévaloir d'au moins trois années de service en équivalent temps plein comme enseignant à l'une des écoles ci-dessus visées;
d) d'avoir subi avec succès un examen d'admission définitive dont les modalités sont fixées par règlement grand-ducal.

Au plus tard dans un délai de six mois à partir de cette nomination, ces fonctionnaires peuvent choisir d'être nommés respectivement aux fonctions de professeur d'enseignement technique ou de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique. Toutefois, cette nomination ne peut être prononcée que si ces fonctionnaires remplissent l'une des conditions suivantes:

a) avoir accompli, à la mise en vigueur de la présente loi, au moins cinq années en équivalent temps plein comme enseignant dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
b) avoir subi avec succès, dans les trois années qui suivent la mise en vigueur de la présente loi, un examen spécial dont le programme et les modalités sont fixés par règlement grand-ducal.

Art. 24.

Peuvent également bénéficier des dispositions des articles 19 et 20 les agents suivants, à savoir:

1) l'expert en sciences hospitalières de la Direction de la Santé nommé à cette fonction le 1er décembre 1984 et détaché en qualité de chargé de direction à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux;
2) l'infirmière hospitalière graduée de la Direction de la Santé nommée à cette fonction le 1er janvier 1991 et détachée à mi-temps à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux en qualité d'infirmière graduée enseignante.

Pour les agents ci-dessus le temps passé en équivalent temps plein dans leurs fonctions, est mis intégralement en compte pour l'application des délais définis aux articles 19,20 et 26 en vue de l'accès aux fonctions de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique, de professeur d'enseignement technique ou d'infirmier gradué-enseignant.

Art. 25.

Les employés visés aux articles 22 et 23 et qui comptent moins de trois années de service en équivalent temps plein à l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent être admis au stage pour les fonctions respectivement d'infirmier gradué ou d'expert en sciences hospitalières tel qu'il est défini dans le règlement grand-ducal du 11 avril 1974 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel paramédical de l'Etat, soit du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres de la direction de la santé.

La durée du stage pourra être réduite en fonction du temps passé en qualité d'employé-enseignant à une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Après avoir réussi l'examen de fin de stage, ils sont nommés respectivement aux fonctions d'infirmier gradué, de laborantin ou d'expert en sciences hospitalières auprès du lycée technique avec le droit de porter respectivement le titre d'infirmier gradué-enseignant, de laborantin-enseignant ou d'expert en sciences hospitalières-enseignant ainsi que celui de conserver leurs traitement et carrière actuels.

Au plus tard dans un délai de six mois à partir de cette nomination, ces fonctionnaires peuvent choisir d'être nommés respectivement aux fonctions de professeur d'enseignement technique ou de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique, s'ils ont subi dans les trois années qui suivent leur nomination définie à l'alinéa ci-dessus, un examen spécial dont le programme et les modalités sont fixés par règlement grand-ducal.

Art. 26.

Les restrictions prévues à l'article 7, paragraphe 6, de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat ne seront pas appliquées aux agents visés par les articles ci-dessus et, en vue de l'application des articles 8 et 22 de la même loi, ainsi qu'en vue de l'application des dispositions de l'article 8, alinéa 2 de la loi modifiée du 22 juin 1989 portant modification de la loi modifiée du 10 mai 1968 portant réforme de l'enseignement, titre VI: de l'enseignement secondaire, il leur sera tenu compte, comme années de grade, des années passées en équivalent temps plein en qualité d'enseignant dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels de santé visés à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé et dépassant respectivement une année pour la nomination aux fonctions d'infirmier gradué ou de laborantin, deux années pour la nomination aux fonctions d'expert en sciences hospitalières et trois années pour la nomination aux fonctions de professeur d'enseignement technique ou de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique.

Pour des agents ayant bénéficié antérieurement d'une réduction de stage, celle-ci sera imputée sur les délais respectivement d'une, de deux et de trois années définies ci-dessus.

Le temps passé en qualité d'infirmier ou d'infirmier gradué est bonifié pour la totalité comme ancienneté de service aux agents en service, à l'entrée en vigueur de la présente loi, auprès de l'Ecole Paramédicale de la Clinique St-Louis d'Ettelbruck ou de l'Ecole pour Paramédicaux annexée à l'Hôpital de la Ville d'Esch-sur-Alzette ou de l'Ecole des Congrégations hospitalières catholiques du Grand-Duché de Luxembourg pour professions paramédicales.

Pour l'application de l'article 8 de la loi modifiée du 22 juin 1963 citée ci-dessus, la nomination fictive résultant des dispositions précédentes est considérée comme première nomination dans la carrière.

Pour les fonctionnaires dont la nomination fictive se situe avant le 1er novembre 1986 le traitement est calculé à partir du premier échelon de leur grade, pour ceux dont la nomination définitive se situe entre le 1er novembre 1986 et le 1er janvier 1989 à partir du deuxième échelon de leur grade et pour ceux dont la nomination définitive se situe après le 1er janvier 1989 à partir du troisième échelon de leur grade.

Les agents qui obtiennent une nomination de fonctionnaire et qui touchent un traitement inférieur à la rémunération dont ils jouissent au moment de leur nomination, rémunération réduite des charges pour pension s'élevant à huit pour cent de la rémunération brute, obtiennent un supplément personnel de traitement tenant compte de la différence entre cette rémunération réduite et le traitement.

Il en est de même des agents qui sont admis au stage de fonctionnaire.

Le supplément personnel diminue au fur et à mesure que le traitement augmente par l'accomplissement des conditions de stage, d'examen et d'années de service.

Art. 27.

Pendant une période de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, outre les personnes prévues à l'article 55 de la loi modifiée du 4 septembre 1990 portant réforme de l'enseignement secondaire technique et de la formation professionnelle continue, peuvent également poser leur candidature aux fonctions de directeur ou de directeur-adjoint, les agents qui ont été nommés, conformément aux articles 19 à 25 ci-dessus, soit à la fonction de professeur d'enseignement technique, soit à la fonction de professeur de sciences de l'enseignement secondaire technique.

Art. 28.

Les infirmiers gradués et experts en sciences hospitalières engagés à la mise en vigueur de la présente loi sous le statut de l'employé privé à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux, l'Ecole Paramédicale de la Clinique St. Louis d'Ettelbruck, l'Ecole pour Paramédicaux annexée à l'Hôpital de la Ville d'Esch-sur-Alzette, l'Ecole des Congrégations Hospitalières Catholiques du Grand-Duché de Luxembourg pour Professions Paramédicales et qui ne remplissent pas les conditions prévues aux articles 22 et 23, peuvent être engagés au lycée technique dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat.

Les personnes qui ne remplissent pas les conditions de l'article 3 a) de la loi du 27 janvier 1972 précitée peuvent être engagées sur la base des dispositions de la loi modifiée du 7 juin 1937 portant règlement légal du louage de service des employés privés et de la loi modifiée du 27 mai 1989 sur le contrat de travail.

Art. 29.

Les fonctions d'infirmier gradué, de laborantin et d'expert en sciences hospitalières sont maintenues dans le cadre du personnel du lycée technique pour professions de santé pour les titulaires nommés sur la base des dispositions de la présente loi.

Art. 30.

Compte tenu de la spécificité de l'enseignement des professions de santé, un règlement grand-ducal fixe le régime de travail et le calcul de la tâche hebdomadaire des enseignants intervenant dans le lycée.

Indépendamment de l'option choisie, le régime de travail et le calcul de la tâche hebdomadaire sont les mêmes pour les agents visés aux articles 19 à 25.

Art. 31.

Les engagements définitifs au service de l'Etat résultant des dispositions de la présente loi se feront par dépassement de l'effectif total du personnel et en dehors du nombre d'engagements de renforcement déterminés par les lois budgétaires des exercices 1995 et 1996. En outre il est créé un emploi de renforcement de la carrière du concierge pour les besoins du lycée technique.

Art. 32.

Les employés administratifs et techniques occupés pour une demi-tâche au moins, à l'entrée en vigueur de la présente loi, dans une école du Luxembourg qui forme des professionnels pour une des professions de santé visées à l'article 1er de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé peuvent être engagés au lycée technique dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat.

Le fonctionnaire de la carrière de l'expéditionnaire administratif de la Direction de la Santé, détaché à l'Ecole de l'Etat pour Paramédicaux au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, est détaché en la même qualité au lycée technique.

Art. 33.

Sont assimilés au niveau d'un diplôme de fin d'études secondaires techniques:

- les diplômes d'éducateur obtenus conformément aux dispositions de la loi du 6 août 1990 portant organisation des études éducatives et sociales,
- les diplômes d'infirmier, d'infirmier psychiatrique voie de formation B, d'infirmier en pédiatrie voie de formation II, d'assistant technique médical de radiologie, d'assistant technique médical de laboratoire, délivrés conformément à la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et ce sans préjudice des dispositions à prendre en vertu de l'article 5 de la présente loi.

Art. 34.

L'article 3 de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé est abrogé.

Art. 35.

Pour toutes les dispositions qui ne sont pas prévues par la présente loi, la loi modifiée du 4 septembre 1990 portant réforme de l'enseignement secondaire technique et de la formation professionnelle continue est d'application.

Art. 36.

La présente loi entre en vigueur le premier janvier 1995.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 11 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'infirmier hospitalier gradué,

(Mém. A - 41 du 19 août 1969, p. 990)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 12 décembre 1972 (Mém. A - 73 du 15 décembre 1972, p. 1612)

Règlement grand-ducal du 11 décembre 1973 (Mém. A - 76 du 14 décembre 1973, p. 1653)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

A. Diplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué

Chapitre Ier. - **Etudes**

Art. 1er.

Les études professionnelles d'infirmier hospitalier gradué, tendant à l'exercice de la profession d'infirmier hospitalier gradué au Grand-Duché, peuvent se faire en partie au Grand-Duché et en partie à l'étranger, selon deux voies de formation.

Art. 2.

Le candidat qui désire faire des études d'infirmier hospitalier gradué peut opter entre deux voies de formation. Il doit remplir les conditions suivantes:

Formation I

1. être titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier;
2. avoir exercé la profession d'infirmier pendant trois années au moins, dans un établissement hospitalier public ou privé agréé par le ministre de la santé publique, comme membre à temps plein de l'équipe soignante. Une appréciation des chefs de service et employeurs est requise;
3. faire des études spéciales d'une année au moins dans une école de cadres agréée et dont les conditions d'admission et de formation sont reconnues par le ministre de la santé publique du Grand-Duché. La fin de ces études doit être sanctionnée par un examen à passer à l'école en question.

(Règl. g.-d. du 11 décembre 1973)

«Formation II

1. être titulaire du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;
2. faire des études d'infirmier hospitalier gradué d'une durée de trois années au moins dans une école dont les conditions d'admission et de formation sont reconnues par le ministre de la santé publique du Grand-Duché;
3. passer avec succès l'examen final reconnu par l'Etat ou le candidat a fait ses études et habilitant les nationaux de cet Etat à l'exercice de la profession;
4. justifier après l'examen prévu sub 3 ci-dessus d'une année de stage pratique dans des établissements hospitaliers publics ou privés agréés du Grand-Duché, complété par des cours théoriques. Les modalités de ce stage et des cours théoriques seront fixées par règlement du ministre de la santé publique.»

Avant de commencer ses études, le candidat en informera le ministre de la santé publique en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis le ministre de la santé publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 3.

Le cycle des études de l'infirmier hospitalier gradué doit comprendre, en dehors du programme d'enseignement de base infirmier, les matières suivantes:

a) *Matières générales*
   1. méthodologie;
   2. sciences humaines:
      - psychologie individuelle,
      - psychologie sociale,
      - sociologie;

3. législation sanitaire et sociale;
4. organisation hospitalière;
5. profession et déontologie.

b) *Techniques complémentaires*

1. mise à jour des connaissances nécessaires à la compréhension de la physiopathologie et à l'étude des soins infirmiers;
2. étude des acquisitions médicales, chirurgicales et thérapeutiques récentes;
3. actualisation des techniques de soins;
4. étude comparative des techniques de soins
5. soins infirmiers face à l'évolution des besoins des malades.

c) *Enseignement théorique professionnel spécifique*

1. Organisation des services d'hospitalisation, de soins, de cure et de prévention:
   - structures,
   - fonctionnement;
2. relations humaines à l'hôpital:
   - les malades,
   - les familles,
   - les médecins,
   - le personnel paramédical,
   - le personnel des services administratifs et généraux,
   - les stagiaires et les élèves;
3. l'art d'apprendre et d'enseigner;
4. l'enseignement infirmier;
5. questions pratiques de pédagogie.

d) *Enseignement pratique*

1. stages techniques;
2. stages pédagogiques;
3. stages administratifs;
4. stages documentaires;
5. rapport d'un stage pratique et rédaction d'un travail personnel écrit après documentation.

Chapitre II. - **Examen pour le diplôme d'Etat d'infirmier hospitalier gradué**

Art. 4. à **Art. 9.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

B. Attributions et techniques professionnelles de l'infirmier hospitalier gradué

Art. 10.

L'infirmier hospitalier gradué est au service des malades dans les établissements hospitaliers publics ou privés. Il peut exercer les techniques professionnelles propres à l'infirmier.

Il est autorisé à exercer en outre les fonctions de surveillant, de moniteur, de directeur d'école d'infirmiers et de directeur du personnel soignant.

Art. 11.

Notre ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant d'hygiène sociale,

(Mém. A - 43 du 23 août 1969, p. 1034)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 12 décembre 1972 (Mém. A - 73 du 15 décembre 1972, p. 1610)

Règlement grand-ducal du 25 novembre 1986 (Mém. A - 91 du 28 novembre 1986, p. 2204)

Règlement grand-ducal du 19 novembre 1990 (Mém. A - 60 du 21 novembre 1990, p. 865)

Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 (Mém. A - 66 du 6 juin 2001, p. 1292)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

A. Diplôme d'Etat d'assistant d'hygiène sociale

Chapitre Ier. - **Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'assistant d'hygiène sociale**

Art. 1er.

Les études professionnelles d'assistant d'hygiène sociale tendant à l'exercice de la profession d'assistant d'hygiène sociale au Grand-Duché se font dans une école à l'étranger.

Art. 2.

La durée des études professionnelles d'assistant d'hygiène sociale est de quatre années au moins dont deux années d'études d'infirmier et deux années d'études sociales.

Art. 3.

Le candidat qui désire faire des études d'assistant d'hygiène sociale doit remplir les conditions suivantes:

1. être titulaire du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;
2. faire ses études dans une école agréée par l'Etat étranger dans lequel elle est établie et dont les conditions d'admission et de formation sont reconnues par le ministre de la santé publique

Avant de commencer ses études à l'étranger, le candidat en avisera le ministre de la santé publique, en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis, le ministre de la santé publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 4.

Le programme des études des écoles visées à l'article 3 doit comprendre un enseignement théorique, technique et pratique, à temps plein.

L'enseignement théorique et technique doit porter sur les matières suivantes:

a) Matières médicales

1. biochimie,
2. anatomie et physiologie,
3. pathologie interne et externe,
4. maladies infectieuses et microbiologie,
5. hygiène générale et professionnelle,
6. pharmacologie, thérapeutique et diététique,
7. puériculture,
8. technique professionnelle,
9. éthique professionnelle.

b) Matières médico-sociales et sociales,

1. les éléments de base en sociologie, en droit civil, pénal et public, en législation sociale et sanitaire, en psychologie et pédagogie,
2. la famille,
3. les problèmes médico-sociaux,

4. la vie sociale et économique,
5. le service social et son fonctionnement.

Des stages complètent cet enseignement théorique. Ils doivent être effectués dans des services agréés par les autorités compétentes.

Chapitre II. - **Examen pour le diplôme d'Etat d'assistant d'hygiène sociale**

Art. 5. à **Art. 10.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

B. Attributions et techniques professionnelles de l'assistant d'hygiène sociale

Art. 11.

L'assistant d'hygiène sociale exerce ses fonctions dans les secteurs public, semi-public et privé, et a pour tâche de faciliter aux individus, aux familles, aux groupes, aux collectivités, l'usage de l'équipement médico-social du pays:

- en posant un diagnostic d'ordre médico-social afin de déterminer l'action à entreprendre;
- en faisant l'emploi judicieux, adapté à chaque situation de ses connaissances de la médecine préventive, de la législation, des structures sociales et des réalisations d'action médico-sociale;
- en apportant l'aide appropriée à ceux qui ne peuvent seuls surmonter des difficultés particulières d'ordre médico-social;
- en amenant chaque individu à agir par lui-même et à prendre ses propres responsabilités.

Les techniques professionnelles utilisées par l'assistant d'hygiène sociale comprennent notamment:

- l'enquête médico-sociale et sociale,
- la visite à domicile,
- l'élaboration et l'application du traitement social,
- l'assistance au médecin lors des mesures de médecine préventive,
- l'exécution de certaines méthodes de dépistage
- pratique des tests tuberculiniques et lecture du résultat,
- analyse sommaire des urines,
- appréciation de l'acuité visuelle et auditive, (à l'aide de l'échelle optométrique),
- mesure de la vitesse de sédimentation sanguine,
- (. . .) *(abrogé par le règlement grand-ducal du 16 mars 2001)*
- prise de sang pour les examens de laboratoire,
- tubage gastrique en vue de la recherche du B.K.
- éducation sanitaire individuelle et de groupe.

Art. 12.

Notre ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

(Règl. g.-d. du 25 novembre 1986)

«**Art. 13.** (. . .)» *(abrogé par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de laborantin,

(Mém. A - 42 du 21 août 1969, p. 1006)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 1er octobre 1970 (Mém. A - 57 du 28 octobre 1970, p. 1204)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

A. Diplôme d'Etat de laborantin

Chapitre Ier - **Etudes**

Art. 1er.

Les études professionnelles de laborantin, tendant à l'exercice de la profession de laborantin au Grand-Duché, peuvent se faire soit entièrement à l'étranger, soit en partie à l'étranger et en partie au Grand-Duché.

Art. 2.

La durée des études professionnelles de laborantin est de trois années au moins dont une année doit être consacrée à un stage à temps plein accompli soit au Grand-Duché, soit à l'étranger dans un laboratoire agréé par le ministre de la santé publique.

Art. 3.

Le candidat qui désire faire des études de laborantin, doit remplir les conditions suivantes:

1) être titulaire du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;
2) faire ses études dans une école agréée par l'Etat étranger dans lequel elle est établie et dont les conditions d'admission et de formation sont reconnues par le ministre de la santé publique.

Avant de commencer ses études à l'étranger, le candidat en avisera le ministre de la santé publique, en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis, le ministre de la santé publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 4.

Le programme des études des écoles visées à l'article 3 doit comprendre un enseignement théorique, technique et pratique, à temps plein.

L'enseignement théorique, technique et pratique doit porter sur les matières suivantes:

1. chimie biologique,
2. bactériologie,
3. parasitologie,
4. histologie normale et pathologique,
5. hématologie,
6. sérologie,
7. virologie.

Chapitre II - **Examen pour le diplôme d'Etat de laborantin**

Art. 5. à **Art. 10.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

B. Attributions et techniques professionnelles du laborantin

Art. 11.

Le laborantin doit faire preuve de compétence dans la mise au point et l'utilisation des appareils employés dans le travail de laboratoire. Il assiste le chef de service dans l'exécution des divers travaux et procède lui-même aux travaux analytiques du laboratoire. Le cas échéant il surveille et dirige le travail des assistants techniques et assume ainsi une fonction d'encadrement du personnel de laboratoire.

Art. 12.

En dehors des techniques d'analyses proprement dites, le laborantin peut pratiquer en vue des analyses qu'il doit effectuer:

- des prises de sang par piqûre capillaire et par ponction veineuse aux membres;
- des tubages gastrique et duodénal;
- des sondages de la vessie;
- des prélèvements oculaires, nasaux, bucco-pharyngés et cutanés;
- des injections intraveineuses de substances destinées aux explorations fonctionnelles (sous surveillance médicale).

Cette liste est limitative.

Art. 13. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Art. 14.

Notre ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de masseur,

(Mém. A - 52 du 8 octobre 1969, p. 1234)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 18 août 1973 (Mém. A - 51 du 5 septembre 1973, p. 1152)

Règlement grand-ducal du 22 janvier 1976 (Mém. A - 5 du 16 février 1976, p. 43)

Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 (Mém. A - 10 du 18 février 1998, p. 169)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

A. - Diplôme d'Etat de masseur

Chapitre Ier. - **Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de masseur**

Art. 1er.

Les études professionnelles de masseur, tendant à l'exercice de la profession de masseur au Grand-Duché, se font soit au Grand-Duché, soit à l'étranger.

Art. 2.

La durée des études professionnelles de masseur est de deux années.

La première année est consacrée à des études théoriques et techniques sanctionnées par un examen final d'école.

La deuxième année est consacrée à un stage pratique qui sera fait, soit au Grand-Duché, soit à l'étranger, dans un établissement agréé par le ministre de la santé publique pour recevoir des stagiaires. Au cours de son stage, le candidat doit parfaire ses connaissances en suivant un enseignement théorique et technique d'une durée de cinquante heures au moins. Les stages accomplis sont inscrits dans un carnet de stage.

Un report de stage peut être accordé au candidat dans des cas dûment motivés et après autorisation du ministre de la santé publique. Le report de stage ne peut dépasser deux mois. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 9 ci-après, le candidat qui a bénéficié d'un report de stage doit terminer son stage sous le contrôle direct d'un établissement agréé à cet effet par le ministre de la santé publique.

Art. 3.

Le candidat qui désire faire des études de masseur doit remplir les conditions suivantes:

a) être titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier,

b) faire ses études soit au Grand-Duché dans une école de masseurs publique ou agréée par le ministre de la santé publique conformément aux dispositions prévues à l'article 1er, de la loi du 18 novembre 1967, soit à l'étranger dans une école agréée par l'Etat étranger en question et dont les conditions d'admission et de formation sont reconnues par le ministre de la santé publique.

Avant de commencer ses études, le candidat en informera le ministre de la santé publique en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis, le ministre de la santé publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 4.

Le programme des études théoriques et techniques doit comprendre au moins six cents heures d'enseignement théorique et mille deux cents heures d'exercice pratique.

Il porte sur les matières suivantes:

a) anatomie et physiologie,
b) évaluation de la fonction musculaire,
c) pathologie et hygiène dans la mesure où elles sont nécessaires à l'exercice de la profession,
d) théorie et technique des massages généraux et des massages spéciaux, notamment ceux du tissu conjonctif et des zones réflexes,
e) exécution pratique de massages, assortie à des exercices de mouvement,
f) théorie et technique de l'hydrothérapie, de la thermothérapie et de l'électrothérapie,
g) notions fondamentales de la radiologie,
h) déontologie.

Chapitre II. - **Examen pour le diplôme de masseur**

Art. 5. à **Art. 11.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Art. 12. à **Art. 14.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 21 janvier 1998)*

Art. 15.

Notre ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui entrera en vigueur le jour de sa publication au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de masseur-kinésithérapeute,

(Mém. A - 52 du 8 octobre 1969, p. 1238)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 31 août 1971 (Mém. A - 66 du 29 septembre 1971, p. 1833).

Texte coordonné

A. - Diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute

Chapitre Ier. - **Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute**

Art. 1er.

Les études professionnelles de masseur-kinésithérapeute, tendant à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute au Grand-Duché, se font dans une école à l'étranger.

Art. 2.

La durée des études de masseur-kinésithérapeute est de trois années au moins.

Art. 3.

Le candidat qui désire faire des études de masseur-kinésithérapeute doit remplir les conditions suivantes:

1. être titulaire du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;
2. faire ses études dans une école agréée par le ministre de la santé publique.

Avant de commencer ses études, le candidat en informera le ministre de la santé publique en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis, le ministre de la santé publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 4.

Le programme des études des écoles visées à l'article 3 sub 2) doit comprendre un enseignement théorique, technique et pratique, à temps plein et devra compter au moins trois mille heures.

L'enseignement théorique et technique doit porter sur les matières suivantes:

- anatomie,
- physiologie,
- hygiène,
- pathologie externe et interne,
- théorie du massage,
- théorie de la kinésithérapie,
- chimie,
- physique,
- biométrie,
- mécanisme et analyse du mouvement,
- physiotechnique,
- mécanothérapie,
- hydrothérapie,
- kinésithérapie pratique,
- massage pratique,
- information sur l'ergothérapie,
- psychologie et pédagogie,
- déontologie, droit,
- éducation physique, sports,
- appareillage,
- secourisme et premiers soins.

Des stages complètent cet enseignement théorique et technique. Ils doivent être effectués dans des services agréés par les autorités compétentes. Les stages accomplis sont inscrits dans un carnet de stage.

Chapitre II. - **Examen pour le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute**

Art. 5.

Pour être admis à l'examen pour le diplôme d'Etat, le candidat présentera une demande à laquelle il joindra:

1 . une copie du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;
2. un ou des certificats de stage et, le cas échéant, un carnet de stage;
3. un certificat attestant que le candidat a passé avec succès l'examen de fin d'études de masseur-kinésithérapeute reconnu par l'Etat où il a fait ses études et habilitant les nationaux de cet Etat à l'exercice de la profession;
4. un certificat médical d'aptitude physique datant de moins d'un mois;
5. un extrait du casier judiciaire datant de moins d'un mois, et un certificat de moralité et d'honorabilité professionnelles délivré par les établissements dans lesquels il a travaillé et visé par le collège médical;

Le jury d'examen décide, sur le vu du dossier, si le candidat remplit les conditions d'admission à l'examen.

(Règl. g.-d. du 31 août 1971)

«**Art. 6.**

L'examen pour le diplôme d'Etat est organisé par le Ministre de la Santé Publique et a lieu devant un jury dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par les articles 9 et 10 ci-après.

Il y a annuellement une session d'examen.

Art. 7.

L'examen comporte des épreuves pratiques avec discussion portant sur les matières rentrant dans les techniques professionnelles du masseur-kinésithérapeute.

Chaque épreuve est cotée de 0-60 points.

Art. 8.

Est déclaré reçu le candidat qui a obtenu une moyenne de trente points au moins pour l'ensemble des épreuves. Le candidat qui n'a pas obtenu la moyenne est ajourné. L'examen d'ajournement aura lieu dans un délai de trois mois. Il est toujours total.

Les décisions du jury sont sans appel.»

Chapitre III. - **Jury d'examen - composition et fonctionnement**

Art. 9.

Le jury chargé de procéder à l'examen pour le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est nommé par le ministre de la santé publique pour une durée de trois années. Il se compose de cinq membres, à savoir: trois médecins, dont un médecin-fonctionnaire du ministère de la santé publique, et deux masseurs-kinésithérapeutes.

Nul ne peut en sa qualité de membre du jury prendre part à l'examen d'un de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.

Le jury choisit son président et son secrétaire parmi ses membres.

Il est nommé en outre cinq membres suppléants.

Le jury fixe le jour d'ouverture de la session, désigne les dates et les lieux des différentes épreuves et en informe les candidats.

(Règl. g.-d. du 31 août 1971)

«**Art. 10.**

Un procès-verbal de l'examen est dressé par le secrétaire du jury et signé par le président. Il est déposé au ministère de la santé publique dans le mois qui suit la délibération finale du jury. Une liste des candidats déclarés reçus, dressée par ordre alphabétique est jointe au procès-verbal. Cette liste est accompagnée des dossiers individuels mentionnant les notes obtenues par le candidat.»

B. - Attributions et techniques professionnelles du masseur-kinésithérapeute

Art. 11.

Sont de la compétence du masseur-kinésithérapeute les massages, l'hydro-physio-électrothérapie, la rééducation et la gymnastique médicale exécutées sur ordonnance médicale.

Art. 12.

Outre les techniques professionnelles du masseur, le masseur-kinésithérapeute peut exécuter les techniques professionnelles suivantes:

1. l'élongation vertébrale, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin;
2. la mobilisation manuelle et à l'aide d'appareils de segments de corps;
3. la rééducation par attelles et plâtres;
4. la rééducation respiratoire;
5. la rééducation fonctionnelle;
6. la gymnastique pré- et postnatale;
7. la gymnastique médicale et orthopédique;
8. les traitements au courant de basse fréquence;
9. les traitements aux ultra-sons.

Art. 13.

A titre transitoire le candidat qui a commencé des études de masseur-kinésithérapeute avant la publication du présent règlement, pourra être admis à se présenter à l'examen pour le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute prévu au présent règlement, s'il justifie avoir suivi des études professionnelles d'une durée de trois années au moins et avoir subi avec succès un examen reconnu par l'Etat où il a fait ces études et habilitant les nationaux de cet Etat à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Art. 14.

Notre ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 30 juin 1970 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'orthophoniste,

(Mém. A - 40 du 16 juillet 1970, p. 955)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

A. Diplôme d'Etat d'orthophoniste

Chapitre Ier - **Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'orthophoniste**

Art. 1er.

Les études professionnelles d'orthophoniste tendant à l'exercice de la profession d'orthophoniste au Grand-Duché se font dans une école à l'étranger.

Art. 2.

La durée des études d'orthophoniste est de trois années au maximum, dont une année doit être consacrée à un stage dans un service agréé à cet effet.

La fin des études doit être sanctionnée par un examen reconnu par l'Etat où le candidat a fait ses études et habilitant les nationaux de cet Etat à l'exercice de la profession d'orthophoniste.

Art. 3.

Le candidat qui désire faire des études d'orthophoniste doit remplir les conditions suivantes:

a) être titulaire du diplôme luxembourgeois de fin d'études secondaires ou d'un diplôme luxembourgeois ou étranger reconnu équivalent;

b) faire ses études dans une école agréée par le Ministre de la Santé Publique du Grand-Duché.

Avant de commencer ses études, le candidat en informera le Ministre de la Santé Publique en indiquant l'école choisie.

Dans les deux mois qui suivront cet avis, le Ministre de la Santé Publique informera le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé à cette école. Faute par le Ministre de faire connaître sa décision endéans ledit délai, l'équivalence sera censée reconnue.

Art. 4.

Le programme des études des écoles visées à l'article 3 sub b) doit comprendre un enseignement théorique et pratique à temps plein, portant nécessairement sur les matières suivantes:

1) anatomie, physiologie et pathologie des organes de l'audition, de la phonation, de la parole et du langage;
2) psychologie du malade et de l'infirme;
3) pédagogie curative;
4) morale professionnelle.

Chapitre II - **Examen pour le diplôme d'Etat d'orthophoniste**

Art. 5. à **Art. 11.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

B. Attributions et techniques professionnelles de l'orthophoniste

Art. 11.

L'orthophoniste procède sur ordonnance médicale à l'exécution d'un traitement consistant dans des actes d'éducation et de rééducation du langage. L'ordonnance médicale doit indiquer à la fois la nature du traitement et le nombre des séances qu'il doit comporter. Seul le médecin traitant peut modifier le nombre des séances initialement prévues.

Art. 12.

Les techniques professionnelles de l'orthophoniste sont:

1) traitement de troubles d'articulation pure sans affection neurologique;
2) rééducation articulatoire en orthodontie;
3) traitement des troubles de la phonation des divisions palatines et insuffisances vélaires;
4) traitement des dysarthries neurologiques;
5) méthode d'apprentissage de la voie oesophagienne;
6) traitement de troubles de la voix d'origine organique;

7) traitement de troubles de la voix d'origine fonctionnelle;
8) traitement de troubles articulatoires liés à des déficiences perceptives;
9) traitement des dyslexies, dyscalculies, dysgraphies;
10) rééducation individuelle du bégaiement;
11) rééducation de la parole et des hypoacousies ou démutisation des hypoacousies sévères;
12) rééducation des troubles du langage dans les états neurologiques congénitaux ou acquis.

Les techniques professionnelles énumérées sub 8 à 12 ne peuvent être exécutées par l'orthophoniste qu'en collaboration avec un professeur d'enseignement logopédique, pour autant qu'il s'agit d'un enfant de moins de quatorze ans.

Art. 13.

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

Règlement grand-ducal du 18 mars 1981 réglementant les études et les attributions de la profession d'assistant technique médical,[1]

(Mém. A - 15 du 23 mars 1981, p. 258; Rectificatif: Mém. A - 21 du 14 avril 1981, p. 578)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 13 juillet 1984 Règlement grand-ducal du 2 juin 1987 (Mém. A - 44 du 17 juin 1987, p. 698)

Règlement grand-ducal du 21 mars 1991 (Mém. A - 22 du 17 avril 1991, p. 482)

Règlement grand-ducal du 7 octobre 1991 (Mém. A - 72 du 28 octobre 1991, p. 1387)

Règlement grand-ducal du 9 mai 2003 (Mém. A - 66 du 20 mai 2003, p. 1084)

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Chapitre 1er Etudes

Art. 1er.

Les études préparant au diplôme d'Etat d'assistant technique médical portent sur l'une des disciplines suivantes: radiologie, chirurgie, laboratoire.

Elles comportent un enseignement théorique et pratique à plein temps.

Art. 2. Etudes d'assistant technique médical de chirurgie.

(1) Les études d'assistant technique médical de chirurgie comporte deux options, une option chirurgie générale et une option chirurgie pédiatrique.

Pour être admis aux études le candidat doit remplir les conditions suivantes:

a) option chirurgie générale: être titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier ou d'un diplôme d'infirmier en soins généraux prévu à la directive 77/452/CEE.

b) option chirurgie pédiatrique: remplir les conditions prévues sous a) ci-dessus ou bien être titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois de puériculteur.

(2) La durée de la formation spécialisée est de dix-huit mois au moins.

Le programme et l'organisation de l'enseignement théorique et pratique sont fixés par règlement ministériel.

---

[1] Selon l'article 18 du règlement grand-ducal du 2 juin 1987 réglementant les études d'assistant technique médical de radiologie, les dispositions des chapitres 1 à 3 du règlement grand-ducal du 18 mars 1981 réglementant les études et les attributions de la profession d'assistant technique médical sont abrogées pour autant qu'elles concernent l'assistant technique médical de radiologie.
Selon l'article 20 du règlement grand-ducal du 7 octobre 1991 portant réforme de la profession d'assistant technique médical de laboratoire, les dispositions des chapitres 1 à 3 du règlement grand-ducal du 18 mars 1981 réglementant les études et les attributions de la profession d'assistant technique médical sont abrogées pour autant qu'elles concernent l'assistant technique médical de laboratoire. Ces dispositions restent toutefois applicables aux études commencées avant l'année scolaire 1991/1992.

(Règl. g.-d. du 21 mars 1991)

«Art. 3.

Est admissible aux études d'assistant technique médical de laboratoire le candidat répondant à une des conditions prévues aux paragraphes (1) et (2) ci-dessous.

(1) être titulaire d'un diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier ou d'un diplôme d'infirmier en soins généraux prévu à la directive 77/452/CEE et qui remplit les conditions de formation prévues par la directive 77/453/CEE.

(2) avoir suivi une formation générale préalable telle que définie ci-après:

1) soit avoir réussi la classe de onzième de la division paramédicale et sociale du régime technique selon le système de promotion A et avoir obtenu des notes annuelles égales ou supérieures à 35 points en biologie, chimie et une langue. Si l'élève a obtenu une note annuelle suffisante inférieure à 35 points dans une des branches susvisées, le Directeur de l'école pour assistants techniques médicaux de laboratoire peut prononcer une admission aux études d'assistant technique médical de laboratoire en tenant compte de l'ensemble des résultats scolaires obtenus en classe de onzième;

2) soit être admissible en classe de douzième, division de l'enseignement technique général;

3) soit être admissible en classe de douzième, division administrative et commerciale;

4) soit avoir réussi une classe de troisième de l'enseignement secondaire. Si un élève n'a pas réussi une classe de troisième de l'enseignement secondaire, il est admissible aux études d'assistant technique médical de laboratoire s'il a obtenu une moyenne annuelle pondérée égale ou supérieure à 30 points et des notes anuelles égales ou supérieures à 25 points en mathématiques, chimie et une langue. Si la limite des 25 points n'a pas été atteinte dans une des branches susvisées, une admission aux études d'assistant technique médical de laboratoire peut être décidée par le Directeur de l'école pour assistants techniques médicaux de laboratoire;

5) soit avoir fait à l'étranger ou au Luxembourg des études reconnues équivalentes par le Ministre de l'Education Nationale aux études visées sous 1), 2), 3) et 4), sans préjudice des décisions à prendre au sujet des études visées sous 1) et 4) par le Directeur de l'école pour assistants techniques médicaux de laboratoire.»

(3) Le candidat qui veut faire des études d'assistant technique médical de laboratoire au Luxembourg, doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires pour suivre cet enseignement.

(4) La durée des études d'assistant technique médical de laboratoire est de dix-huit mois au moins.Le candidat peut choisir entre les options suivantes:

- biologie clinique
- microbiologie
- anatomie-pathologique
- chimie médicale
- chimie sanitaire
- transfusion sanguine

Le programme et l'organisation de l'enseignement théorique et pratique sont fixés par règlement ministériel.»

(Règl. g.-d. du 13 juillet 1984)

«Art. 4. Etudes d'assistant technique médical de radiologie.

(1) Est admissible aux études d'assistant technique médical de radiologie

- le candidat qui est titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier ou d'un diplôme d'infirmier en soins généraux prévu à la directive 77/452/CEE;
- le candidat qui a réussi une classe de onzième, régime technique du cycle moyen, division de la formation préparatoire aux professions paramédicales et sociales, ou division de la formation artisanale et industrielle de l'enseignement secondaire technique et qui est admissible en classe de douzième du cycle supérieur de l'enseignement secondaire technique, division de l'enseignement technique général ou division administrative;
- le candidat qui a terminé avec succès une classe de troisième de l'enseignement secondaire;
- le candidat qui a fait des études reconnues équivalentes par le Ministre de l'Education Nationale et qui est admissible en classe de douzième du cycle supérieur de l'enseignement secondaire technique, division de l'enseignement technique général ou division administrative.

(2) La durée des études est de trois années. L'élève titulaire d'un diplôme d'infirmier est directement admissible en deuxième année. A la fin de la première année, les élèves se soumettent à un examen de passage dont les modalités sont fixées par règlement ministériel. Un règlement ministériel détermine également le programme et l'organisation de l'enseignement théorique et pratique.»

Art. 5. Formalités d'admission à l'école.

En vue de son inscription aux cours pour assistants techniques médicaux au Luxembourg, le candidat présente une demande d'admission à laquelle il joint les pièces suivantes:

1. une copie conforme des certificats ou diplômes attestant l'accomplissement des études préalables exigées pour l'admission aux études d'assistant technique médical;
2. un certificat de bonne vie et moeurs à délivrer par le collège échevinal;

3. un certificat médical ayant moins d'un mois de date constatant l'aptitude physique du candidat à suivre l'enseignement et à exercer la profession;
4. un certificat attestant que le candidat a été vacciné contre le tétanos et la poliomyélite ou qu'il a reçu une vaccination de rappel contre ces deux maladies;
5. un certificat ayant moins d'un mois de date délivré par un médecin spécialiste en pneumologie attestant que le candidat ne présente aucun signe clinique et radiologique de tuberculose pulmonaire évolutive. Ce certificat mentionne en outre que le candidat a subi l'épreuve à la tuberculine et que la réaction est positive. En cas de réaction négative, l'intéressé doit se faire vacciner au BCG à moins de contre-indication médicale.

(Règl. g.-d. du 13 juillet 1984)

«Au cas où le nombre des candidatures aux cours pour assistant technique médical serait supérieur au nombre de places disponibles, il pourra être procédé à une sélection des candidats selon des critères à fixer par le Ministre de la Santé.»

Art. 6. Etudes à l'étranger.

Le candidat qui fait ses études à l'étranger doit remplir les conditions suivantes:

1) remplir les conditions exigées pour l'admission aux études d'assistant technique médical au Luxembourg ou avoir accompli une formation reconnue équivalente par le Ministre de l'Education Nationale;
2) faire ses études dans une école agréée par les autorités compétentes de l'Etat où elle est établie et dont les conditions de formation sont reconnues équivalentes par le Ministre de la Santé du Luxembourg.

(Règl. g.-d. du 13 juillet 1984)

«Toutefois, en ce qui concerne la formation d'assistant technique médical de radiologie, peuvent également être reconnues des études faites à l'étranger comportant une formation à temps plein d'assistant technique médical de radiologie de deux années au moins et subordonnée à la possession d'un diplôme, certificat ou autre titre donnant accès aux établissements universitaires ou d'enseignement supérieur ou à défaut d'un niveau équivalent de connaissances.»

Avant de commencer ses études le candidat en avise le Ministre de la Santé, en indiquant l'école choisie. Dans les deux mois qui suivent cet avis le Ministre informe le candidat s'il est en mesure de reconnaître l'équivalence de l'enseignement dispensé dans cette école. A défaut de réponse endéans ce délai l'école est censée être reconnue.

Chapitre 2 Examen pour le diplôme d'Etat.

Art. 7. à **Art. 17.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 4 Attributions de l'assistant technique médical.

Art. 18. Attributions de l'assistant technique médical de chirurgie.

(1) L'assistant technique médical de chirurgie prend à l'intérieur du bloc opératoire toutes les dispositions techniques pré-, per- et postopératoires nécessaires pour assurer le déroulement normal d'une intervention chirurgicale. L'assistant technique médical ayant choisi l'option «chirurgie pédiatrique» ne peut exercer ces attributions que dans le cadre du bloc opératoire d'un service de chirurgie pédiatrique.

(2) Rentrent dans les attributions de l'assistant technique médical de chirurgie les techniques professionnelles suivantes:
   a) préparation, entretien et surveillance des instruments chirurgicaux, du linge et des pansements nécessaires pour les interventions chirurgicales;
   b) surveillance d'une asepsie rigoureuse dans le bloc opératoire;
   c) mise au point des installations et appareils;
   d) technique des pansements;
   e) techniques des différentes positions opératoires.

Art. 19. Attributions de l'assistant technique médical de laboratoire.

L'assistant technique médical de laboratoire travaille sous la surveillance des chefs de laboratoire et des laborantins. Il exécute lui-même les analyses courantes qui lui sont confiées par eux.

En dehors des techniques d'analyses, l'assistant technique médical de laboratoire peut pratiquer en vue d'une analyse:

- des prises de sang par ponction capillaire et par ponction veineuse au niveau des membres supérieurs;
- des tubages gastriques et duodénaux;
- des prélèvements oculaires, bucco-pharyngés et cutanés.

(Règl. g.-d. du 13 juillet 1984)

«Il peut également pratiquer des prises de sang en vue du don de sang en transfusion sanguine sous la surveillance directe et avec la présence effective d'un médecin.»

Cette liste est limitative.

Art. 20. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 9 mai 2003)*

Art. 21. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 9 mai 2003)*

Chapitre 5 Dispositions transitoires et abrogatoires.

Art. 22. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Art. 23.

Le règlement grand-ducal modifié du 29 mai 1970 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant technique médical est abrogé. Toutefois les règlements ministériels pris sur la base de ce règlement grand-ducal restent en vigueur, aussi longtemps que les mesures d'exécution prévues au présent règlement n'auront pas été prises.

Art. 24.

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 11 décembre 1981 réglementant les études et les attributions de la profession de sage-femme,[1]

(Mém. A - 95 du 21 décembre 1981, p. 2336)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 27 novembre 1984 (Mém. A - 106 du 12 décembre 1984, p. 1995)
Règlement grand-ducal du 13 mars 1992 (Mém. A - 16 du 30 mars 1992, p. 729)
Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Chapitre 1er - Etudes

Art. 1er. à **Art. 15.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 4 - Attribution de la sage-femme

Art. 16. Attributions

La sage-femme est habilitée à exercer les activités suivantes:

1) informer et conseiller en matière de protection de la mère et du nourrisson;
2) faire le diagnostic de la grossesse, constater la grossesse normale, surveiller la grossesse normale, effectuer les examens nécessaires à la surveillance de l'évolution de la grossesse normale;
3) prescrire ou conseiller les examens nécessaires au diagnostic le plus précoce possible de toute grossesse à risque;
4) établir un programme de préparation des futurs parents à leur rôle, et assurer la préparation complète à l'accouchement; donner des conseils en matière d'hygiène et d'alimentation;
5) assister la parturiente pendant le déroulement du travail et surveiller l'état du foetus in utero par les moyens cliniques et techniques appropriés sous sa propre responsabilité;
6) pratiquer l'accouchement normal lorsqu'il s'agit d'une présentation du sommet y compris au besoin l'épisiotomie et en cas d'inaccessibilité du médecin, pratiquer l'accouchement dans le cas d'une présentation du siège et la suture;
7) déceler chez la mère ou l'enfant les signes annonciateurs d'anomalies qui nécessitent l'intervention d'un médecin et assister celui-ci en cas d'intervention;
   prendre les mesures d'urgence qui s'imposent en l'absence du médecin, notamment la version externe en cas de présentation transverse, l'extraction du siège, l'extraction manuelle du placenta et la révision utérine manuelle;
8) examiner le nouveau-né et le soigner;
   prendre toutes les initiatives qui s'imposent en cas de besoin et pratiquer, le cas échéant, la réanimation immédiate;
9) donner tous les soins infirmiers et obstétricaux, prendre soin de la parturiente et surveiller les suites de couches de la femme accouchée et l'évolution utérine;
   donner tous les soins et conseils utiles permettant d'élever le nouveau-né dans les meilleurs conditions;
10) administrer le traitement prescrit par le médecin;
11) établir le rapport écrit de l'accouchement qu'elle a effectué et remplir les formalités administratives éventuelles.

---

[1] Le texte original du règlement révèle l'omission d'un article 4.

Art. 17. Techniques professionnelles

(1) Rentrent dans les attributions de la sage-femme les techniques professionnelles suivantes:

a) techniques professionnelles pouvant être exécutées par la sage-femme sous sa propre responsabilité et en dehors de la présence du médecin.

Grossesse: Examen prénatal

- pelvimétrie externe,
- taille, température, pouls, tension artérielle,
- poids,
- détermination de la hauteur utérine et du périmètre ombilical,
- manoeuvres permettant le diagnostic de la position foetale,
- auscultation des bruits cardiaques foeteux,
- enregistrement de l'activité cardiaque foetale et de l'activité utérine,
- interprétation des données ainsi obtenues,
- examen gynécologique,
- examen aux ultrasons en cas de besoin,
- examen des urines,
- prescription diététique,
- préparation psychoprophylactique à l'accouchement.

En cas d'urgence: prescription des examens nécessaires pour un bilan préopératoire.

Accouchement

- examens obstétricaux externes et internes (vaginal et rectal),
- soins obstétricaux,
- rupture artificielle de la poche des eaux (présentation fixée),
- pose des capteurs de surveillance externes et internes permettant la surveillance et l'évolution du travail d'accouchement et de l'état du foetus,
- interprétation des données obtenues,
- anesthésie périnéale,
- accouchement normal du sommet,
- injections intramusculaires et intraveineuses,
- protection du périnée,
- episiotomie,
- surveillance du décollement placentaire,
- contrôle du placenta,

(Règl. g.-d. du 27 novembre 1984)

«- préparation et aide aux interventions gynécologiques et obstétricales»,

- soins au nouveau-né
  (instillation ophtalmique, soins du cordon, aspiration nasopharyngée et gastrique)
- prélèvements sanguins chez le nouveau-né et le nourrisson.

En cas d'urgence:

- décerclage,
- pHmétrie foetale,
- version externe si présentation transverse,
- accouchement du siège,
- perfusions d'ocytociques,
- décollement manuel du placenta,
- révision utérine manuelle,
- réanimation du nouveau-né y compris l'intubation.

Post-Partum

- surveillance de l'involution utérine et des lochies,
- surveillance de l'allaitement maternel et artificiel,
- soins au nouveau-né.

b) Techniques professionnelles pouvant être exécutées par la sage-femme sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin:

- perfusions intraveineuses de sang, d'ocytociques, de plasma et de tout produit d'origine
- humaine au niveau des membres seulement,
- injection d'anesthésiques par voie «rachis», le cathéter étant mis en place.

(2) Les techniques professionnelles suivantes sont interdites à la sage-femme:

- prescription de médicaments excepté les ocytociques, les dérivés d'ergot de seigle et les gammaglobulines Anti-D,
- dilatation intrumentale du col,
- application de forceps ou de ventouses.

Chapitre 5 - Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 18. (. . .) *(abrogé par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Art. 19.

Le règlement grand-ducal du 11 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de sage-femme, tel qu'il a été modifié par le règlement grand-ducal du 21 novembre 1973 est abrogé.

Art. 20.

Le présent règlement est applicable à partir de l'année scolaire 1981-82 sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 18. Il est publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 14 mai 1996 portant institution de la commission permanente de consultation ayant pour objet de conseiller le Ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle et le Ministre de la Santé en matière de formation, de statuts et de règles de l'exercice des professions de santé.

(Mém. A - 38 du 7 juin 1996, p. 1250)

Art. 1er. Objet et mission

Il est institué une commission permanente de consultation, désignée dans la suite du texte par «commission», qui a pour mission de conseiller le ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle et le ministre de la Santé au sujet de l'évolution de la demande et de la nature des soins par rapport à la formation, le statut, les attributions et les règles de l'exercice des professions de santé.

Parmi les facteurs qui peuvent avoir une répercussion sur l'évolution de la demande et de la nature des soins, la commission tiendra notamment compte:

- des données sociologiques et démographiques
- des données épidémiologiques en matière de santé
- de données éthiques ainsi que de l'évolution de la philosophie des soins
- des structures de dispensation de soins et de leur fonctionnement
- de l'adéquation d'un programme de formation par rapport au niveau de formation dans lequel il s'inscrit ainsi que par rapport aux exigences du monde de la santé
- des relations entre la formation initiale et la formation continue

Art. 2. Composition

La commission comprend:

- deux représentants du ministre de l'Education Nationale et de la Formation professionnelle, dont le directeur du lycée technique pour professions de santé
- deux représentants du ministre de la Santé
- deux représentants du ministre de la Famille
- trois représentants du conseil supérieur de certaines professions de santé. Cette représentation est constituée par un représentant de chaque niveau de formation tel que défini à l'article 24 du règlement grand-ducal du 24 avril 1993 relatif au conseil supérieur de certaines professions de santé
- trois représentants des employeurs du secteur de la santé,
- trois représentants des enseignants du lycée technique pour professions de santé dont deux au moins doivent être en charge des branches de formation professionnelle théorique, technique et pratique.

Art. 3. Nominations

Les membres de la commission sont nommés par le ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle pour un terme renouvelable de trois ans.

La présidence de la commission est assurée par un représentant du ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle.

Le président, le vice-président et le secrétaire constituent le bureau de la commission et sont désignés par le ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle.

Le bureau de la commission se réunit à la demande du président.

Art. 4. Groupe de travail et experts

Avec l'accord du ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle, la commission peut former des groupes de travail chargés de l'étude de problèmes particuliers et/ou s'adjoindre des experts.

Chaque groupe de travail élit parmi ses membres un président et un rapporteur.

Les conclusions auxquelles aboutissent les groupes de travail sont soumises à la commission.

Art. 5. Fonctionnement

La commission se réunit sur convocation écrite du président.

La commission se réunit au moins deux fois par an. Elle se réunit également à la demande écrite d'au moins sept de ses membres. Cette demande doit comporter un avis motivé au sujet du ou des points à mettre à l'ordre du jour.

Sauf en cas d'urgence, les convocations, accompagnées de l'ordre du jour, doivent parvenir aux membres au moins dix jours ouvrables avant la date de la réunion. L'ordre du jour est arrêté par le président après consultation des autres membres du bureau.

Le président dirige les séances de la commission. En son absence, le vice-président assume ce rôle.

La commission délibère valablement en présence d'au moins huit de ses membres.

Les décisions sont prises à la majorité des suffrages exprimés.

En cas d'égalité des voix, la voix du président est prépondérante.

Les avis de la commission sont transmis au ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle, au ministre de la Santé et au ministre de la Famille.

Chaque membre peut rédiger un avis séparé qui est joint à l'avis de la commission.

La commission peut se donner un règlement interne de fonctionnement.

Art. 6. Frais de fonctionnement

Les membres de la commission, les membres d'un groupe de travail, le secrétaire et le ou les experts ont droit à un jeton de présence dont le montant est fixé par le gouvernement en Conseil.

Art. 7.

Notre ministre de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier.

(Mém. A - 10 du 18 février 1998, p. 164)

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession d'infirmier telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les professionnels de santé dont question à l'article 1er ci-avant portent le titre d'infirmier.

Art. 3.

L'infirmier preste des soins infirmiers préventifs, curatifs ou palliatifs qui sont de nature relationnelle, technique ou éducative.

En outre, dans le cadre de l'exercice de sa profession, il peut:

- prendre part à la planification, à la mise en oeuvre et à l'évaluation d'activités pour la santé tant sur le plan national que local;
- organiser ou participer à des actions de promotion et d'évaluation de la santé;
- assurer une mission d'encadrement et de formation;
- entreprendre ou collaborer à des activités d'amélioration de la qualité des soins et de recherche dans son domaine d'activité.

Il exerce sa profession conformément aux règles de l'exercice de certaines professions de santé.

Art. 4.

Les soins infirmiers aux bénéficiaires tiennent compte d'une approche personnalisée, qui inclut notamment les composantes psychologique, sociale, économique et culturelle, les acquis de la science et une exécution conforme à l'évolution des techniques.

Ces soins ont pour objet:

- de protéger, de maintenir, de restaurer et de promouvoir la santé,
- de sauvegarder les fonctions vitales, de prévenir la dépendance et de favoriser l'autonomie,
- de contribuer aux méthodes de diagnostic et d'établir des diagnostics infirmiers,
- de participer à la surveillance clinique de l'état de santé, d'en apprécier l'évolution et de participer au sein de l'équipe pluridisciplinaire des professions de santé à l'application des prescriptions et thérapeutiques mises en oeuvre;
- de coordonner les interventions des différents professionnels de la santé,
- de favoriser le maintien, l'insertion ou la réinsertion notamment dans le cadre de vie familial et social;
- de prévenir et d'évaluer la souffrance et la détresse et de participer à leur soulagement ainsi qu'à celui du deuil;
- d'assurer l'accompagnement, notamment dans les derniers instants de la vie.

Art. 5.

L'exercice de la profession d'infirmier est caractérisée par des attributions spécifiques que l'infirmier est autorisé à accomplir ou à faire accomplir sous certaines conditions.

Les attributions dont question comportent des soins et actes techniques qui sont énumérés à l'annexe qui fait partie intégrante du présent règlement.

L'exercice professionnel de ces attributions est réservé à la profession d'infirmier sans préjudice d'attributions conférées par la loi et ses règlements d'exécution à d'autres professionnels de santé.

Les soins et actes énumérés à cette annexe sont mis en oeuvre par l'infirmier soit sur initiative propre, soit sur prescription médicale, soit dans le cadre d'interventions en situation d'urgence.

Art. 6.

Le règlement grand-ducal modifié du 31 mai 1977 réglementant les études et les attributions de la profession d'infirmier est abrogé.

Art. 7.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Attributions de la profession d'infirmier

1) Soins et actes que l'infirmier entreprend de façon autonome et sur initiative propre:

En fonction des besoins individuels requis par le ou les bénéficiaires qu'il prend en charge et en l'absence de prescription médicale spécifique, l'infirmier, de son initiative propre, preste et/ou organise la mise en oeuvre notamment des soins et actes suivants:

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec l'alimentation et l'hydratation

- surveillance de l'hydratation, établissement d'un bilan hydrique;
- soins liés à l'alimentation et à l'hygiène alimentaire;
- mesure et appréciation du poids et de la taille;
- soins et changement d'une sonde gastrique;
- soins aux bénéficiaires en assistance nutritive entérale ou parentérale;
- soins de perfusions respectivement de cathéters veineux courts ou autres dispositifs pour perfusion dans une veine superficielle des membres.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec l'autonomie, le bien-être et la réalisation de soi

- évaluation et animation du bénéficiaire et de son entourage aux autosoins nécessaires et au recouvrement de son autonomie;
- détection et contribution à l'apaisement de la douleur, de la souffrance et du deuil;
- facilitation de l'accès du bénéficiaire selon son souhait, aux renseignements les plus pertinents, à son information éclairée, aux aides et à l'exercice de ses droits dans le respect de ses valeurs et de ses croyances;
- stimulation du bénéficiaire pour la participation à des activités qui lui permettent de s'éduquer/se rééduquer, se divertir, de se réaliser/se valoriser respectivement de vivre dignement avec sa maladie/son handicap ou leurs éventuelles séquelles.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec la communication

- entretien d'accueil et d'orientation, recueil de données pour les soins;
- observation et surveillance du comportement;
- écoute, soutien, facilitation de l'expression, accompagnement et relation d'aide adaptés à la situation;
- aide à l'amélioration de la communication avec son entourage et adaptée à son milieu de vie.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec l'élimination

- soins liés à l'élimination intestinale et urinaire;
- mesure et surveillance de la diurèse, des selles et autres formes d'élimination;
- soins aux personnes porteurs de sondes urinaires, de cathéters sus-publiens ou de stomies;
- soins aux bénéficiaires sous dialyse péritonéale et hémodialyse;
- recueil de données biologiques par technique de lecture instantanée sur les urines, le sang et les selles.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec l'hygiène et les soins corporels

- soins d'hygiène et de propreté;
- surveillance et soins liés au maintien de la température corporelle;
- application de techniques physiques de correction de l'hypothermie et de l'hyperthermie;
- soins vestimentaires et respect de l'intimité et de la pudeur;
- soins de plaies aseptiques et septiques;
- soins pré-, per- et post-opératoires et d'examens invasifs;
- application des diverses mesures d'hygiène hospitalière;
- soins à la dépouille mortelle.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec la mobilité et la locomotion

- maintien de la mobilité et prévention de la dépendance;
- soins aux bénéficiaires à mobilité perturbée avec application des principes et méthodes de manutention spécifiques;
- prévention, surveillance et soins aux bénéficiaires à risque notamment d'escarres ou de thromboses veineuses;
- prévention des contractures musculaires et des malpositions;
- soins spécifiques aux bénéficiaires immobilisés et notamment à ceux sous traction orthopldique ou sous plâtre(s).

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec le repos et le sommeil

- soins relatifs au repos, au sommeil, à la relaxation et à la prévention du stress;
- installation adéquate du bénéficiaire en fonction de sa pathologie ou de son handicap.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec la respiration

- soins de bouche et des voies respiratoires;
- mesure et appréciation des paramètres respiratoires observables cliniquement;
- maintien de la liberté des voies respiratoires, notamment par expectoration dirigée; aspiration des sécrétions du bénéficiaire de soins, qu'il soit ou non, intubé ou trachéotomisé;
- administration en aérosols de produits non-médicamenteux;
- ventilation manuelle ou instrumentale avec masque;
- soins et surveillance d'un bénéficiaire intubé ou trachéotomisé.

Soins et actes en réponse aux besoins en rapport avec la surveillance et la sécurité

- mise en oeuvre des mesures de prévention contre des lésions corporelles, notamment par mise de moyens de protection, pansements, bandages ou moyens similaires;
- soins aux bénéficiaires à risques spécifiques et notamment
  * en phase postopératoire/postanesthésique ou après un examen invasif,
  * mis dans des conditions particulières de surveillance ou de traitement,
- soins aux bénéficiaires par rapport:
  1) à la surveillance des paramètres suivants,
     - pression artérielle et pulsations,
     - respiration,
     - état de conscience,
     - motricité et réactivité des pupilles.
  2) à la surveillance et l'entretien des systèmes de perfusion, de transfusion, de drainage, de chambres implantées, de ventilation artificielle et de dispositifs de surveillance automatique en place et préréglés par ordre médical.
- lecture du test à la tuberculine et surveillance des scarifications.

2) Soins et actes techniques que l'infirmier réalise sur prescription médicale

Pour pouvoir être administrés, ces médications, soins et actes techniques doivent être précédés d'une prescription médicale compréhensiblement écrite.

Une telle prescription doit nécessairement comprendre:

1) les éléments quantitatifs et qualitatifs indispensables à la précision des médications, soins ou actes techniques,
2) les dates du début et de la fin des médications, soins ou actes techniques,
3) la date, les coordonnées et la signature du médecin prescripteur.

A titre exceptionnel une prescription médicale peut être adaptée par ordre médical à distance.

Hormis le cas d'urgence, dûment consigné comme tel au dossier du bénéficiaire et où l'infirmier agira comme décrit sous 2.3. ci-après, la prescription ainsi modifiée devient exécutable dès réception de la confirmation écrite, transmise notamment par voie de télécommunication.

Sans préjudice des attributions réservées à d'autres professions de santé et des dispositions régissant l'organisation à son lieu de travail, l'infirmier, dans le cadre de ses compétences, preste assistance au médecin chaque fois que les circonstances et/où l'intérêt supérieur du bénéficiaire l'exigent.

Toutefois, les soins et actes effectués lors d'une telle assistance, en présence physique et sous la surveillance du médecin, tout en étant consignés sous une forme appropriée au dossier, ne requièrent pas la prescription écrite dont question ci-avant.

2.1. Soins et actes techniques relevant d'une prescription médicale et exécutables en dehors de la présence du médecin

2.1.1. Soins et actes techniques relevant de l'investigation médicale

- prélèvement de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par dispositifs ad hoc;
- contrôle des gaz du sang à l'aide d'appareils automatiques;
- prélèvements et collectes de sécrétions et d'excrétions à l'exception de toute ponction;
- enregistrement simples d'ECG, d'EMG, d'ENG, d'EEG, et de potentiels évoqués.

2.1.2. Soins et actes techniques relevant de la surveillance médicale

- mesure et surveillance, moyennant des dispositifs mis en place et contrôlés par le médecin, des paramètres cardiaques, hémodynamiques, respiratoires et de pression intracrânienne,
- mesures de la spirométrie et du métabolisme de base;
- surveillance spécifique de la motricité et de la sensibilité des membres et/ou la mesure et l'appréciation des réflexes pupillaires.

2.1.3. Soins et actes techniques relevant du traitement médical

- préparation en vue de leur administration, reconstitution et administration de substances médicamenteuses suivant prescription et par les voies suivantes:
  * orale
  * transcutanée
  * rectale
  * vaginale
  * urinaire
  * sous-cutanée
  * intradermique
  * intramusculaire
  * intraveineuse, à l'exception de produits de contraste
  * péridurale
  * par voie de dispositifs et montages implantés
  * endo-trachéales
  * en aérosol
- application de pommades, gouttes, collyres;
- bain thérapeutique;
- application thérapeutique d'une source de lumière;
- saignées, application de sangsues;
- pansements et bandages spécifiques;
- appareillage et irrigation de plaies, de fistules, de stomies ou d'orifices naturels;
- préparation, installation de l'appareillage et administration d'un lavage/drainage;
- mise en place et retrait d'une sonde gastrique ou intestinale;
- réalisation d'une alimentation ou d'un lavage d'estomac par sonde;
- réalisation d'un lavement simple ou médicamenteux, évacuation manuelle de selles;
- pose de sondes rectales à demeure;

- première mise en place et retrait d'une sonde vésicale;
- première mise en place de cathéters veineux courts dans les membres;
- ablation, sans recours à des techniques spécifiques réservées à une intervention médicale, de cathéters, sondes, drains ou mèches;
- enlèvement de matériel de réparation cutanée;
- ablation de plâtre ou de matériel d'immobilisation similaire;
- premier lever des malades faisant appel à des techniques particulières ou nécessitant une surveillance spéciale;
- administration d'oxygène par sonde nasale, masque ou tente et soins lors d'une ventilation artificielle ou d'une assistance respiratoire;
- prélèvements non sanglants à l'exception de ponctions.

2.2. Soins et actes techniques relevant d'une prescription médicale et exécutables sous la condition qu'un médecin puisse intervenir dans un délai adapté à la situation

En dehors de la situation d'urgence, et où il agira comme indiqué sous 1.2.3. ci-dessous, l'infirmier convient avec le médecin ordonnateur du moment, consigné au dossier, où il exécutera les prescriptions ci-après.

Lorsque l'infirmier compte procéder à l'exécution des prescriptions ci-après il prévient l'ordonnateur ou son remplaçant désigné pour que celui-ci puisse intervenir dans le délai qu'il juge adapté en fonction de la situation.

Toutefois les actes énumérés en écriture italique requièrent d'office la présence physique du médecin prêt à intervenir immédiatement.

2.2.1. Soins et actes techniques relevant de l'investigation médicale

- exécution des divers tests tuberculiniques;
- première injection d'une série d'allergènes ou de produits/médicaments notoirement connus pour pouvoir provoquer des réactions allergiques fulgurantes et/ou graves;
- enregistrement d'électro-encéphalogrammes avec photo-stimulation;
- enregistrement d'électro-cardiogrammes avec épreuves d'effort ou emploi de médicaments modificateurs.

2.2.2. Soins et actes techniques relevant du traitement médical

- administration des produits d'origine humaine nécessitant préalablement à leur réalisation un contrôle de compatibilité;
- cures de sevrage ou de sommeil;
- sevrage de ventilation artificielle;
- premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention;
- première ponction de vaisseaux de type fistule artério-veineuse;
- utilisation d'un défibrillateur semi-automatique et surveillance du bénéficiaire de soins placé sous cet appareil;
- vaccinations;
- pose de plâtre ou de moyens d'immobilisation similaires;
- application d'un garrot pneumatique d'usage chirurgical;
- mise en route et arrêt d'une première hémodialyse, ultrafiltration ou dialyse péritonéale.

2.3. Soins et actes techniques que l'infirmier peut accomplir dans une situation d'urgence

Les situations d'urgence à considérer sont celles d'urgence vitale, c'est-à-dire qu'il existe un danger immédiat pour la vie du bénéficiaire de soins.

2.3.1. En cas de présence physique d'un médecin et d'impossibilité, vu la situation, de rédiger une prescription écrite, l'infirmier peut administrer sur simple indication du médecin tous les soins énumérés à la présente annexe.

Dans ce cas l'infirmier rédige au dossier dans les plus brefs délais un rapport qui comprendra notamment:

- le protocole succinct de la situation ainsi que l'identité des professionnels de santé présents,
- l'énumération des intervenants, des actes et des soins mis en oeuvre,
- l'évaluation des résultats de l'intervention.

Par ailleurs il joindra au dossier une prescription ex-post dès l'obtention de celle-ci par le médecin.

2.3.2. En cas d'impossibilité de recours à une intervention médicale dans les délais adéquats, après mise en route des procédures d'appel adaptées aux circonstances et lorsque par son jugement l'infirmier estime que la vie d'une personne est en danger immédiat et que par son intervention rapide il peut maintenir ou augmenter les chances de survie du patient en attendant une intervention médicale, l'infirmier applique, soit dans le cadre d'un protocole de soins d'urgence écrit, soit en l'absence d'un tel protocole, les soins et actes conservatoires qu'il juge nécessaires et qu'il peut assumer compte tenu des circonstances.

Le cas échéant, il prend toutes les mesures en son pouvoir afin de diriger le patient, avec un compte rendu des soins donnés, vers la structure de soins la plus appropriée à son état.

En cas d'intervention dans cette situation d'urgence vitale, l'infirmier rédige dans les plus brefs délais un rapport d'incident qu'il insère dans le dossier du patient, et dont il adresse, le cas échéant, copie à son supérieur hiérarchique.

Le rapport d'incident dont question comprend notamment:

- le descriptif des constatations et raisons qui l'ont aménagé à agir,

- l'énumération des actes et des soins mis en oeuvre, et pour autant que possible l'identification des collaborateurs ou témoins présents,
- l'évaluation des résultats de l'intervention.

Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession de masseur,

(Mém. A - 10 du 18 février 1998, p. 169)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 10 mars 2001 (Mém. A - 41 du 9 avril 2001, p. 920).

Texte coordonné

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession de masseur telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les professionnels de santé dont question à l'article 1er ci-avant portent le titre de masseur.

Art. 3.

La profession de masseur est caractérisée par des attributions qui consistent en soins de santé préventifs et de confort, destinés à entretenir et à stimuler les fonctions normales de l'organisme, à l'exclusion de toutes indications ou ordonnances thérapeutiques.

Les attributions de la profession de masseur sont limitativement énumérées à l'annexe du présent règlement, laquelle en fait partie intégrante.

Le masseur exerce sa profession conformément aux règles de l'exercice de certaines professions de santé.

Art. 4.

Toutefois le masseur qui est également titulaire du diplôme d'Etat luxembourgeois d'infirmier ou autorisé à exercer la profession d'infirmier au Grand-Duché, peut demander par écrit au ministre de la Santé à être autorisé à exercer, à titre préventif et thérapeutique, à la fois les attributions dont question à l'article 3 ci-avant et celles spécifiées ci-après:

a) rééducation fonctionnelle, rééducation segmentaire, rééducation d'un membre du tronc, rééducation des deux membres;

b) hémiplégie de l'adulte: phase du nursing, phase de rééducation et phase d'entretien.

Toute technique administrée à titre thérapeutique est prestée exclusivement sur ordonnance médicale.

Art. 5.

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-avant les masseurs qui ont été dûment autorisés à pratiquer les techniques professionnelles énumérées à l'article 13 sous II) du règlement grand-ducal modifié du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de masseur, peuvent continuer à exercer ces actes.

Art. 6.

Les articles 12 à 14 du règlement grand-ducal modifié du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 et portant réglementation de la profession de masseur, sont abrogés.

Art. 7.

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

(Règl. g.-d- du 10 mars 2001)

«ANNEXE

I. Attributions du masseur tel que visé par les articles 1er et 4

Le masseur emploie les méthodes physiques à titre préventif et de confort pour stimuler et entretenir les fonctions normales de l'organisme.

Rentrent dans les attributions du masseur les techniques professionnelles suivantes:

1. toutes les méthodes de massage,
2. la mobilisation manuelle des membres dans le cadre des massages,
3. l'hydrothérapie:
   a) bains minéraux et médicamenteux;
   b) douches médicales;
   c) frictions;
   d) enveloppements;
   e) massages sous eau;
   f) bains alternés chauds et froids.
4. la thermothérapie:
   a) bains à vapeur;
   b) bains d'air chaud;
   c) bains de boue (Fango et méthodes similaires);
   d) rayons infrarouge.
5. la photothérapie:
   a) irradiation solaire;
   b) irradiation par sources lumineuses artificielles.

II. Attributions du masseur tel que visé à l'article 4

1. l'électrothérapie:
   a) faradisation;
   b) galvanisation;
   c) ionisation;
   d) courant interférentiel;
   e) courant de haute fréquence;
   f) ondes courtes;
   g) ultrasons.
2. l'administration de gaz ou de vapeurs médicamenteuses par voie naso-buccale (oxygénothérapie, aérosols).

Dans le cadre d'un établissement thermal, le masseur visé à l'article 1er peut également prester les actes et techniques énumérés sous II 1. et 2., pour autant qu'il agisse sous la surveillance d'un masseur-kinésithérapeute.»

Règlement grand-ducal du 8 avril 2000 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer au Grand-Duché certaines professions de santé,

(Mém. A - 32 du 21 avril 2000, p. 815)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«**Art. 1er.**

(1) Toute personne qui désire s'établir au Luxembourg et y exercer une profession de santé présente au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », une demande moyennant le formulaire annexé au présent règlement grand-ducal.

(2) Au formulaire dûment rempli sont à joindre les documents justificatifs suivants:

a) une copie d'une pièce d'identité en cours de validité ; et le cas échéant un document attestant le bénéfice des dispositions de l'article 3, point q) de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles;

b) une copie du titre de formation luxembourgeois ou de la décision de reconnaissance visés au point b) du paragraphe 1er de l'article 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;

c) l'attestation relative à la santé physique et psychique visée à l'article 2 du présent règlement;

d) l'attestation de moralité et d'honorabilité visée à l'article 3 du présent règlement;

e) tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession.

(3) Si les documents visés au paragraphe 2 sont rédigés dans une langue autre que le français ou l'allemand, une traduction est annexée.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«**Art. 2.**

L'attestation par laquelle il est certifié que le candidat remplit les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de sa profession est établie par un médecin établi dans l'Union européenne.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«**Art. 3.**

(1) Les ressortissants luxembourgeois justifient qu'ils remplissent les conditions de moralité et d'honorabilité nécessaires à l'exercice de la profession par un extrait du casier judiciaire.

(2) Les ressortissants luxembourgeois, qui ont été établis légalement dans un autre État pour y exercer une profession de santé, de même que les ressortissants des autres États présentent:

- soit une attestation délivrée par l'autorité compétente de l'État d'origine ou de provenance par laquelle il est certifié que les conditions de moralité et d'honorabilité exigées dans cet État pour l'accès à cette profession sont remplies;
- soit, lorsque l'État d'origine ou de provenance n'exige pas de preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à la profession en cause, un extrait du casier judiciaire ou à défaut un document équivalent délivré par une autorité compétente de l'État d'origine ou de provenance.»

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«**Art. 4.**

(1) La durée de validité des attestations prévues à l'article 3 ne peut dépasser plus de trois mois de date le jour de leur production.

(2) En cas de doute, le ministre peut demander auprès de l'autorité compétente de l'État qui a délivré le diplôme, certificat, attestation ou autre titre fournis à l'appui d'une demande, la confirmation de leur authenticité ainsi que la confirmation du fait que le bénéficiaire a rempli toutes les conditions de formation.»

Art. 5.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe: voir Mém. A - 241 du 6 mars 2017, p. 18 et suivantes

Règlement grand-ducal du 15 février 2002 déterminant pour la profession d'ergothérapeute:

1. **les études en vue de l'obtention du diplôme d'ergothérapeute;**
2. **les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers;**
3. **l'exercice de la profession d'ergothérapeute,**

(Mém. A - 18 du 25 février 2002, p. 282)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement règlent l'accès et l'exercice au Grand-Duché de Luxembourg de la profession d'ergothérapeute telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre d'ergothérapeute.

Chapitre 1er: Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'ergothérapeute

Art. 3.

Le diplôme ou titre professionnel d'ergothérapeute ne peut être reconnu que dans le cas où il sanctionne un cycle de formation post-secondaire d'au moins trois années ou six semestres ou neuf trimestres, d'un institut de formation agréé par l'Etat dans lequel il a son siège. Pour autant que la profession d'ergothérapeute est réglementée dans l'Etat de provenance, le détenteur d'un diplôme doit posséder les qualifications requises pour accéder à la profession dans cet Etat, ou l'y exercer.

Art. 4.

Le programme des études visées doit compter au moins 3.000 heures de formation et doit comprendre:

- un enseignement théorique et technique;
- un enseignement clinique et pratique.

1. L'enseignement théorique et technique porte entre autres sur:

- l'ergothérapie:
  - • techniques de rééducation, de réadaptation et de réinsertion;
  - • techniques d'appareillage provisoire; conception et fabrication d'orthèses;
  - • techniques de rééducation fonctionnelles, neurophysiologiques, neuropsychologiques et psychosociales.
  - • aides techniques: étude, conception, fabrication, conseil;
- la biologie, l'anatomie, la physiologie, les composantes cinétiques et biomécaniques du mouvement;
- les sciences médicales:
  - • prévention et réhabilitation;
  - • pathologie générale;
  - • pathologies spécifiques, y inclus les mesures diagnostiques, thérapeutiques, préventives et réhabilitatives,
  - • médecine du travail, ergonomie;
  - • premiers secours;
- les sciences sociales:
  - • psychologie et pédagogie;
  - • pédagogie et handicap;
  - • sociologie;
  - • formation aux relations humaines et relation soignant – soigné;
  - • éducation à la santé et hygiène;
- la législation sociale et professionnelle, l'éthique et la déontologie.

2. L'enseignement clinique et pratique porte sur au moins 1.000 heures de formation. Il s'effectue sous forme de stages dans des services agréés par les autorités compétentes du pays où se déroulent les études.

Chapitre 2: Modalités de reconnaissance des diplômes étrangers

Art. 5. à **Art. 20.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 3: Exercice de la profession d'ergothérapeute

Art. 21.

L'ergothérapie est une méthode de prise en charge des bénéficiaires de soins qui s'applique dans les domaines des soins, de la rééducation, de la réadaptation, de la prévention et du conseil. Elle s'adresse à des personnes présentant une déficience, un dysfonctionnement, une incapacité ou un handicap de nature physiologique, sensorielle, psychique, intellectuelle ou associée.

L'ergothérapeute agit à deux niveaux:

- au niveau de la personne: l'ergothérapeute cherche à améliorer les fonctions déficitaires, à développer les possibilités restantes et à stimuler les capacités relationnelles. L'ergothérapeute réalise les orthèses temporaires adéquates ou propose les aides techniques qui s'avèrent nécessaires à l'indépendance de la personne handicapée;
- au niveau de l'environnement: l'ergothérapeute propose les solutions pratiques pour modifier l'environnement matériel ou architectural afin de le rendre plus accessible et favoriser une meilleure intégration de la personne handicapée dans son milieu familial, professionnel, scolaire et social.

Art. 22.

Sans préjudice des attributions réservées aux médecins ou à d'autres professionnels de la santé, l'ergothérapeute est habilité à accomplir les actes professionnels suivants:

1. des bilans ostéo-articulaires, neurologiques, musculaires, trophiques, fonctionnels, d'autonomie ou d'évaluation des difficultés relationnelles;
2. l'organisation d'activités d'artisanat, de jeu, d'expression, de la vie quotidienne, de loisirs ou de travail et de techniques spécifiques, favorisant:
   - la transformation d'un mouvement en geste fonctionnel;
   - la rééducation de la sensori-motricité;
   - la rééducation des repères temporo-spatiaux;
   - l'adaptation ou la réadaptation aux gestes professionnels ou de la vie courante;
   - le développement des facultés d'adaptation ou de compensation;
   - le maintien des capacités fonctionnelles et relationnelles et la prévention des aggravations;
   - la revalorisation et la restauration des capacités de relation et de création;
   - le maintien ou la reprise de l'identité personnelle et du rôle social;
   - l'expression des conflits internes;
3. la conception, la réalisation et l'application d'orthèses temporaires nécessaires au traitement spécifique d'ergothérapie et exclusivement constituées de matériaux thermomalléables à basse température et d'aides techniques;
4. l'apprentissage de l'utilisation d'orthèses et de prothèses;
5. le conseil en matière d'aménagement du véhicule pour permettre la conduite par la personne handicapée;
6. le conseil en matière d'aménagement de l'environnement de la personne, tels que le domicile, le poste de travail, le poste scolaire, ainsi que l'aménagement de moyens de transport afin de les rendre plus accessibles à la personne handicapée. Il peut s'agir aussi de petites aides techniques favorisant l'adaptation de la personne handicapée à l'environnement.

Art. 23.

L'ensemble des prestations de l'ergothérapeute doivent s'inscrire dans un plan global de réadaptation du patient, intégrant les différents intervenants, établi sous la direction d'un médecin.

Les prestations techniques visées aux points 1, 2, 3, 4 et 5 de l'article 22 sont exécutées sur prescription médicale écrite et donnent lieu à un rapport technique écrit, adressé au médecin prescripteur, concernant l'évolution du patient à l'issue de l'intervention prescrite.

Art. 24.

Notre Ministre de l'Education Nationale, de la Formation Professionnelle et des Sports et Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 25 juillet 2002 portant sur l'exercice de la profession d'aide-soignant.

(Mém. A - 81 du 1er août 2002, p. 1713)

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession d'aide-soignant telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les professionnels de santé dont question à l'article 15 du présent règlement portent le titre d'aide-soignant.

Art. 3.

L'exercice de la profession d'aide-soignant est caractérisé par des attributions que l'aide-soignant est autorisé à accomplir sous certaines conditions.

Les attributions visées à l'alinéa 1er comportent la prestation d'actes qui sont énumérés à l'annexe.

Art. 4.

L'exercice professionnel des actes énumérés au point 2 de l'annexe est réservé à la profession d'aide-soignant sans préjudice d'attributions conférées par la loi et ses règlements d'exécution à d'autres professionnels.

Art. 5.

Les actes énumérés à l'annexe du présent règlement sont mis en œuvre par l'aide-soignant soit sur initiative propre et dans la limite des attributions spécifiques, soit par délégation de professionnels de santé ayant une qualification supérieure, suivant distinctions opérées à cet égard par l'annexe.

Il exerce sa profession conformément aux règles de l'exercice de certaines professions de santé.

Art. 6.

Les actes que preste l'aide-soignant pour le compte du ou des bénéficiaires pris en charge tiennent compte d'une approche personnalisée qui inclut notamment les composantes psychologique, sociale, économique et culturelle.

Ils ont notamment pour objectif:

- de protéger, de maintenir et de promouvoir la santé;
- de promouvoir l'autonomie et de prévenir la dépendance;
- de favoriser le maintien, l'insertion ou la réinsertion notamment dans le cadre de vie familial et social;
- de participer au sein de l'équipe pluridisciplinaire à l'application des plans de prise en charge ainsi qu'à la surveillance du bien-être de la personne prise en charge;
- de prévenir et d'évaluer la souffrance et la détresse et de participer à leur soulagement ainsi qu'à celui du deuil;
- d'assurer l'accompagnement, notamment dans les derniers instants de la vie.

Art. 7.

A l'entrée en vigueur du présent règlement, les personnes visées à l'article 1er, dont les attributions de la profession d'aide-soignant ne sont pas conformes ou comportent des différences essentielles ou substantielles par rapport aux dispositions du présent règlement, seront tenues de participer à des cours de formation continue reconnus par le ministre de la Santé.

Art. 8.

L'annexe du présent règlement en fait partie intégrante.

Art. 9.

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

ANNEXE

Attributions de la profession d'aide-soignant

1. Actes que l'aide-soignant entreprend sur initiative propre:

En dehors des services hospitaliers d'urgence, de réveil post-anesthésique et de réanimation ou de soins intensifs, et sans préjudice de prescriptions médicales ou d'indications d'un plan de soins conforme, rédigé par un professionnel de santé exerçant une profession de santé de qualification supérieure et autorisé à ce faire, l'aide-soignant réalise de son initiative propre les actes visés ci-dessous.

Ces actes sont exécutés afin de répondre de façon appropriée à un besoin du bénéficiaire.

Tout en tenant compte des habitudes de vie et de la volonté de la personne prise en charge, cette démarche inclut, pour autant que nécessaire, notamment la consultation du dossier, l'information préalable et adaptée, le soutien, la guidance, l'incitation aux auto-soins, l'intégration des proches dans la démarche, la prévention de complications, le conseil, la stimulation de la motivation, l'instruction, la mise à jour de la documentation de soins, la surveillance du résultat et l'adaptation cohérente du plan de prise en charge.

Par rapport aux besoins fondamentaux et actes essentiels d'entretien de la vie il s'agit notamment des actes ayant trait à:

l'alimentation et l'hydratation

- surveillance de l'hydratation;
- conditionnement et service des repas, collations et boissons;
- motivation pour une nutrition et une hygiène alimentaire adaptée;
- soins d'une sonde gastrique en place;
- soins aux bénéficiaires en assistance nutritive entérale;
- surveillance de perfusions (à l'exclusion de tout soin);
- mesure et appréciation du poids et de la taille.

l'autonomie, le bien-être et réalisation de soi

- détection de l'inconfort, de la douleur, de la souffrance, du deuil et contribution à leur apaisement avec les moyens dont dispose l'aide-soignant dans l'exercice de sa profession;
- facilitation de l'accès du bénéficiaire selon son souhait, aux aides et à l'exercice de ses droits dans le respect de ses valeurs et de ses croyances;
- prévention de sévices, de traitements dégradants ou contraires à la volonté lucide du bénéficiaire, notamment en ce qui concerne les privations de tout genre et les immobilisations forcées durables ou répétitives;
- stimulation du bénéficiaire et de son entourage aux auto-soins et au recouvrement de son autonomie, à la participation à des activités qui lui permettent de se divertir, de se valoriser respectivement de vivre dignement avec sa dépendance, son handicap ou sa maladie.

la communication

- entretien d'accueil et d'orientation;
- surveillance du comportement;
- écoute, soutien, facilitation de l'expression, animation, accompagnement et relation d'aide adaptés à la situation;
- aide à l'amélioration de la communication avec son entourage et adaptée à son milieu de vie;
- soutien et encouragement de ses relations sociales et familiales.

l'élimination

- soins et services en rapport avec l'élimination intestinale et urinaire par voies naturelles;
- soins et services en rapport avec l'élimination intestinale et urinaire par voies de prothèses, uniquement après la phase aiguë;
- observation ainsi que surveillance et/ou mesure de la diurèse, des selles et autres formes d'élimination;
- prévention de la constipation par des moyens physiologiques;
- soins d'incontinence: les soins d'une stomie sont, après la phase aiguë à considérer comme des soins d'incontinence et non pas comme étant un pansement.

l'hygiène et les soins corporels

- soins d'hygiène et de propreté dans le respect de l'intimité et de la pudeur;
- habillage et/ou déshabillage, soins vestimentaires;
- assistance à la mise en place des prothèses, orthèses ou épithèses portées habituellement par le bénéficiaire;
- surveillance et soins liés au maintien de la température corporelle;
- soins de plaies mineures uniquement dans les cas d'absence de pathologie associée;
- application des diverses mesures d'hygiène hospitalière et de prévention de l'infection nosocomiale relevant de son domaine d'intervention;
- soins à la dépouille mortelle.

la mobilité et la locomotion

- aides au patient pour le maintien de la mobilité et prévention de la dépendance;
- soins aux bénéficiaires à mobilité perturbée avec application des principes et méthodes de manutention adaptées;
- prévention, surveillance et soins aux bénéficiaires à risque d'escarres et de thromboses, de contractures musculaires et autres malpositions.

le repos et sommeil

- soins et création de conditions environnementales favorables pour le repos, le sommeil, la relaxation, la sérénité et la prévention du stress;
- installation adéquate du bénéficiaire en fonction de sa pathologie ou de son handicap.

la respiration

- soins de bouche;
- inhalations simples;
- prévention de l'encombrement bronchique par des techniques excluant le clapping et l'aspiration;
- mesure et appréciation des paramètres respiratoires observables cliniquement.

la sécurité et la surveillance

- mise en œuvre des mesures de prévention contre des lésions corporelles, notamment par installation adaptée, mise de moyens de protection ou moyens similaires;
- la surveillance des paramètres suivants:
- température, pression artérielle et pulsations;
- diurèse;
- coloration et/ou état de la peau et des téguments.

la logistique

- entretien de la chambre, du lit et de l'environnement du bénéficiaire;
- nettoyage et conditionnement conforme du matériel nécessité;
- transport des bénéficiaires de soins ne nécessitant pas de surveillance au-delà des paramètres énumérés au point 1 de la présente annexe.

Sans préjudice de plans de soins ou de protocoles spécifiques ainsi que d'ordres de professionnels de santé plus qualifiés que lui, l'aide-soignant, si nécessaire, organise la mise en œuvre des aides et services domestiques indispensables au(x) bénéficiaire(s) dont il assure la prise en charge.

2. Actes que l'aide-soignant réalise sur prescription médicale ou lors de l'assistance à d'autres professionnels de santé.

2.1. Lors d'actes réservés légalement à d'autres professionnels de santé, l'aide-soignant peut les assister, si requis, sans se substituer à eux et veille tant au confort qu'au soutien actif du bénéficiaire de ces soins.

L'aide-soignant prépare dans la mesure de ses connaissances et compétences le matériel et remet en état tant ledit matériel que les lieux.

2.2. La prescription médicale ou le plan de soins sont considérés en bonne et due forme quand ils sont lisiblement et compréhensiblement écrits par un professionnel de santé identifiable et autorisé à ce faire.

Par ailleurs, ils doivent contenir au moins les éléments quantitatifs et qualitatifs nécessaires à leur exécution en toute sécurité et sans équivoque tout comme les dates du début et de la fin des médications, soins ou actes techniques ainsi que la date, les coordonnées et la signature du médecin prescripteur.

Sur base de ses observations motivées, l'aide-soignant informe l'infirmier(ière) de toute anomalie et s'il y a lieu, des motivations et nécessités qui peuvent donner lieu à une modification de la prescription et/ou du plan de soins.

Hormis le cas d'urgence, une telle modification devient exécutable dès réception de la confirmation écrite par le prescripteur et ajoutée au dossier et/ou au plan de soins.

2.3. Sur prescription médicale et dans le cadre d'un plan de soins établi en bonne et due forme par un professionnel de santé de qualification supérieure à celle de la profession d'aide-soignant et autorisé à ce faire, l'aide-soignant peut, sous la responsabilité d'un tel professionnel et dont les attributions sont celles requises pour l'acte à exécuter, prester les actes énumérés au présent point. Ledit professionnel doit être présent physiquement et être en mesure de communiquer sans intermédiaire et visuellement avec l'aide-soignant.

- alimentation par sonde en place après vérification de la bonne position par l'infirmier(ière);
- préparation et administration de gavages;
- administration d'oxygène par sonde/masque bucco-nasal;
- retrait de cathéter périphérique court.

2.4. L'aide-soignant, sur prescription médicale, peut prester les actes suivants, à condition que son intervention s'insère dans un plan de soins établi en bonne et due forme par un professionnel de santé de qualification supérieure et autorisé à ce faire et que l'exécution de ce plan de soins soit supervisée par un tel professionnel:

- bandage des membres, mise de bas compressifs, mise d'attelles, de matériel de contention;
- lavement simple en cas d'absence de pathologie du rectum et/ou du colon;
- prélèvements pour et analyses par techniques de lecture instantanée, à l'exception de prélèvements veineux et artériels.

A condition que son intervention s'insère dans un plan de soins établi en bonne et due forme par un professionnel de santé de qualification supérieure et autorisé à ce faire et que l'exécution de ce plan de soins soit supervisée par un tel professionnel, l'aide-soignant, sur prescription médicale et le traitement afférent ayant été initialisé et stabilisé, peut administrer par voie orale, nasale, transcutanée, sous-cutanée et anale des médicaments clairement identifiés et dosés, sous réserve des dispositions suivantes:

- en cas d'administration par voie orale ou anale d'un médicament, le médicament doit être conditionné par une personne autorisée à ce faire et le patient doit être clairement identifié et identifiable;
- en cas d'administration par voie anale sont exclus les médicaments préanesthésiques;
- en cas d'administration par voie nasale sont exclus les médicaments utilisés dans les crises d'asthme;
- en cas d'administration par voie transcutanée sont exclus les médicaments type digitalines et morphiniques;
- en cas d'administration sous-cutanée sont uniquement autorisées la préparation et l'administration d'insuline ainsi que l'administration d'anticoagulants, à condition qu'il s'agisse pour cette dernière catégorie d'anticoagulants conditionnés en seringue pré-remplie par le fabricant.

L'aide-soignant peut également administrer des pommades et collyres oculaires.

Les stupéfiants ne peuvent être administrés par l'aide-soignant quelle que soit leur forme d'administration.

En ce qui concerne les médicaments, ne peuvent être administrées en dehors d'un plan de soins clairement établi en bonne et due forme par un professionnel de santé de qualification supérieure et autorisé à ce faire, que des pommades anti-escarres et réhydratantes.

3. Actes techniques que l'aide-soignant peut accomplir dans une situation d'urgence

Les situations d'urgence à considérer sont celles où il existe un danger immédiat pour la vie du bénéficiaire de soins et que par son intervention adéquate et rapide l'aide-soignant peut maintenir ou augmenter les chances de survie d'un patient en attendant une intervention plus qualifiée.

3.1. En cas de présence physique d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé plus qualifié que lui et l'impossibilité, vu la situation, de rédiger une prescription écrite, l'aide-soignant assiste les personnes visées ci-dessus notamment par l'application de gestes de secourisme relevant de ses attributions.

3.2. En cas d'impossibilité de recours à une intervention d'un professionnel de santé plus qualifié que lui dans les délais adéquats et après mise en route des procédures d'appel adaptées aux circonstances, l'aide-soignant applique les gestes de secourisme.

En cas d'intervention dans une situation d'urgence vitale, l'aide-soignant rédige dans les plus brefs délais un rapport d'incident, daté et signé, qu'il insère dans le dossier du patient, et dont il adresse, le cas échéant, copie à son supérieur hiérarchique.

Le rapport d'incident dont question comprend notamment:

- le descriptif des constatations et raisons qui l'ont amené à agir,
- l'énumération des actes et des soins mis en œuvre, et pour autant que possible l'identification des collaborateurs ou témoins présents,
- l'évaluation des résultats de l'intervention.

Règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie,

(Mém. A - 66 du 20 mai 2003, p. 1084)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 1er décembre 2009 (Mém. A - 234 du 8 décembre 2009, p. 4121).

Texte coordonné

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession d'assistant technique médical de radiologie telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée de 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Pour les besoins du présent règlement, on entend par «praticien» tout médecin ou tout médecin dentiste habilité à exercer au Luxembourg le radiodiagnostic et/ou la radiothérapie et/ou la médecine nucléaire.

Art. 3.

Les professionnels de santé visés à l'article 1er portent le titre professionnel d'assistant technique médical de radiologie.

Art. 4.

Sans préjudice des procédés réservés par voie légale ou réglementaire à d'autres professionnels de santé, l'assistant technique médical de radiologie, sur prescription médicale écrite préalable ou dans le cas d'examens de dépistage organisés par le ministre de la Santé, preste ou contribue, dans les conditions définies au présent règlement, à la réalisation:

- d'explorations fonctionnelles par des techniques relevant de l'imagerie médicale;
- de traitements relevant du domaine de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire;
- d'actes de radiologie interventionnelle;

(Règl. g.-d. du 1er décembre 2009)

«- exécution des divers tests tuberculiniques.»

En outre, dans le cadre de l'exercice de sa profession, l'assistant technique médical de radiologie est habilité à:

- coordonner les prestations des différents professionnels de santé régis par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé qui interviennent dans son champ de travail spécifique;
- participer à l'élaboration et à l'application dans son domaine d'activité de procédures d'amélioration continue de la qualité des actes et des soins ainsi que de la radioprotection;
- participer à la recherche dans son domaine d'activité;
- assurer, dans le cadre de ses attributions, une mission d'encadrement et de formation.

Art. 5.

Pour chaque type de procédé de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire visé à l'article 4, et sans préjudice des dispositions de l'article 7 du règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales:

- le praticien établit un protocole écrit, daté et signé concernant la réalisation pratique du procédé radiologique ainsi que les mesures de radioprotection et les paramètres techniques;
- les établissements visés par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers pour autant qu'ils disposent d'un service de radiologie, sont tenus de fixer préalablement par écrit la procédure à suivre en cas de nécessité d'une intervention immédiate du praticien.

Art. 6.

1. L'assistant technique médical de radiologie assiste le praticien dans le cadre de l'exécution des missions définies à l'article 4.
2. Sous la responsabilité et sous la surveillance d'un praticien en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, l'assistant technique médical de radiologie est habilité à accomplir les actes énumérés à l'annexe I.
3. Toutefois, par dérogation aux dispositions des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, l'assistant technique médical de radiologie est habilité à prester, en dehors de la présence physique du praticien, les soins et actes techniques énumérés à l'annexe II.

Art. 7.

L'assistant technique médical de radiologie doit tenir à jour ses connaissances professionnelles en fonction de l'évolution des sciences et des techniques.

Art. 8.

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Art. 9.

Sont abrogés les articles 20 et 21 du règlement grand-ducal modifié du 18 mars 1981 réglementant les études et les attributions de la profession d'assistant technique médical.

Art. 10.

Le présent règlement entre en vigueur trois mois après sa publication au Mémorial.

Art. 11.

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE I

Relevé des actes et des soins que l'assistant technique médical de radiologie peut exécuter sous la responsabilité et sous la surveillance d'un praticien en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement:

A) En ce qui concerne les examens d'imagerie médicale autres que ceux visés au point 7 de l'annexe II:
   1. le placement d'une voie d'entrée veineuse périphérique;
   2. l'administration orale, rectale, dans les veines superficielles ou dans les montages d'accès vasculaires implantables, de substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image, ainsi que l'administration d'un antalgique au cours du procédé radiologique;
   3. le réglage et le déclenchement des appareils émetteurs et/ou des récepteurs de rayonnements ionisants, des appareils d'imagerie par résonance magnétique et des appareils nécessaires dans la chaîne de l'imagerie;
   4. le recueil des images ou des signaux, sauf en échographie;
   5. la préparation, le déclenchement et la surveillance des systèmes d'injection automatique;
   6. le traitement des images et des signaux suivant les protocoles établis conformément aux dispositions de l'article 5 du présent règlement.

B) En ce qui concerne la radiothérapie:
   1. la radiothérapie externe;
   2. l'assistance au médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie, et le déclenchement de l'irradiation.

ANNEXE II

Relevé des actes et soins que l'assistant technique médical de radiologie peut réaliser en dehors de la présence physique d'un praticien

1. les prélèvements de sang veineux et capillaire en vue du dosage par radio analyse ou par d'autres techniques;
2. la mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris de composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ou nécessaires pour un traitement rentrant dans le cadre du présent règlement;
3. la préparation du matériel;
4. la surveillance clinique de la tension artérielle, des pulsations et de la respiration;
5. les lavements simples ou médicamenteux, sauf les produits de contraste;
6. les pansements simples et complexes;
7. dans le cadre d'examens radiologiques mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques, sans produits de contraste ni matière radioactive, suivant les protocoles établis conformément à l'article 5 du présent règlement:
   a) le réglage et déclenchement des appareils émetteurs et/ou des récepteurs de rayonnements ionisants et des appareils nécessaires dans la chaîne de l'imagerie;
   b) le recueil et le traitement des images et des signaux.

(Règl. g.-d. du 1er décembre 2009)

«8. exécution des divers tests tuberculiniques.»

Règlement grand-ducal du 22 août 2003 déterminant pour la profession de diététicien:

1. **les études en vue de l'obtention du diplôme de diététicien,**
2. **les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et**
3. **l'exercice de la profession de diététicien,**

(Mém. A - 134 du 15 septembre 2003, p. 2824; dir. 89/48/CEE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement règlent l'accès et l'exercice au Grand-Duché de Luxembourg de la profession de diététicien telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre de diététicien.

Chapitre 1er: Etudes en vue de l'obtention du diplôme de diététicien

Art. 3.

Le diplôme ou titre professionnel de diététicien ne peut être reconnu que dans le cas où il sanctionne un cycle de formation post-secondaire d'au moins trois années ou six semestres ou neuf trimestres, d'un institut de formation agréé par l'Etat dans lequel il a son siège. Pour autant que la profession de diététicien soit réglementée dans l'Etat de provenance, le détenteur d'un diplôme doit posséder les qualifications requises pour accéder à la profession dans cet Etat, ou l'y exercer.

Art. 4.

Le programme des études visées doit compter au moins 3 000 heures de formation et comporte:

1. un enseignement théorique en:
   - anatomie et physiopathologie;
   - biochimie;
   - biologie;
   - chimie générale, organique et analytique;
   - gestion économique et administrative;
   - hygiène;
   - informatique;
   - mathématique et statistique;
   - microbiologie;
   - pathologie;
   - physique;
   - psychologie;
2. un enseignement théorique spécifique:
   - déontologie du diététicien;
   - diététique thérapeutique;
   - diététique en collectivité;
   - épidémiologie nutritionnelle
   - communication et éducation à la santé;
   - législation en matière de denrées alimentaires;
   - nutrition et diététique générale;
   - physiopathologie de la nutrition;
   - techniques culinaires;
   - technologie et analyse des denrées alimentaires;
   - toxicologie et pharmacodynamique;
3. un enseignement technique portant sur les matières suivantes:
   - exercices pratiques de chimie et physique;
   - exercices de microbiologie;

- analyses des denrées alimentaires;
- exercices de diététique appliquée;
- techniques culinaires générales et diététiques;

4. un enseignement pratique d'au moins 600 heures qui se répartissent en milieu hospitalier et clinique, et dans au moins un des domaines suivants: restauration collective, laboratoire et technologie alimentaire, éducation à la santé. Il s'effectue sous forme de stages dans des services agréés par les autorités compétentes du pays où se déroulent les études.

Chapitre 2: Modalités de reconnaissance des diplômes étrangers

Art. 5. à **Art. 20.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 3: Exercice de la profession de diététicien

Art. 21.

L'exercice de la profession de diététicien est réservé au professionnel de la santé qui est autorisé par le Ministre de la Santé à exercer la profession de diététicien au Grand-Duché de Luxembourg.

L'intervention du diététicien vise à protéger, maintenir, restaurer et promouvoir la santé de l'individu par le biais de l'alimentation.

Dans l'exercice de sa profession, le diététicien se base notamment sur les acquis de la science et les recommandations actualisées dans le domaine de la nutrition.

Le diététicien exerce ses activités auprès des bien-portants et des malades.

Art. 22.

Sans préjudice des attributions réservées aux médecins ou à d'autres professionnels de la santé, le diététicien est habilité à accomplir les actes professionnels suivants:

A. Il conseille le particulier en bon état de santé, en matière d'alimentation saine, dans un but de maintien de la santé ou dans un but de légère diminution pondérale par le biais d'une alimentation saine adéquate.

   Il effectue les actes suivants sur initiative propre:
   - mesure des paramètres anthropométriques et du pli cutané d'un particulier;
   - mesure de l'impédance bioélectrique;
   - anamnèse nutritionnelle et analyse du comportement et de la consommation alimentaires;
   - établissement du bilan nutritionnel.

B. Le diététicien
   - participe à différentes actions de prévention, de traitement, d'éducation, de formation, d'encadrement, d'information et de dépistage dans le domaine de l'alimentation;
   - entreprend ou collabore à des activités d'amélioration de la qualité en matière de restauration collective ainsi que d'alimentations particulières;
   - entreprend ou collabore à des activités de recherche dans son domaine d'activités.

C. Dans le cadre de la restauration collective et/ou dans des établissements hébergeant du public, le diététicien:
   - élabore les plans alimentaires et les menus en tenant compte notamment des régimes spécifiques pour certaines pathologies, des habitudes alimentaires et des règles de la nutrition,
   - peut être chargé de faire respecter, en collaboration avec le comité de prévention de l'infection nosocomiale mis en place, le cas échéant, par l'organisme gestionnaire de l'établissement, ou avec tout autre intervenant désigné par l'organisateur de la restauration collective, les règles applicables en matière d'hygiène au cours des différentes étapes de la chaîne alimentaire ainsi que de surveiller les autres aspects de la qualité de la prestation alimentaire;
   - conseille les personnes concernées pour l'aménagement ou le réaménagement du service de restauration.

Art. 23.

Sur prescription médicale écrite, le diététicien effectue les actes suivants:

- application des méthodes de mesure de la composition corporelle non visées à l'article 22;
- mesure et évaluation de la dépense énergétique par des méthodes directes et indirectes;
- traduction en termes d'aliments, sur base de données nutritionnelles, de la prescription diététique établie par le médecin, en tenant compte des pathologies associées et des interactions entre aliments et médicaments ainsi que, en fonction de la situation, du savoir-faire du patient relatif aux conseils donnés;
- traduction en plan détaillé alimentaire de la prescription médicale d'une alimentation particulière;
- évaluation du suivi du régime avec rapport intermédiaire adressé au médecin prescripteur.

Le diététicien fournit au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de permettre une meilleure adaptation du traitement du bénéficiaire de soins. Il demande au médecin prescripteur des compléments d'information chaque fois qu'il le juge utile.

Chapitre 4: Dispositions finales

Art. 24.

Les autorisations d'exercer la profession de diététicien, délivrées conformément aux dispositions de l'article 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée, restent valables.

Art. 25.

Notre Ministre de l'Education nationale, de la Formation professionnelle et des Sports et Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 14 septembre 2006 fixant les modalités de l'enseignement théorique et pratique de réintégration des professionnels de la santé ayant cessé l'exercice de leur profession,

(Mém. A - 176 du 4 octobre 2006, p. 3162)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

1. Le titulaire d'une autorisation d'exercer visé par l'article 13(2) de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, désigné ci-après par «le titulaire», désirant reprendre l'exercice de la profession visée à l'article 13(2) précité, est tenu de notifier son intention au ministre de la Santé, désigné ci-après par «le ministre».
2. La notification visée au paragraphe 1 doit comporter les renseignements suivants:
   – le nombre d'années de cessation de l'exercice de la profession de santé;
   – le service et le lieu de travail que la personne concernée entend réintégrer;
   – le cas échéant, la participation à des formations continues telle que prévue par l'article 13(1) de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée.

Art. 2.

Si, à la suite de cette notification, le ministre, sur avis de la direction de la Santé, oblige le titulaire à poursuivre un enseignement théorique et pratique de réintégration, désigné ci-après par «l'enseignement», le ministre:

– fournit au titulaire une liste indiquant les terrains de stage disponibles et notamment les terrains de stage agréés conjointement par lui et le ministre de l'Éducation nationale;
– fixe le nombre d'heures d'enseignement pratique à suivre;
– fournit au titulaire une liste des cours de formation continue organisés ou agréés par lui;
– détermine le nombre d'heures de cours auxquels le titulaire devra participer.

Art. 3.

1. Sur base de la décision du ministre, le titulaire lui soumet pour approbation un projet de stage, à effectuer dans un service en relation avec la profession que le titulaire souhaite réintégrer.
2. Le projet de stage visé au paragraphe 1er comporte notamment la période, l'établissement, le lieu de stage, le nom et la profession, ainsi que le cas échéant, les coordonnées de l'employeur du maître de stage.

Art. 4.

L'enseignement doit comporter soixante heures au moins sans toutefois excéder cent heures et s'étaler sur une durée maximum de trois mois.

Art. 5.

L'enseignement est effectué sous l'autorité et sous la responsabilité du maître de stage qui doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq ans dans la même profession que celle du titulaire. Le maître de stage doit assurer sur le lieu du stage une présence adéquate pour surveiller l'activité professionnelle du stagiaire.

Art. 6.

Le titulaire doit être identifiable à tout moment comme stagiaire par les patients. Il porte le titre professionnel correspondant à la profession de santé qu'il souhaite réintégrer. Ledit titre est suivi des termes «en stage de réintégration».

(Règl. g.-d. du 17 février 2017)

«Art. 7.

À la fin du stage, le maître de stage émet un avis au ministre. En cas d'avis favorable, le ministre remet au titulaire un certificat attestant qu'il a accompli avec succès le stage conformément aux dispositions du présent règlement et qu'il remplit les obligations de l'article 13, paragraphe 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée.»

Art. 8.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Éducation Nationale et de la Formation Professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant pour la profession d'orthoptiste:

1) les études en vue de l'obtention du diplôme,

2) les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et

3) l'exercice de la profession.

(Mém. A - 94 du 18 juin 2007, p. 1792; doc. parl. 5720)

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement règlent l'accès et l'exercice au Grand-Duché de Luxembourg de la profession d'orthoptiste telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre d'orthoptiste.

Chapitre 1: Etudes en vue de l'obtention du diplôme d'orthoptiste

Art. 3.

Le diplôme ou titre de formation d'orthoptiste ne peut être reconnu que:

a) s'il sanctionne un cycle de formation post-secondaire à temps plein d'au moins trois années ou six semestres ou neuf trimestres, d'un institut de formation agréé par l'Etat dans lequel il a son siège et

b) si le détenteur du diplôme ou titre de formation possède les qualifications requises pour accéder à la profession d'orthoptiste dans l'Etat où le diplôme ou titre de formation a été délivré pour autant que la profession d'orthoptiste y est réglementée.

Art. 4.

Le programme des études visées doit compter au moins 3 000 heures de formation et comporte:

1. Un enseignement théorique en:
   - anatomie et physiologie générale,
   - neurophysiologie,
   - physique et optique,
   - pathologie générale,
   - hygiène,
   - psychologie,
   - notions élémentaires de statistiques.
2. Un enseignement théorique et technique spécifique en:
   - anatomie oculaire,
   - physiologie et neurophysiologie de l'oeil,
   - optique de l'oeil et réfraction,

- ophtalmologie générale,
- neuro-ophtalmologie générale,
- pathologies spécifiques:
  - strabismes,
  - hétérophories,
  - troubles de vergence,
  - correspondance rétinienne anormale,
  - amblyopie,
  - basse vision,
  - vices de réfraction,
  - paralysies oculo-motrices,
  - nystagmus,
  - syndromes de rétraction,
  - syncinésies anormales,
  - attitudes compensatrices,
- pharmacologie,
- techniques fondamentales de l'examen ophtalmologique,
- techniques plé-orthoptiques et de basse vision,
- méthodes d'examen et de traitement plé-orthoptique,
- méthodes d'examen et de rééducation et de réadaptation de la basse vision,
- instrumentation,
- législation et déontologie professionnelle de l'orthoptiste.

3. Un enseignement pratique d'au moins 1 000 heures en milieu hospitalier ou extrahospitalier: dans un service d'orthoptie, un service de basse vision, ainsi que dans un service ou une policlinique ophtalmologique. Il s'effectue sous forme de stages dans des services agréés par les autorités compétentes du pays où se déroulent les études.

Chapitre 2: Modalités de reconnaissance des diplômes étrangers

Art. 5.

En vue d'obtenir la reconnaissance des études effectuées à l'étranger, le requérant adresse une demande au ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions.

Seront annexées à cette demande toutes les pièces ayant trait au cycle d'études suivi par le requérant, et notamment:

- copie du diplôme final, certifiée conforme à l'original par une autorité compétente;
- une notice biographique indiquant de façon détaillée les études et l'expérience professionnelle par ordre chronologique;
- copie d'un titre d'identité, certifiée conforme à l'original.

Section I: Diplômes étrangers tombant sous le champ d'application d'une directive communautaire visée à l'article 6

Art. 6.

1. Pour les requérants titulaires d'un diplôme étranger bénéficiant de l'application de la directive du Conseil 89/48/CEE relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans, le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions peut imposer au requérant soit:

- de se soumettre à une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation, au choix du requérant, au cas où les curricula de la formation effectuée à l'étranger comportent des programmes d'études substantiellement différents de ceux visés à l'article 4 ou si l'exercice de la profession dans le pays de provenance est substantiellement différent de celui du Grand-Duché de Luxembourg, ou
- de faire preuve d'une expérience professionnelle licite dans un Etat membre ou un pays tiers si, pour la même profession, la durée des études visées à l'article 3 est substantiellement différente entre la formation à l'étranger et l'enseignement prévu à l'article 4.

2. Pour les requérants titulaires d'un diplôme étranger tombant sous le champ d'application de la directive du Conseil 92/51/CEE relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, qui complète la directive 89/48/CEE, le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions peut exiger du requérant de choisir entre l'accomplissement d'un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude, conformément aux dispositions de l'article 3 du règlement grand-ducal du 2 juin 1994 portant transposition de la directive 92/51/CEE.

1. Epreuve d'aptitude

Art. 7.

La commission chargée de procéder à l'épreuve d'aptitude est nommée par le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions pour une durée de trois ans.

Elle se compose de cinq membres effectifs, à savoir:

- un représentant du ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions, qui préside la commission;
- un représentant du ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- deux orthoptistes;
- un médecin spécialisé en ophtalmologie.

Pour chaque membre effectif, il est nommé un membre suppléant.

Nul ne peut, en sa qualité de membre de la commission d'examen, prendre part à l'examen d'un de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclus.

Le président de la commission d'examen fixe le jour d'ouverture de la session, les dates et lieux des différentes épreuves et en informe les candidats.

Art. 8.

Le programme de l'épreuve d'aptitude porte sur la législation luxembourgeoise applicable aux orthoptistes ainsi que sur les matières ou activités pour lesquelles il existe une différence substantielle entre la formation à l'étranger et les matières prévues à l'article 4. L'épreuve d'aptitude peut comporter une épreuve pratique.

L'épreuve est notée de 0 à 60 points.

Art. 9.

A l'issue de l'épreuve d'aptitude, est déclaré admis le candidat qui a obtenu au moins la moitié du maximum des points dans chaque matière sur laquelle porte l'épreuve.

Il est loisible au candidat qui n'a pas été admis de se présenter à une nouvelle épreuve d'aptitude lors d'une session ultérieure.

La reconnaissance d'équivalence des études effectuées à l'étranger est accordée au candidat admis.

La commission dresse un procès-verbal de ses opérations et le transmet au ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions.

Art. 10.

Les membres de la commission d'examen visée à l'article 7 touchent des indemnités fixées sur la base du barème ci-dessous:

- une indemnité forfaitaire de base de 10,43 €
- une indemnité par questionnaire de 5,55 €
- une indemnité de correction par candidat de 0,51 €

Ces indemnités correspondent au nombre indice 100 et subissent la même adaptation au coût de la vie que les traitements des fonctionnaires d'Etat.

Art. 11.

Le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions fixe le nombre de sessions annuelles de l'épreuve d'aptitude selon les besoins.

2. Stage d'adaptation

Art. 12.

Le requérant ayant opté pour le stage d'adaptation soumet à l'approbation du ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions un projet de stage comportant les indications suivantes: le contenu et les objectifs détaillés, le lieu de stage, le nom du responsable de stage et, le cas échéant, le nom de l'employeur du responsable de stage.

Il est joint au projet de stage une déclaration du stagiaire par laquelle il s'engage à respecter la législation et la déontologie afférentes à sa profession, ainsi que l'accord écrit du responsable de stage et de son employeur, si le responsable est un salarié.

Art. 13.

Le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions, après avoir donné son accord au projet du requérant, fixe le début et la fin du stage.

Art. 14.

Le lieu de stage doit être agréé par le ministre de la Santé.

Art. 15.

Le stage est effectué sous l'autorité et sous la responsabilité d'un orthoptiste autorisé à exercer la profession au Luxembourg et disposant d'une expérience professionnelle d'au moins trois ans. Le responsable de stage doit assurer sur le lieu du stage une présence adéquate pour surveiller l'activité professionnelle du stagiaire.

Art. 16.

Lors du stage, le stagiaire doit pouvoir, à tout moment, être identifié comme tel.

Le stage comporte des évaluations établies par le responsable de stage.

Art. 17.

A la fin du stage, une attestation de la durée du stage ainsi qu'un rapport écrit comportant l'évaluation de l'activité professionnelle du stagiaire par rapport aux objectifs du stage et les documents qui s'y rattachent sont délivrés au stagiaire par le responsable de stage.

En cas d'évaluation positive, la reconnaissance d'équivalence des études effectuées à l'étranger est accordée au candidat admis.

En cas d'évaluation négative, il est loisible au requérant de se soumettre à un nouveau stage d'adaptation.

Art. 18.

Le stage peut être interrompu définitivement ou temporairement sur initiative du stagiaire, du responsable de stage ou de l'employeur.

Sur demande motivée du stagiaire, le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions peut autoriser la continuation du stage sous la supervision d'un autre responsable de stage et sur un lieu de stage différent.

En cas de rejet de la demande, le requérant soumet un nouveau projet de stage pour approbation au ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions.

3. Expérience professionnelle

Art. 19.

Lorsque la durée de la formation à l'étranger est inférieure d'au moins une année à celle prévue à l'article 3, le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions peut exiger, en vue de la reconnaissance des études, une expérience professionnelle acquise dans un Etat membre de l'Union Européenne ou un pays tiers, étant entendu:

- que cette expérience professionnelle doit être consécutive à l'obtention du diplôme final permettant l'accès à la profession d'orthoptiste;
- que l'expérience professionnelle exigée pour la reconnaissance des études ne peut dépasser le double de la période manquante, lorsqu'il s'agit d'un cycle d'études post-secondaires et/ou d'un stage professionnel accompli sous l'autorité d'un responsable de stage et sanctionné par un examen;
- que l'expérience professionnelle exigée ne peut dépasser la période de formation manquante, lorsque cette dernière porte sur une pratique professionnelle accomplie avec la surveillance d'un professionnel qualifié.

En tout état de cause, l'expérience professionnelle exigible ne peut excéder quatre ans.

Section II: Diplômes étrangers ne tombant pas sous le champ d'application d'une directive communautaire visée à l'article 6

Art. 20.

Dans le cas où les niveaux, durées et curricula de la formation effectuée à l'étranger comportent des programmes d'études différents de ceux visés aux articles 3 et 4, le ministre ayant l'Education nationale dans ses attributions peut imposer aux requérants titulaires d'un diplôme étranger non couvert par une directive communautaire soit:

- une épreuve d'aptitude;
- un stage d'adaptation;
- à la fois une épreuve d'aptitude et un stage d'adaptation.

Les modalités de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation sont définies aux articles 7 à 19.

Chapitre 3: Exercice de la profession d'orthoptiste

Art. 21.

L'orthoptie consiste en des actes de dépistage, de rééducation et de réadaptation de la vision dans le cas d'une amblyopie, de troubles de la vision binoculaire, d'une basse vision et/ou des perturbations du champ visuel en mono- ou binoculaire.

Art. 22.

L'exercice de la profession d'orthoptiste est réservé au professionnel de la santé qui est autorisé par le ministre de la Santé à exercer la profession d'orthoptiste au Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 23.

L'orthoptiste est habilité à accomplir les actes professionnels suivants de façon autonome:

- les actes relatifs à la détermination subjective et objective de l'acuité visuelle;
- le conseil en matière d'ergonomie visuelle concernant le domicile, le poste de travail, le poste scolaire ainsi que les moyens de transport.

Art. 24.

Dans le cadre d'un programme de dépistage organisé ou agréé par le ministre de la Santé, l'orthoptiste est habilité à accomplir les actes suivants:

- la détermination objective et subjective de la fixation;
- le bilan des déséquilibres oculomoteurs;
- le dépistage des dyschromatopsies congénitales;
- l'établissement de la courbe d'adaptation à l'obscurité.

Art. 25.

(1) Sur prescription médicale écrite préalable, l'orthoptiste est habilité à accomplir, outre les actes visés aux points 1, 2 et 3 de l'article 24, les actes suivants:

- le bilan et la rééducation des personnes atteintes d'amblyopie, de strabismes, d'hétérophories, d'insuffisances de convergence ou de déséquilibres binoculaires et la proposition d'aides visuelles et techniques;
- le bilan et la rééducation de la basse vision et des perturbations du champ visuel ainsi que la proposition d'aides visuelles et techniques.

(2) Sur prescription médicale écrite préalable et sous la réserve que le médecin prescripteur procède à l'interprétation des résultats, l'orthoptiste est habilité à accomplir les actes suivants:

- la périmétrie;
- la campimétrie;
- l'établissement de la courbe d'adaptation à l'obscurité;
- l'exploration du sens chromatique.

(3) Sur prescription médicale, l'orthoptiste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthoptique ainsi que, le cas échéant, un plan de soins. Ce bilan, accompagné du choix des actes et des techniques appropriées, est communiqué au médecin prescripteur.

(4) L'orthoptiste informe le médecin prescripteur:

- de toute information en sa possession susceptible d'être utile pour le diagnostic ou le traitement du patient;
- de l'éventuelle adaptation du traitement en fonction de l'évolution de l'état de la pathologie à traiter.

(5) L'orthoptiste adresse à l'issue de la dernière séance un rapport orthoptique au médecin prescripteur.

(6) Chaque fois qu'il le juge opportun, l'orthoptiste demande des compléments d'information au médecin prescripteur.

Art. 26.

L'orthoptiste est habilité à assister le médecin pour effectuer les enregistrements à l'occasion des explorations fonctionnelles suivantes:

- la rétinographie;
- l'électrophysiologie oculaire.

Art. 27.

L'orthoptiste n'est pas autorisé à prescrire ou à délivrer des médicaments.

Chapitre 4: Dispositions finales

Art. 28.

Les autorisations d'exercer la profession d'orthoptiste, délivrées conformément aux dispositions de l'article 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée, restent valables.

Art. 29.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Éducation nationale et de la Formation professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 7 juin 2007 déterminant pour la profession de rééducateur en psychomotricité:

1. **les études en vue de l'obtention du diplôme,**
2. **les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers, et**
3. **l'exercice de la profession,**

(Mém. A - 94 du 18 juin 2007, p. 1796; doc. parl. 5719)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement règlent l'accès et l'exercice au Grand-Duché de Luxembourg de la profession de rééducateur en psychomotricité telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre professionnel de rééducateur en psychomotricité.

Chapitre 1: Etudes en vue de l'obtention du diplôme de rééducateur en psychomotricité

Art. 3.

Le diplôme ou titre de formation de rééducateur en psychomotricité ne peut être reconnu que dans le cas où il sanctionne un cycle de formation post-secondaire d'au moins trois années ou six semestres ou neuf trimestres, d'un institut de formation agréé par l'Etat dans lequel il a son siège. Pour autant que la profession de rééducateur en psychomotricité soit réglementée dans l'Etat de provenance, le détenteur d'un diplôme doit posséder les qualifications requises pour accéder à la profession dans cet Etat, ou l'y exercer de façon licite.

Art. 4.

Le programme des études visées doit compter au moins 3 000 heures de formation (ou 180 points ECTS) et inclut:

1. Un enseignement théorique en:
   - anatomie;
   - neurophysiologie et physiologie neuromusculaire;
   - neuro-anatomie;
   - psychologie;
   - pédagogie;
   - sociologie;
   - pathologie médicale et chirurgicale;
   - pharmacologie clinique;
   - neurologie;
   - pédiatrie;
   - psychiatrie de l'enfant et de l'adulte.
2. Un enseignement théorique spécifique:
   - théories en psychomotricité, le développement psychomoteur et ses déviations, les troubles psychomoteurs;
   - bilan psychomoteur méthodes d'évaluations et de soins dans le champ de la santé: réhabilitation, rééducation, thérapie psychomotrices;
   - médiations corporelles en lien avec les activités physiques adaptées, l'éveil sensoriel, la relaxation, les activités expressives et créatives, le jeu, …;
   - éthique et déontologie professionnelle.
3. Un enseignement pratique portant sur les matières suivantes:
   - bilan psychomoteur méthodes d'évaluations et de soins dans le champ de la santé: réhabilitation, rééducation, thérapie psychomotrices;
   - médiations corporelles en lien avec les activités physiques adaptées, l'éveil sensoriel, la relaxation, les activités expressives et créatives, le jeu.
4. Un enseignement pratique d'au moins 600 heures (36 points ECTS) dans les domaines des soins généraux, de la santé mentale, ainsi que dans le domaine pédagogique. Il s'effectue sous forme de stages dans des services agréés par les autorités compétentes du pays où se déroulent les études.

Chapitre 2: Modalités de reconnaissance des diplômes étrangers

Art. 5. à **Art. 20.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 3: Exercice de la profession

Art. 21.

L'exercice de la profession de rééducateur en psychomotricité est réservé au professionnel de la santé qui est autorisé par le Ministre de la Santé à exercer la profession de rééducateur en psychomotricité au Luxembourg.

Art. 22.

La rééducation psychomotrice consiste en une intervention destinée à épanouir, à améliorer, et à corriger, par l'intermédiaire du corps, les fonctions mentales et comportementales de la personne, tout en tenant compte de son environnement. Elle vise à restaurer l'adaptation de la personne au milieu par le biais d'apprentissages.

Art. 23.

Le rééducateur en psychomotricité peut participer à différentes actions d'éducation et/ou de prévention.

Art. 24.

Sans préjudice des attributions réservées aux médecins ou à d'autres professionnels de la santé, le rééducateur en psychomotricité est habilité à accomplir, sur prescription médicale préalable, les actes professionnels énumérés aux paragraphes 1 à 3:

1. Contribution par des techniques d'approche et d'expression corporelle ou plastique ou de relaxation médicale, au traitement des déficiences intellectuelles, des troubles caractériels ou de la personnalité, des troubles de la régulation émotionnelle et relationnelle, et des troubles de la représentation du corps d'origine psychique ou physique.
2. Rééducation et thérapie des troubles du développement psychomoteur ou des désordres psychomoteurs suivants au moyen des techniques de relaxation médicale, d'approche et d'expression corporelle ou plastique, d'éducation gestuelle, et par des activités d'équilibration et de coordination:
   - retards du développement psychomoteur,
   - troubles de la maturation et de la régulation tonique,
   - troubles sensori-moteurs,
   - troubles du schéma corporel et de l'image du corps,
   - troubles de la latéralité,
   - troubles de l'organisation spatio-temporelle,
   - dysharmonies psychomotrices,
   - troubles tonico-émotionnels,
   - maladresses motrices et gestuelles, dyspraxies,
   - débilité motrice,
   - inhibition psychomotrice,
   - instabilités psychomotrices,
   - troubles de la graphomotricité à l'exclusion de la rééducation du langage écrit.
3. Education et stimulation psychomotrices.

Art. 25.

Sous réserve que les actes visés au paragraphe 3 de l'article 24 sont destinés à des personnes qui ne présentent pas de troubles psychomoteurs et/ou psychiques, le rééducateur en psychomotricité peut exécuter ces actes sans prescription médicale écrite préalable.

Art. 26.

Sur prescription médicale, le rééducateur en psychomotricité établit un bilan qui comprend l'examen psychomoteur, l'objectif et le plan de traitement. Ce bilan, accompagné du choix des actes et des techniques appropriés, est communiqué au médecin prescripteur.

Le rééducateur en psychomotricité informe le médecin prescripteur de l'éventuelle adaptation du traitement en fonction de l'évolution et de l'état de santé du patient et lui adresse, à l'issue de la dernière séance, une fiche retraçant l'évolution du traitement psychomoteur.

Art. 27.

Sauf opposition du patient, le rééducateur en psychomotricité est tenu de communiquer au médecin toute information en sa possession susceptible d'être utile à ce dernier pour l'établissement du diagnostic médical ou l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution. Cette communication doit figurer au dossier du patient qui est tenu par le rééducateur en psychomotricité.

Chapitre 4: Dispositions transitoires et finales

Art. 28.

Les autorisations d'exercer la profession de rééducateur en psychomotricité, délivrées conformément aux dispositions de l'article 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée, restent valables.

Art. 29.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Éducation nationale et de la Formation professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 8 mai 2009 déterminant pour la profession d'infirmier en anesthésie et réanimation:

a. l'accès aux études en vue de l'obtention du diplôme,

b. les modalités de reconnaissance des diplômes étrangers et

c. l'exercice de la profession,

(Mém. A - 113 du 26 mai 2009, p. 1644; dir. 2005/36/CE)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 17 février 2017 (Mém. A - 241 du 6 mars 2017).

Texte coordonné au 6 mars 2017

Version applicable à partir du 10 mars 2017

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement règlent l'accès et l'exercice de la profession d'infirmier en anesthésie et réanimation telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre d'infirmier en anesthésie et réanimation.

Chapitre 1er: Accès aux études en vue de l'obtention du brevet de technicien supérieur d'infirmier en anesthésie et réanimation

Art. 3. à **Art. 20.** (. . .) *(abrogés par le règl. g.-d. du 17 février 2017)*

Chapitre 3: Exercice de la profession d'infirmier en anesthésie et réanimation

Art. 21.

L'infirmier en anesthésie et réanimation contribue à la réalisation de l'anesthésie et surveille le patient sur le site d'anesthésie ainsi qu'en salle de surveillance postinterventionnelle. Il met également en œuvre sa spécialisation en réanimation lors de transports sanitaires, pour la prise en charge des patients aux services de surveillance et/ou soins intensifs, ainsi que pour répondre à des situations de détresse vitale en milieu hospitalier ou extrahospitalier.

Art. 22.

Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation en mesure d'intervenir immédiatement, et en application d'un protocole préalablement établi, daté et signé par un médecin de cette même spécialité, et comportant les prescriptions médicales qualitatives et quantitatives ainsi que le schéma de surveillance, l'infirmier en anesthésie et réanimation est habilité à appliquer les techniques suivantes:

1. anesthésie générale; toutefois l'induction de l'anesthésie ainsi que l'induction de la phase de réveil requièrent la présence du médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation dans la salle;
2. surveillance d'une anesthésie loco-régionale et réinjections en cours d'anesthésie loco-régionale, dans le cas où un dispositif a été mis en place par un médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation;
3. réanimation peropératoire.

Il accomplit les soins et peut, à l'initiative exclusive du médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation, selon les modalités précisées ci-dessus, réaliser les gestes techniques qui concourent à l'application du protocole.

Art. 23.

Sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, l'infirmier en anesthésie et réanimation:

1. applique les mesures d'épargne du sang,
2. règle l'appareil de ventilation artificielle,
3. installe et surveille les personnes traitées par oxygénothérapie hyperbare,
4. injecte des médicaments à des fins analgésiques dans un cathéter placé à proximité d'un plexus nerveux, mis en place par un médecin-spécialiste en anesthésie-réanimation et après que celui-ci a effectué la première injection.

Art. 24.

L'infirmier en anesthésie et réanimation participe à la mise en œuvre par le médecin de techniques liées aux transports des urgences visées par la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente.

En dehors de la présence d'un médecin, l'infirmier en anesthésie et réanimation peut prendre en charge le patient lors d'un transport sanitaire secondaire suivant la prescription ou le protocole signés par le médecin ayant décidé le transport.

Art. 25.

L'infirmier en anesthésie et réanimation est habilité à appliquer et à adapter les traitements antalgiques dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier du patient.

Art. 26.

Il peut appliquer la réanimation cardio-pulmonaire avec moyens techniques invasifs à condition qu'un protocole de soins d'urgence ait été établi en concertation entre le médecin et l'infirmier en anesthésie et réanimation et que la situation d'urgence ait été notifiée au médecin.

Art. 27.

L'infirmier en anesthésie et réanimation:

1. participe à l'élaboration et à l'application dans son domaine d'activité de procédures d'amélioration continue de la qualité des actes et des soins,
2. participe à la recherche dans son domaine d'activité,
3. assure, dans le cadre de ses attributions, une mission d'encadrement et de formation,
4. collabore à la matério-, hémo- et pharmacovigilance des secteurs dans lesquels il travaille.

Il tient à jour ses connaissances professionnelles en fonction de l'évolution des sciences et des techniques.

Chapitre 4: Dispositions finales

Art. 28.

Est abrogé le règlement grand-ducal du 31 octobre 1978 portant réglementation des études et des attributions de la profession d'infirmier-anesthésiste.

Art. 29.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'éducation nationale et Notre Ministre de l'Enseignement supérieur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 10 juin 2011 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier psychiatrique.

(Mém. A - 131 du 29 juin 2011, p. 1899)

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession d'infirmier psychiatrique telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre d'infirmier psychiatrique.

Art. 3.

L'infirmier psychiatrique assure un accompagnement et une relation d'aide à visée thérapeutique à des personnes en état de crise psychologique ou présentant des problèmes de santé mentale.

Il collabore à l'établissement du diagnostic par le médecin ainsi qu'à l'application du traitement médical et psychiatrique.

Il participe à l'éducation à la santé et stimule la réinsertion de la personne soignée.

L'infirmier psychiatrique preste ses soins en se basant sur la démarche professionnelle en soins infirmiers, et veille à une approche holistique qui tient compte des composantes psychologique, sociale, économique et culturelle de la personne soignée, ainsi que des acquis de la science et d'une exécution conforme à l'évolution des techniques.

L'exercice de la profession d'infirmier psychiatrique est caractérisé par des attributions spécifiques que l'infirmier psychiatrique est autorisé à accomplir ou à faire accomplir soit sur son initiative propre dans le cadre de son rôle autonome, soit sur prescription médicale, soit dans le cadre d'interventions en situation d'urgence.

Art. 4.

Sans préjudice des attributions réservées aux médecins ou à d'autres professionnels de la santé, l'infirmier psychiatrique est habilité à accomplir dans le cadre de son rôle propre les actes professionnels suivants:

a) l'observation, la détection et l'évaluation des ressources et difficultés de la personne par rapport à ses besoins fondamentaux;
b) l'accompagnement de la personne soignée dans ses démarches ayant pour but de clarifier ses ressources et difficultés par rapport à ses besoins fondamentaux ainsi que de développer des stratégies pour atteindre un état de santé satisfaisant pour la personne soignée;
c) les entretiens en relation avec:
   – l'accueil de la personne et de son entourage,
   – l'apaisement de la personne en état de crise psychologique,
   – l'information et l'orientation;
d) l'activité à visée sociothérapeutique individuelle ou de groupe.

Art. 5.

Dans le cadre d'un protocole de soins d'urgence préalablement établi, daté et signé par un médecin, l'infirmier psychiatrique est habilité à appliquer les soins et actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin pour autant que le comportement d'un patient souffrant de troubles mentaux risque de mettre en péril son intégrité physique ou celle de tierces personnes.

L'infirmier psychiatrique ne peut effectuer les soins et actes visés au premier alinéa qu'après avoir déclenché les procédures d'appel et dans les seuls cas où une intervention médicale immédiate s'avère impossible respectivement lorsque la production et/ou la transmission d'une prescription médicale écrite ne peuvent être assurées dans un délai raisonnable.

L'infirmier psychiatrique est tenu de remettre au médecin un compte-rendu écrit, daté, signé retraçant les soins et actes prodigués. Le procès-verbal sera annexé au dossier du patient.

Art. 6.

Dans les conditions prévues à l'article 44 de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux, l'infirmier psychiatrique peut mettre en œuvre des mesures d'isolement et/ou de contention.

Art. 7.

Dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire et sur prescription médicale écrite, l'infirmier psychiatrique peut effectuer des entretiens à visée thérapeutique.

Art. 8.

L'infirmier psychiatrique qui n'est pas en possession d'une autorisation d'exercer la profession d'infirmier est habilité à accomplir les attributions prévues au règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier, à l'exclusion toutefois des actes et soins énumérés ci-après:

– administration de médicaments par les voies péridurale et endotrachéale,
– surveillance de patients sous ventilation artificielle,
– surveillance de la pression intracrânienne,
– pose et ablation de plâtre ou de matériel d'immobilisation similaire,
– sevrage de ventilation artificielle,
– ponction de vaisseaux de type fistule artério-veineuse,
– application d'un garrot pneumatique d'usage chirurgical,
– mise en route et arrêt d'une hémodialyse ou ultrafiltration et soins aux patients sous hémodialyse ou ultrafiltration,
– injection d'une série d'allergènes.

Art. 9.

Est abrogé le règlement grand-ducal modifié du 23 mars 1979 portant réglementation des études d'infirmier psychiatrique et détermination des attributions et techniques professionnelles de l'infirmier psychiatrique.

Art. 10.

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

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2012 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier en pédiatrie.

(Mém. A - 18 du 2 février 2012, p. 230)

Art. 1er.

Les dispositions du présent règlement sont applicables aux personnes autorisées à exercer au Grand-Duché la profession d'infirmier en pédiatrie telle que visée par l'article 1er de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 2.

Les personnes exerçant la profession de santé visée à l'article 1er portent le titre d'infirmier en pédiatrie.

Art. 3.

L'infirmier en pédiatrie preste des soins infirmiers préventifs, curatifs ou palliatifs au prématuré, au nouveau-né, à l'enfant ainsi qu'à l'adolescent en répondant de façon appropriée aux besoins physiques, psychologiques et sociaux spécifiques aux différents âges.

Il veille à une information adéquate de l'enfant et de ses parents et contribue à leur éducation à la santé. Dans toutes ses démarches il est guidé par le souci du bien-être et du développement de l'enfant ainsi que du maintien ou de la restauration de sa santé et ceci en relation étroite avec les parents et/ou toute personne de référence de celui-ci.

Son champ de compétence inclut les soins infirmiers qui nécessitent une réanimation et/ou des soins intensifs.

Art. 4.

Sans préjudice des attributions réservées aux médecins ou à d'autres professionnels de santé, l'infirmier en pédiatrie est habilité à accomplir chez les enfants depuis la naissance jusqu'à l'adolescence révolue les soins et actes figurant au règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la profession d'infirmier, à l'exclusion des actes techniques suivants:

– retrait partiel ou total d'un cathéter vasculaire central, intrathécal ou intraventriculaire,
– pose d'une sonde vésicale chez le garçon de moins de six ans révolus.

Art. 5.

L'infirmier en pédiatrie est habilité à accomplir auprès des enfants depuis la naissance jusqu'à l'adolescence révolue les soins et actes professionnels suivants:

1.) Soins et actes que l'infirmier en pédiatrie entreprend de façon autonome et sur initiative propre:
   – suivi de l'enfant dans son développement et son milieu de vie,
   – prévention et dépistage précoce des inadaptations et handicaps,
   – dépistage et évaluation des risques de maltraitance,
   – surveillance du régime alimentaire,
   – reconnaissance d'intolérances alimentaires,

– évaluation du réflexe de succion et de déglutition ainsi que de la coordination entre succion et déglutition,
– mise en place, changement et retrait d'une sonde gastrique pour l'alimentation,
– administration de l'alimentation par voie entérale,
– conseils et surveillance de l'allaitement maternel,
– aide à l'alimentation en substitution de l'allaitement maternel,
– soins relatifs à la perfusion dans une veine épicrânienne,
– soins de cathéters ombilicaux,
– soins et surveillance d'un nouveau-né placé en incubateur ou sous photothérapie,
– prise en charge de la thermorégulation spécifique du prématuré et du nouveau-né,
– soins et surveillance du patient intubé sous assistance respiratoire ou ventilation artificielle,
– préparation du matériel ainsi que la surveillance du nouveau-né lors d'une exsanguino-transfusion.

2.) Soins et actes techniques relevant d'une prescription médicale et exécutables en dehors de la présence du médecin:
– mise en place respectivement ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine épicrânienne,
– test à la sueur,
– langeage en abduction du nourrisson,
– installation et sortie du nouveau-né placé en incubateur ou sous photothérapie.

3.) Soins et actes techniques relevant d'une prescription médicale et exécutables sous la condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment:
– modification du réglage d'un respirateur artificiel,
– administration d'un mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote par masque.

4.) En outre, l'infirmier en pédiatrie est habilité à effectuer les prélèvements pour des analyses de dépistage qui sont déterminées par le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Art. 6.

L'infirmier en pédiatrie, autorisé à exercer la profession d'infirmier au Luxembourg, est habilité à accomplir auprès de personnes adultes les attributions relevant de la profession de l'infirmier, telles que prévues au règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 précité.

Art. 7.

Est abrogé le règlement grand-ducal modifié du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession de puériculteur.

Art. 8.

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

Règlement grand-ducal du 18 juillet 2013 réglementant l'exercice et les attributions de la profession d'assistant social.

(Mém. A - 132 du 25 juillet 2013, p. 2724)

Chapitre 1er. – Règles de l'exercice de la profession d'assistant social

Art. 1er.

Sans préjudice d'autres dispositions légales ou réglementaires, ne peuvent exercer la profession réglementée d'assistant social que les personnes disposant d'un diplôme de bachelor dans le domaine du travail social ou d'un titre d'enseignement supérieur de niveau équivalent au grade de bachelor dans le domaine du travail social.

Ces titres doivent sanctionner une formation comportant des stages pratiques d'au moins 25 ECTS dans des services relevant du domaine du travail social, dont au moins 18 ECTS ou l'équivalent de 450 heures de stages pratiques dans des services sociaux sous l'encadrement d'un assistant social agréé par l'établissement d'enseignement supérieur.

Si la profession d'assistant social est réglementée dans l'Etat de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'assistant social.

Chapitre 2. – Attributions de la profession d'assistant social

Art. 2.

Les missions de l'assistant social comprennent:

1) le développement de l'autonomie de la personne et de son inclusion sociale;
2) la promotion de l'accès à l'ensemble des aides et services administratifs, sociaux, éducatifs et de santé, ainsi que le soutien pour l'usage subséquent de ceux-ci en cas de besoin;
3) la protection de la personne vulnérable;
4) le développement de l'environnement social et de la cohésion sociale;
5) la défense des intérêts des populations défavorisées, la lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale au niveau individuel et sociétal;
6) la contribution à l'amélioration de la santé individuelle et publique;
7) la contribution aux actions de prévention.

Il veille à responsabiliser les personnes dans la mesure de leurs capacités et il tâche de les soutenir, assister ou organiser les aides nécessaires dans les domaines où leurs possibilités et compétences font défaut.

Art. 3.

L'assistant social pose les actes professionnels suivants:

1) l'enquête sociale et le diagnostic social, comportant l'analyse globale des problèmes et ressources des personnes faisant partie d'un système social donné, à la suite d'une anamnèse circonstanciée, d'une visite à domicile, ainsi que, le cas échéant, de l'avis d'autres professionnels;
2) l'élaboration et l'évaluation subséquente d'un plan d'intervention établi, si possible, sur base des objectifs négociés avec les personnes qu'il est appelé à aider;
3) le rapport social écrit, résultat de l'enquête sociale sur demande des instances publiques, judiciaires et autres;
4) l'instauration et le maintien d'une relation de coopération et de confiance;
5) dans le cadre du travail social, l'orientation, la guidance éducative et le conseil psychosocial se basant sur des techniques d'entretien directif et non directif;
6) l'intervention aidante et l'accompagnement social;
7) la gestion et la résolution de conflits;
8) l'animation et le travail avec les groupes et communautés.

L'assistant social collabore avec d'autres intervenants dans l'intérêt de la personne qu'il est appelé à aider. Il documente son travail de façon appropriée dans un dossier social.

Il contribue à la formation d'étudiants, à la recherche en matière de travail social et à la guidance de bénévoles.

Art. 4.

Le règlement grand-ducal modifié du 29 août 1979 portant réglementation des études et des attributions de la profession d'assistant social est abrogé.

Art. 5.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 20 juillet 2017:

(1) déterminant les attributions et les règles de l'exercice de la profession de santé de podologue;

(2) modifiant le règlement grand-ducal modifié du 1er décembre 2011 ayant pour objet:

1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12 (1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;

2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12 (3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales;

3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal;

4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13 (1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988;

5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988.

(Mém. A - 716 du 14 août 2017)

Art. 1er.

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions autorise l'exercice de la profession de podologue aux professionnels de santé qui remplissent les conditions prévues à l'article 2.

Art. 2.

(1) Ne peuvent exercer la profession de podologue que les personnes disposant d'un titre de formation en podologie sanctionnant un cycle complet de formation théorique et pratique d'au moins 180 ECTS correspondant aux lois et règlements régissant l'enseignement supérieur de l'Etat où le titre a été conféré.

Si la profession de podologue est réglementée dans l'État d'obtention du titre de formation, son détenteur doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession de podologue.

(2) Par dérogation au paragraphe 1er, est assimilé à un diplôme ou titre de formation en podologie, l'autorisation d'établissement pour exercer le métier de podologue délivrée conformément à la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, respectivement sous l'emprise de la loi modifiée du 28 décembre 1988 1. réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. modifiant l'article 4 de la loi du 2 juillet 1935 portant réglementation des conditions d'obtention du titre et du brevet de maîtrise dans l'exercice des métiers .

Art. 3.

Le podologue se consacre spécifiquement au traitement des affections épidermiques et unguéales du pied à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang, à la confection et adaptation d'orthèses plantaires et d'orthèses d'orteils destinées à traiter des troubles biomécaniques et/ou posturologiques, ainsi qu'à la confection d'orthonyxies correctrices de la plaque unguéale.

Il est habilité à fournir au bénéficiaire de soins des conseils en matière de matériels et d'actions au niveau des pieds, destinés à prévenir les lésions des pieds.

Art. 4.

Le podologue est habilité à accomplir les actes professionnels suivants:

1. Examen podologique des troubles fonctionnels du pied, pouvant comprendre:
   - examen palpatoire;
   - examen biométrique et posturologique;
   - examen podographique;
   - examen podoscopique;
   - analyse vidéographique;
   - analyse baropodométrique informatisée ou tout autre type d'analyse informatisée de la statique et dynamique du pied.
2. Conception, réalisation et adaptation d'orthèses plantaires, d'orthèses d'orteil et d'orthonyxies.
3. Mise en place d'orthèses transitoires (padding), de bandes extensibles en vue de soulager les tensions tendineuses, musculaires, articulaires (strapping), bandages neuro musculaire (taping fonctionnels).
4. Prise en charge d'affections épidermiques ou unguéales du pied par:
   a) traitement des verrues, à l'exclusion de la cryothérapie par azote liquide et du traitement par thermocautère ou laser;
   b) traitement non-chirurgical de l'ongle incarné;
   c) ablation des hyperkératoses digitales et plantaires;
   d) ablation des cors;
   e) coupe des ongles;

f) abrasion des hypertrophies unguéales;
g) onychoplastie;
h) orthonyxie.

5. En cas de plaie mineure, le podologue est habilité à appliquer un antiseptique approprié ainsi qu'un pansement.

Pour autant qu'ils s'appliquent à un pied diabétique, neuropathique ou vasculaire, les actes professionnels énumérés aux paragraphes 2 et 3 ainsi qu'aux points a) et b) du paragraphe 4, sont exécutés sur prescription médicale préalable.

Art. 5.

Sur prescription et sous contrôle du médecin, le podologue effectue les actes suivants:

- intervention dans le traitement de plaies complexes au niveau du pied, avec application d'un antiseptique ou autre topique et/ou pansement;
- ablation mécanique de l'hyperkératose périphérique de la plaie.

Art. 6.

Avant d'effectuer chez un patient à diabète connu les actes énumérés à l'article 4, paragraphe 4, points c) à h), le podologue peut procéder à un examen du pied comportant:

- examen de la peau, test par monofilament et diapason;
- examen de la statique du pied.

Le podologue peut également effectuer cet examen dans le cadre de conseils podologiques pour la prévention de lésions du pied chez le patient diabétique.

Art. 7.

Le podologue est autorisé à appliquer un anesthésique de contact ou la cryothérapie dans le cadre de ses actes thérapeutiques, sauf en ce qui concerne des patients présentant des lésions du pied diabétique, neuropathique, vasculaire, post-traumatique ou infectieux.

Art. 8.

Le podologue exerce ses activités dans le souci constant de prévenir les infections et autres complications iatrogènes.

Le podologue communique au médecin toute information en sa possession susceptible d'être utile à ce dernier pour l'établissement du diagnostic médical ou l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du bénéficiaire de soins.

Art. 9.

Le règlement grand-ducal du 1er décembre 2011 ayant pour objet: 1. d'établir la liste et le champ d'application des activités artisanales prévues à l'article 12 (1) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 2. de déterminer les critères d'équivalence prévus à l'article 12 (3) de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales; 3. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 déterminant le champ d'activité des métiers principaux et secondaires du secteur artisanal; 4. d'abroger le règlement grand-ducal du 4 février 2005 ayant pour objet d'établir une nouvelle liste des métiers principaux et secondaires, prévus à l'article 13 (1) de la loi modifiée du 28 décembre 1988; 5. d'abroger le règlement grand-ducal modifié du 15 septembre 1989 fixant les critères d'équivalences prévues à l'article 13 de la loi modifiée du 28 décembre 1988, est modifié comme suit:

A l'annexe 1, sous «Groupe 2 - Mode, Santé et Hygiène», sont supprimés l'activité artisanale de «podologue» ainsi que les activités y rattachées.

Art. 10.

Par dérogation à l'article 2, l'artisan, titulaire d'une autorisation d'établissement pour exercer le métier de podologue délivrée conformément à une des lois visées à l'article 2 (2), qui, au moment d'entrée en vigueur du présent règlement a exercé le métier de podologue peut continuer à exercer les activités de podologue telles que définies au présent règlement pendant une période de 6 mois, sans autorisation d'exercer la profession de podologue telle que visée par l'article 2 de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Art. 11.

La référence au présent règlement pourra se faire sous forme abrégée en recourant à l'intitulé: «Règlement grand-ducal du 20 juillet 2017 déterminant les attributions et les règles de l'exercice de la profession de santé de podologue».

Art. 12.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Enseignement supérieur, Notre Ministre de l'Économie et notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

RADIOPROTECTION

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 713

Loi du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes (telle qu'elle a été modifiée) 713

Loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants 714

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 716

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique 716

Règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg 717

Règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (tel qu'il a été modifié) 718

Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales 746

Règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire 752

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes,

(Mém. A - 18 du 10 avril 1963, p. 227; doc. parl. 912)

modifiée par:

Loi du 20 avril 1995 (Mém. A - 33 du 28 avril 1995, p. 939; doc. parl. 3849).

Texte coordonné

Art. 1er.

Pour l'application de la présente loi il y a lieu d'entendre par

1. Radiations ionisantes, les radiations électro-magnétiques (photons ou quanta de rayons X ou gamma) ou radiations corpusculaires (particules alpha, béta, électrons, positrons, protons, neutrons et particules lourdes) capables de déterminer la formation d'ions.
2. substances radioactives, toutes les substances présentant le phénomène de radioactivité.
3. contamination, la contamination radioactive, c'est-à-dire la souillure d'une matière ou d'un milieu quelconque par des substances radioactives.
   Dans le cas particulier des personnes cette contamination comprend à la fois la contamination externe cutanée et la contamination interne par quelque voie que ce soit (respiratoire, digestive, percutanée etc.)
4. expert qualifié, une personne ayant les connaissances et l'entraînement nécessaires pour mesurer les radiactions ionisantes, pour donner tous les conseils en vue d'assurer une protection efficace des individus et un fonctionnement correct des installations de protection, et dont la qualification est reconnue par le Gouvernement.

Art. 2.

Dans le but de protéger la santé publique sont soumis à des conditions à déterminer par règlement d'administration publique: la production, la fabrication, l'importation, le transport, la vente, la détention et l'emploi à des fins généralement quelconques d'appareils ou de substances capables d'émettre des radiations ionisantes ainsi que l'élimination et l'évacuation des substances radioactives.

Art. 3.

Lorsqu'un événement imprévu met en péril la santé de la population par des radiations ionisantes, le ministre de la santé publique arrêtera à l'égard des producteurs, fabricants, importateurs, transporteurs, vendeurs, détenteurs ou utilisateurs d'appareils ou de substances capables d'émettre des radiations ionisantes, toutes les mesures qui s'imposent.

Dans les mêmes circonstances le ministre de la santé publique arrêtera les mesures propres à écarter les dangers pouvant résulter de la contamination accidentelle de lieu, de matières ou produits quelconques par des substances radioactives.

Les arrêtés ministériels pris en exécution du présent article deviendront caducs s'ils ne sont pas confirmés dans un délai de trois mois par un règlement d'administration publique.

(Loi du 20 avril 1995)

«**Art. 4.**

Les infractions aux règlements pris en exécution de la présente loi sont recherchées et constatées par les médecins de la Direction de la Santé, par les experts en radioprotection, les ingénieurs nucléaires et les fonctionnaires des carrières moyenne et supérieure de la division de la radioprotection de la Direction de la Santé, ainsi que par les officiers de police judiciaire, les agents de la gendarmerie et de la police et les agents de l'Administration des douanes et accises.»

Art. 5. (. . .) *(abrogé par la loi du 20 avril 1995)*

Art. 6.

Les mesures édictées par le ministre de la santé publique sont prises et les contrôles y relatifs sont effectués sans préjudice des prescriptions édictées par d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Art. 7.

Les infractions aux règlements d'administration publique à prendre en exécution de la présente loi ainsi qu'aux arrêtés ministériels pris en vertu de son article 3 seront punies d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de «251,- à 25.000,- euros»[1] ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice des peines plus fortes prévues par d'autres dispositions légales.

Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] seront applicables.

---

[1] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

Loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

(Mém. A - 69 du 31 août 1983, p. 1481; doc. parl. 2495)

Art. 1er.

L'utilisation des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques et thérapeutiques est soumise à des conditions ayant trait à la formation des médecins et aux normes que doivent remplir les appareils et installations.

Art. 2.

L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic ou en électro-radiologie.

Les médecins spécialistes dans une discipline autre que le radiodiagnostic ou l'électro-radiologie ainsi que les médecins-dentistes sont autorisés par le Ministre de la Santé, sur leur demande, à exercer le radiodiagnostic dans leur spécialité ou branche, à condition d'avoir reçu une formation appropriée en radiodiagnostic et en radioprotection.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du collège médical, précise les conditions de formation visées à l'alinéa qui précède et détermine les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire.

Art. 3.

L'exercice de la radiothérapie est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

Art. 4.

L'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme est réservée aux médecins spécialement agréés à ces fins par le Ministre de la Santé. L'autorisation n'est accordée que si le médecin justifie d'une formation spécialisée en médecine nucléaire.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du collège médical, précise les conditions de formation visées à l'alinéa qui précède.

Art. 5.

Les appareils et installations servant au radiodiagnostic, à la radiothérapie ou à la médecine nucléaire ne peuvent être utilisés que s'ils ont été préalablement autorisés par le Ministre de la Santé.

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du collège médical, détermine les indications que le demandeur d'autorisation doit fournir dans sa demande, ainsi que les conditions sous lesquelles l'autorisation peut être accordée, refusée ou retirée.

Art. 6.

La pratique des examens radioscopiques exécutés avec des radioscopes isolés sans amplificateur de brillance est interdite.

Art. 7.

Tout médecin détenteur d'un résultat ou d'un cliché d'un acte radiologique d'un patient est tenu de mettre ce résultat ou cliché, sur demande, à la disposition de tout autre médecin qui examine ce patient ultérieurement.

Art. 8.

Des règlements grand-ducaux, pris sur avis du collège médical, déterminent les conditions de détention et d'utilisation des appareils et installations servant au radiodiagnostic, à la radiothérapie et à la médecine nucléaire. Ils ont notamment pour objet:

1) de répartir l'ensemble des actes radiologiques en des classes et définir les performances minima que les appareils doivent remplir pour effectuer un acte rentrant dans l'une ou l'autre classe;
2) d'introduire un carnet individuel que détient le patient et sur lequel le médecin doit inscrire l'acte radiologique ou radio-thérapeutique auquel il a procédé, ainsi que le nombre des clichés effectués;
3) de spécifier les conditions de formation du personnel paramédical qui peut ou doit être affecté au service;
4) de fixer les conditions auxquelles doivent répondre les appareils ainsi que les locaux à l'intérieur desquels sont posés des actes de radiologie, de radiothérapie ou de médecine nucléaire, ainsi que les chambres où sont alités des malades auxquels une source scellée ou non scellée a été administrée;
5) de fixer les conditions d'utilisation des appareils.

Art. 9.

Les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont recherchées et constatées, outre par les officiers de la police judiciaire, les agents de la gendarmerie et de la police, par les médecins de la direction de la santé, ainsi que par les experts en radioprotection ou les ingénieurs nucléaires de cette même direction.

Art. 10.

Les médecins qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, pratiquent le radiodiagnostic, la radiothérapie ou la médecine nucléaire peuvent être autorisés, à leur demande, par le Ministre de la Santé à continuer cette pratique.

Art. 11.

Toutefois par dérogation à l'article 6 ci-dessus les appareils de radioscopie sans amplificateur de brillance actuellement en service pourront être utilisés pendant une période de 5 ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi pour examiner les phénomènes dynamiques des organes de la cage thoracique.

Cette dérogation s'entend sous la condition que le médecin justifie des conditions de formation et dispose d'un matériel conformes aux conditions requises par la présente loi.

Les dispositions transitoires visées à l'alinéa 1er s'entendent sans préjudice de l'application de la loi du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes.

Aucune nouvelle installation d'un appareil de radioscopie non pourvu d'un amplificateur de brillance ne sera plus autorisée dés l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 12.

Sans préjudice des peines prévues par d'autres dispositions légales, les infractions à la présente loi et aux règlements pris en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 20.000 euros»[1], ou d'une de ces peines seulement.

En cas de récidive dans les deux ans, les peines prévues à l'alinéa 1er du présent article peuvent être portées au double.

Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2], sont applicables.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique.

(Mém. A - 64 du 2 septembre 1996, p. 1980; dir. 89/618/EURATOM)

Art. 1er.

Le présent règlement concerne les mesures et procédures d'information de la population et a pour but de renforcer la protection sanitaire opérationnelle pour les cas d'urgence radiologique.

Art. 2.

Au sens du présent règlement, on entend par cas d'urgence radiologique toute situation:

1) découlant:
   a) d'un accident survenu sur son propre territoire ou en dehors de celui-ci dans des installations ou dans le cadre d'activités visées au paragraphe 2 et entraînant ou risquant d'entraîner une importante émission de matières radioactives
   ou
   b) de la détection sur son propre territoire ou en dehors de celui-ci de taux anormaux de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique dans cet Etat membre
   ou
   c) d'accidents autres que ceux visés au point a) et survenus dans des installations ou dans le cadre d'activités visées au paragraphe 2 et entraînant ou risquant d'entraîner une importante émission de matières radioactives
   ou
   d) d'autres accidents entraînant ou risquant d'entraîner une importante émission de matières radioactives;
2) imputable aux installations et activités mentionnées au paragraphe 1 points a) et c) et qui sont les suivantes:
   a) tout réacteur nucléaire, où qu'il soit installé;
   b) toute autre installation du cycle du combustible nucléaire;
   c) toute installation de gestion de déchets radioactifs;
   d) le transport et le stockage de combustibles nucléaires ou de déchets radioactifs;
   e) la production, l'utilisation, le stockage, l'évacuation et le transport de radio-isotopes à des fins agricoles, industrielles, médicales ou à des fins scientifiques et de recherche connexes
   et
   f) l'utilisation de radio-isotopes pour la production d'énergie dans les engins spatiaux.

Pour l'application du présent règlement, les termes «importante émission de matières radioactives» et «taux anormaux de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique» s'entendent comme couvrant des situations susceptibles d'entraîner un dépassement des limites de dose prescrites par le règlement grand-ducal du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Aux fins du présent règlement, les termes mentionnés ci-après s'entendent de la manière suivante:

a) population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique:
   tout groupe de population pour lequel un plan d'intervention a été établi par le Gouvernement en Conseil en prévision de cas d'urgence radiologique;
b) population effectivement affectée en cas d'urgence radiologique:
   tout groupe de population pour lequel interviennent des mesures spécifiques de protection, dès la survenance d'un cas d'urgence radiologique.

Art. 3.

1) Le Gouvernement en Conseil veille à ce que la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique soit informée sur les mesures de protection sanitaire qui lui seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elle aurait à adopter en cas d'urgence radiologique.
2) L'information fournie porte sur les points suivants:
   a) Notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.
   b) Les différents cas d'urgence radiologique pris en compte et leurs conséquences pour la population et pour l'environnement.
   c) Mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir la population en cas d'urgence radiologique.
   d) Informations adéquates relatives au comportement que la population devrait adopter en cas d'urgence radiologique.
3) Cette information est communiquée à la population mentionnée au paragraphe 1, sans qu'elle ait à en faire la demande.
4) Le Gouvernement met l'information à jour au cas de nécessité, la communique au public au moins tous les cinq ans, et également lorsque des modifications significatives dans les mesures décrites interviennent. Cette information, est, d'une façon permanente, accessible au public qui peut la consulter aux secrétariats communaux et demander, le cas échéant, des renseignements supplémentaires à la division de la radioprotection du ministère de la Santé.

Art. 4.

1) Dès la survenance d'un cas d'urgence radiologique, la population effectivement affectée est informée, sans délai, sur les données de la situation d'urgence, sur le comportement à adopter et, en fonction du cas d'espèce, sur les mesures de protection sanitaire qui lui sont applicables.
2) L'information diffusée porte, suivant qu'il appartiendra, sur les points suivants:
   a) informations sur le cas d'urgence survenu et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques (telles que son origine, son étendue, son évolution prévisible).
   b) consignes de protection qui, en fonction du cas d'espèce, peuvent:
      - porter notamment sur les éléments mentionnés ci-après: restriction à la consommation de certains aliments susceptibles d'être contaminés, règles simples d'hygiène et de décontamination, confinement dans les maisons, distribution et utilisation de substances protectrices, ainsi que leurs points de distribution, dispositions à prendre en cas d'évacuation,
      - s'accompagner, le cas échéant, de consignes spéciales pour certains groupes de la population.
   c) conseils de coopération, dans le cadre des instructions ou des requêtes des autorités compétentes.
   d) Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence radiologique recevra des informations et des consignes durant cette phase, telle que:
      - invitation à la population concernée de se mettre à l'écoute de la radio ou de la télévision,
      - consignes préparatoires aux établissements ayant des responsabilités collectives particulières,
      - recommandations aux professions spécialement concernées.
   e) Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.

Art. 5.

1) Les personnes ne faisant pas partie du personnel des installations et/ou ne participant pas aux activités, telles que définies à l'article 2 paragraphe 2. mais susceptibles d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence radiologique reçoivent une information adéquate et régulièrement mise à jour sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas; cette information tient compte des différents cas d'urgence radiologique susceptibles de survenir.
2) Les informations précitées sont, dès survenance d'un cas d'urgence radiologique, complétées par des informations appropriées, eu égard aux circonstances de l'espèce.

Art. 6.

Les informations visées aux art. 3, 4 et 5 comprennent l'indication des autorités chargées d'appliquer les mesures visées à ces mêmes articles, soit les Ministres de l'Intérieur et de la Santé.

Art. 7.

L'information du public visée à l'art. 3 se fera par une brochure à distribuer à tous les ménages et tenue à disposition du public aux secrétariats communaux. La diffusion des informations visées à l'art. 4 se fera, sur alerte donnée par voie acoustique, par la diffusion radiophonique des consignes de comportement et par tout autre moyen que la situation d'urgence exigera.

L'information visée à l'art. 5 se fera dans le cadre de formation et de recyclage des unités de secours et des autres personnes appelées à intervenir en cas de sinistre. Cette formation sera, en cas de besoin spécifique complétée en cas de réalisation d'une urgence radiologique.

Les fonctionnaires de la Division de la Radioprotection, ainsi que les instructeurs en matière, nucléaire, biologique et chimique du Service National de la Protection Civile ont dans leurs attributions la formation du personnel visé à l'art. 5.

Art. 8.

Nos Ministres de l'Intérieur et de la Santé sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg.

(Mém. A - 26 du 30 mars 2000, p. 653)

Voir chapitre: Hôpitaux - Législation hospitalière

Règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants,

(Mém. A - 9 du 22 janvier 2001, p. 528; Republication: Mém. A - 66 du 6 juin 2001, p. 1338)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 21 juillet 2006 (Mém. A - 133 du 8 août 2006, p. 2254; dir. 2003/122/Euratom)

Règlement grand-ducal du 24 juillet 2011 (Mém. A - 158 du 29 juillet 2011, p. 2760; dir. 2009/71/Euratom)

Règlement grand-ducal du 30 juillet 2013 (Mém. A - 146 du 6 août 2013, p. 2876).

Texte coordonné au 6 août 2013

Version applicable à partir du 9 août 2013

Chapitre 1er - Dispositions générales

Art. 1.1. Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
   a) à la production, à la fabrication, à la détention, à l'offre en vente, à la vente, à la cession à titre onéreux ou gratuit de substances, d'appareils ou d'installations capables d'émettre des rayonnements ionisants, au transit, au transport, à l'importation, à l'exportation, à l'emploi à des fins commerciales, industrielles, scientifiques, médicales ou autres, au recyclage et à la réutilisation d'appareils, d'installations ou «au contrôle»[1] de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants;
   b) au traitement, à la manipulation, au stockage, à l'élimination et à l'évacuation de substances et de déchets radioactifs;
   c) à toute autre activité et pratique qui implique un risque dû aux rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, soit d'une source naturelle de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités, ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles;
   d) à l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV;
   e) aux activités professionnelles qui ne sont pas couvertes par les activités sous a) à d), mais qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnement et entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou du public, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements;
   f) à toute intervention en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne;

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

   «g) à la prévention de l'exposition des travailleurs et de la population à des rayonnements ionisants résultant d'une gestion ou d'un contrôle inadéquats des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines;
   h) à la sûreté et sécurité des sources radioactives.»
2. Le présent règlement ne s'applique ni à l'exposition au radon dans les habitations ni au niveau naturel de rayonnement, c'est-à-dire aux radionucléides contenus dans l'organisme humain, au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ou à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

Art. 1.2. Définitions

Les définitions des termes employés au présent règlement sont celles figurant à l'annexe 1.

Chapitre 2 - Etablissements classés

Art. 2.1. Classement des établissements

Les établissements régis par les dispositions du présent règlement sont rangés dans l'une des classes suivantes:

A. Classe I

(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)

«Les installations nucléaires telles que définies à l'annexe 1 du présent règlement grand-ducal.»

B. Classe II

1. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour chaque source individuelle est égale ou supérieure aux valeurs XE x 1000, XE étant les valeurs indiquées au tableau A de l'annexe 2, à l'exception des états et quantités qui rangent l'établissement en classe I.
2. Les établissements s'occupant du traitement, du conditionnement et du stockage intérimaire des déchets radioactifs;

[1] Termes ajoutés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

3. Les établissements utilisant des appareils générateurs de rayons X pouvant fonctionner sous une tension de crête de plus de 200 kV;
4. Les établissements comportant la présence d'accélérateurs de particules;
5. Les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités quelconques de substances fissiles non reprises à la classe I;
6. Les établissements où sont produites des substances radioactives à partir de substances fissiles irradiées et qui sont conditionnées pour la vente.

C. Classe III

1. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs dont l'activité pour chaque source individuelle est égale à la valeur XE ou comprise entre les valeurs XE et 1000 fois les valeurs de XE du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I ou dans la classe II;
2. Les établissements utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 200 kV et supérieure à 5 kV;
3. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs dont la concentration d'activité par unité de masse est inférieure aux valeurs de XE du tableau A de l'annexe 2, mais dont la quantité totale du matériel mis en œuvre dépasse une tonne.
4. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles dont l'activité spécifique est supérieure ou égale à 100 Bq/g. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

D. Classe IV

1. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs dont l'activité est inférieure aux valeurs de XE mais dépasse les 1/100 des valeurs de XE du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I, II ou III;
2. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs dont la concentration d'activité par unité de masse est inférieure aux valeurs XE du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I, II ou III;
3. Les établissements détenant ou mettant en œuvre des appareils contenant des substances radioactives supérieures aux valeurs fixées aux paragraphes 1 et 2 de la présente classe, pour autant qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:
   a) être construits sous forme de sources scellées assurant une protection efficace contre tout contact avec les substances radioactives et contre toute fuite de celles-ci;
   b) ne présenter, en aucun point situé à 0,1 m de la surface accessible de l'appareil et dans les conditions de fonctionnement normal, un débit de dose supérieur à 1 µSv/h;
   c) être d'un type approuvé par «le directeur»[1] de la Santé.
4. Les établissements où sont mis en œuvre des tubes cathodiques destinés à l'affichage d'images visibles ou de tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, pour autant que, en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à 1 µSv/h.
5. Les établissements comportant la présence d'autres appareils électriques que ceux visés au paragraphe 4, émettant des rayonnements ionisants, mais qui satisfont aux conditions suivantes:
   a) ne présenter en aucun point situé à 0,1 m de la surface accessible de l'appareil et dans les conditions de fonctionnement normal, un débit de dose supérieur à 1 µSv/h,
   b) être d'un type approuvé par «le directeur»[1] de la Santé.
6. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles dont l'activité spécifique est inférieure à 100 Bq/g et sous condition que les dispositions prévues à l'annexe 2 du présent règlement soient respectées. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

Art. 2.2. Régime d'autorisation: dispositions générales

1) Le chef d'un établissement de la classe I, de la classe II et de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable auprès de l'autorité compétente définie aux articles ci-après.
2) Le chef d'un établissement de la classe IV doit suivre les dispositions de l'article 2.7.
3) Dans sa demande d'autorisation le chef d'établissement fournira tous les renseignements qui lui sont demandés.
4) L'autorisation de détention et d'utilisation de substances ou d'appareils émettant des rayonnements ionisants ne sera accordée à un établissement qu'à condition qu'il dispose d'un personnel ayant acquis une formation et une compétence appropriées en radioprotection et en technique nucléaire.
5) Les autorisations peuvent être accordées sans limitation de durée ou pour un terme déterminé. Néanmoins, après dix ans d'utilisation, les sources doivent être soumises, par les soins du fournisseur, à un test d'étanchéité. Ce test doit être

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

répété tous les deux ans. *(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)* «Les résultats de ces tests sont à mettre à la disposition de la direction de la Santé – division de la radioprotection, ci-après «la division de la radioprotection».»

6) Lorsqu'une demande d'autorisation a trait à une pratique qui implique une exposition aux rayonnements ionisants qui n'est pas justifiée par les avantages qu'elle procure, elle est refusée. Le refus est motivé.
7) Le chef d'établissement est tenu de respecter les dispositions du présent règlement ainsi que les conditions spéciales qui sont imposées par les arrêtés d'autorisation.
8) Les autorisations sont caduques au cas où:
   a) l'établissement est dissout,
   b) l'établissement renonce formellement à l'autorisation,
   c) la validité de l'autorisation expire,
   d) la validité du contrat d'assurance de responsabilité civile a expiré et ne fait plus l'objet d'une demande de prorogation par le requérant.

Art. 2.3. Régime d'autorisation des établissements de la classe I

1. Le chef d'établissement de la classe I est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par le Gouvernement en Conseil. Les formalités administratives sont confiées au ministre de la Santé.
2. La demande d'autorisation est adressée en cinq exemplaires au ministre de la Santé. Le chef d'établissement est tenu de présenter trois exemplaires supplémentaires pour chaque commune dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieurs de l'établissement.

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«3. Le ministre de la Santé charge le directeur de la Santé du suivi administratif du dossier.»

4. La demande d'autorisation contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.1.
5. «Le directeur de la Santé»[1] accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
6. Le dossier est transmis par «le directeur de la Santé»[1] à l'inspection du Travail et des Mines, s'il y a lieu, pour avis à d'autres ministères et administrations que celles visées au présent article et, le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
7. Sur demande «du directeur de la Santé»[1] ou d'un autre ministère ou d'une autre administration, le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
8. *(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)* «La direction de la Santé émet son avis et transmet le dossier avec les avis recueillis au ministre de la Santé dans un délai de 6 mois». Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 12 mois.
9. Le ministre de la Santé transmet le dossier complet en trois exemplaires au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieures de l'établissement.
10. Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant 15 jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieures de l'établissement.
11. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.
12. A dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.
13. L'affichage doit avoir lieu simultanément à la maison communale et, de manière bien apparente, à l'emplacement où l'établissement est projeté.
14. Les demandes d'autorisation sont portées à la connaissance du public simultanément avec l'affichage dont question ci-dessus et par voie de publication par extrait dans au moins quatre journaux quotidiens publiés au Grand-Duché.
15. A l'expiration d'un délai de 15 jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.
16. Les bourgmestres intéressés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal au ministre de la Santé dans un délai de 45 jours après réception de la demande d'autorisation.
17. Le dossier est communiqué à tous les ministres intéressés ainsi que pour avis à la Commission des Communautés européennes, conformément aux dispositions de l'article 37 du Traité de Rome.
18. Après réception de l'avis précité, le Gouvernement en Conseil fixe endéans 2 mois les conditions auxquelles il subordonne l'octroi de l'autorisation. L'arrêté d'autorisation ou de refus sera pris par le Gouvernement en Conseil. Le refus d'autorisation sera motivé.

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

19. La décision sera communiquée:
    a) au demandeur,
    b) aux bourgmestres des communes intéressées pour affichage,
    c) aux ministres intéressés,
    d) au directeur de la Santé,
    e) à la division de la radioprotection,
    f) à l'inspection du Travail et des Mines
20. Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du Gouvernement en Conseil. En outre, les bourgmestres prennent soin que le public sera informé de la décision par affichage de cette décision à leurs maisons communales respectives pendant 40 jours.
21. Sont à charge de l'établissement:
    a) les frais de publication,
    b) les frais des expertises rendues nécessaires pour l'instruction de la demande et le contrôle des établissements,
    c) les frais de réception et de révision des établissements,
    d) les frais d'expertise et d'analyse en relation avec un accident ou un incident liés à l'exploitation.

Art. 2.4. Régime d'autorisation des établissements de la classe II

1. Le chef d'établissement de la classe II est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable à délivrer par le ministre de la Santé.
2. La demande d'autorisation est adressée en trois exemplaires au ministre de la Santé. Le chef d'établissement est tenu de présenter un exemplaire supplémentaire pour chaque commune dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements ionisants.
3. Le ministre de la Santé chargera «le directeur de la Santé»[1] du suivi administratif du dossier.
4. La demande d'autorisation contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.1.
5. «Le directeur de la Santé»[1] accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
6. Le dossier est transmis par «le directeur de la Santé»[1] endéans 15 jours après réception de la demande d'autorisation à l'inspection du Travail et des Mines et, le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
7. Sur demande de «le directeur de la Santé»[1] ou de l'inspection du Travail et des Mines, le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
8. Le dossier est retourné au ministre de la Santé dans un délai de 45 jours avec les avis recueillis. Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 3 mois. Faute d'avoir été transmis à «le directeur de la Santé»[1] dans les prédits délais, il y est passé outre.
9. Passé ces délais, «le directeur de la Santé»[1] transmet le dossier complet en deux exemplaires au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements ionisants.
10. Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant 15 jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements ionisants.
11. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.
12. A dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.
13. A l'expiration d'un délai de 15 jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.
14. Les bourgmestres intéressés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal «au directeur de la Santé»[1] dans un délai de 45 jours après réception de la demande d'autorisation.
15. Endéans un délai de 15 jours après réception des avis des communes concernées, le ministre de la Santé fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation sera motivé.
16. La décision sera communiquée:
    a) au demandeur,
    b) aux bourgmestres des communes intéressées pour affichage,
    c) à la division de la radioprotection,
    d) à l'inspection du Travail et des Mines.

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

17. Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du ministre de la Santé. En outre, les bourgmestres prennent soin que le public sera informé de la décision par affichage de cette décision à leurs maisons communales respectives pendant 40 jours.
18. Sont à charge de l'établissement:
    a) les frais de publication,
    b) les frais des expertises rendues nécessaires pour l'instruction de la demande et le contrôle des établissements,
    c) les frais de réception et de révision des établissements,
    d) les frais d'expertise et d'analyse en relation avec un accident ou un incident liés à l'exploitation.

Art. 2.5. Régime d'autorisation des établissements de la classe III

1. Le chef d'établissement de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable à délivrer par «le directeur»[1] de la Santé.
2. La demande d'autorisation qui contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.2 est adressée en deux exemplaires «au directeur»[1] de la Santé. Celle-ci charge «le directeur de la Santé»[1] du suivi administratif du dossier
3. «Le directeur de la Santé»[1] accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
4. Le dossier est transmis par «le directeur de la Santé»[1] endéans 15 jours après réception de la demande d'autorisation à l'inspection du Travail et des Mines et le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
5. Sur demande «du directeur de la Santé»[1] ou de l'inspection du Travail et des Mines le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
6. Le dossier est retourné «au directeur de la Santé»[1] dans un délai de 30 jours avec les avis recueillis. Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 2 mois. Faute d'avoir été transmis «au directeur de la Santé»[1] dans les prédits délais, il y est passé outre.
7. Endéans un délai de 15 jours après réception des avis, «le directeur»[1] de la Santé fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation sera motivé
8. L'arrêté d'autorisation ou de refus sera communiqué au demandeur et à l'inspection du Travail et des Mines.

Art. 2.6.1. Renseignements à fournir dans la demande d'autorisation des établissements des classes I et II:

1. Les noms, prénoms, qualité, domicile du demandeur et, le cas échéant, la raison sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation et les noms et prénoms des administrateurs, gérants ou propriétaires; les noms et prénoms du gérant ou directeur responsable de l'exploitation;
2. La nature et l'objet de l'établissement, le genre et les caractéristiques des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils, équipements et installations mis en œuvre, l'état physique et chimique, la quantité des substances radioactives, la destination des appareils, équipements, installations ou substances, l'endroit où les appareils, équipements, installations ou substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en œuvre, les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, équipements, installations et les substances, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent; le devenir des sources radioactives, lorsqu'elles sont mises hors de service ou devenues inutilisables;
3. L'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique qui sont chargés de l'exécution des mesures et dispositions nécessaires pour assurer le respect des conditions d'autorisation et des prescriptions du présent règlement; la qualification en radioprotection de cette ou de ces personnes doit être documentée;
4. La qualification en radioprotection du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation, de l'entretien ou de la surveillance des substances et appareils capables de produire des rayonnements ionisants;
5. Le nombre présumé de personnes à occuper dans les différents secteurs de l'établissement;

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«6. a) Un projet de contrat d'assurance de responsabilité civile couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, ainsi que lorsqu'il s'agit de sources de haute activité, les risques liés à une gestion sûre et au recyclage de ces sources en cas de leur retrait du service, y compris en cas d'insolvabilité ou de cessation des activités de l'établissement.
    b) Une déclaration écrite du fournisseur de la source radioactive ou de toute autre entreprise spécialisée qui s'engage à reprendre la source lorsqu'elle est hors d'usage et/ou à recycler la source de haute activité retirée du service, y compris en cas d'insolvabilité ou de cessation des activités de l'établissement.»

7. Un plan des installations et des locaux les contenant. Ce plan indique également les locaux situés à moins de 20 mètres du local contenant les sources de rayonnements et la destination de ces locaux;
8. Pour la classe I:
    a) les caractéristiques démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques de la région située dans un rayon de 25 km;

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

b) les indications sur l'aménagement du terrain sur lequel sont situées les installations, la situation des eaux superficielles et souterraines dans la région ainsi que leurs utilisations, les caractéristiques de la production agricole et des ressources naturelles dans un rayon de 25 km;
c) les indications sur l'aménagement du territoire et les caractéristiques d'urbanisation, sur toutes les activités industrielles et militaires ainsi que sur les infrastructures de transport situées dans un rayon de 25 km;
d) une description des installations et notamment les caractéristiques du processus technique mis en œuvre, les caractéristiques des systèmes de ventilation, de stockage des substances radioactives, des systèmes de filtration, de décharge dans l'environnement, de l'enceinte de confinement et des systèmes de sauvegarde des équipements et installations;
e) des indications portant sur la durée de vie des différentes parties de l'installation et leur démantèlement;

9. Pour la classe II: un plan cadastral de la région située dans un rayon de 100 m de l'établissement;
10. Les mesures proposées pour la gestion, l'épuration et l'évacuation des déchets radioactifs éventuels avec notamment les données suivantes:

A. s'il s'agit de déchets liquides:
a) l'indication du volume des eaux usées déversées par mois et du volume maximum déversé par jour;
b) la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et pour chacune d'elles, la quantité maximale par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale;
c) l'indication sur l'usage éventuel d'une conduite d'évacuation;
d) un extrait du plan cadastral indiquant le tracé de la conduite d'évacuation et l'endroit de la décharge;
e) l'indication de la section de la conduite d'évacuation et du matériau dont elle est ou sera constituée;
f) dans le cas d'un déversement dans un cours d'eau, l'estimation du débit d'étiage du cours d'eau récepteur;
g) dans le cas de déversement dans un égout:
   i) la situation et l'état du système d'épuration des eaux d'égout,
   ii) l'emplacement de la décharge radioactive;
h) l'équipement permettant la surveillance des rejets liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;
i) les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées;
j) l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans le milieu aquatique, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;
k) la description détaillée des dispositifs définitifs ou transitoires de stockage des déchets liquides.

B. s'il s'agit de déchets solides:
a) des indications portant sur les différentes catégories de déchets et pour chaque catégorie l'indication du volume et du poids maximum des déchets ou des produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter par mois et par an;
b) la nature et la concentration des substances radioactives contenues dans les différentes catégories de déchets ou les produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter, ainsi que leur niveau de radioactivité, leur radiotoxicité, la valeur de la masse critique et une estimation de la quantité de chaleur dégagée pendant le temps que durera leur dépôt;
c) des indications portant sur le traitement et le conditionnement sur place des déchets solides;
d) un extrait du plan cadastral indiquant l'endroit où seront entreposés les déchets solides;
e) l'indication des mesures proposées:
   i) pour assurer la protection des personnes lors du stockage et au cours de l'évacuation, du chargement, du déchargement, du transport et de la mise en dépôt des déchets solides,
   ii) pour éviter la contamination du milieu ambiant et de la faune qui y a accès;
f) dans le cas où les déchets seraient entreposés dans le sol:
   i) tous les renseignements démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques utiles,
   ii) la description du site, la conception du dépotoir et ses caractéristiques techniques,
   iii) les mesures de protection prévues pour empêcher l'accès du terrain aux personnes étrangères à l'entreprise,
g) la description des équipements permettant la surveillance radiologique des déchets entreposés;
h) l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;
i) les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons de l'environnement, les spécifications techniques de l'équipement d'analyse utilisé et les procédures de l'assurance de qualité des analyses réalisées.

C. s'il s'agit de rejets dans l'atmosphère:

a) l'indication du volume de gaz et d'aérosols contaminés rejetés par jour et de leur température à la bouche d'évacuation;

b) la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et la quantité maximale pour chacune d'elles par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale;

c) l'indication de l'usage éventuel d'une cheminée d'évacuation et dans ce cas, les caractéristiques de celle-ci: son emplacement, ses dimensions, les matériaux dont elle est constituée;

d) les renseignements sur les conditions météorologiques et climatiques du site et sur les vents dominants dans la région;

e) la concentration maximale au point le plus défavorable aux conditions météorologiques extrêmes;

f) l'indication des dispositifs d'épuration et de filtration utilisés et leur efficacité présumée pour les diverses substances radioactives en cause;

g) la description des stations permettant la surveillance des conditions météorologiques et du taux de la radioactivité dans l'atmosphère;

h) l'équipement permettant la surveillance des effluents gazeux et des aérosols, les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;

i) les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées;

j) l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;

11. Un rapport de sécurité décrivant les accidents les plus graves pouvant survenir aux installations et évaluant leurs probabilités et les conséquences prévisibles pour les travailleurs et pour la population en indiquant:

a) les mesures à envisager afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion des radionucléides;

b) les mesures de prévention et de protection prévues pour faire face à ces éventualités ainsi que les niveaux d'intervention pour la mise en œuvre de ces mesures, les dispositions des plans d'urgence interne, les procédures et systèmes de communication mis en œuvre pour l'information des autorités;

c) une description détaillée des accidents les plus graves qui pourraient donner lieu à une exposition involontaire des travailleurs ou de la population et, pour chaque accident, l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion de l'activité rejetée dans le milieu aquatique et dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire, des voies d'exposition les plus probables et des doses reçues par les travailleurs et les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;

d) les voies probables des rejets atmosphériques ou liquides, la nature des substances radioactives susceptibles d'être rejetées et, pour chacune d'elles, la quantité maximale ainsi que leurs propriétés physico-chimiques;

e) le degré de contamination probable des différents milieux biologiques et des différents maillons de la chaîne alimentaire;

f) l'équipement permettant la surveillance des rejets atmosphériques ou liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«g) les procédures visant à empêcher l'accès non autorisé dans les locaux équipés d'une ou de plusieurs sources, ainsi que la perte ou le vol de la source;»

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«12. Pour la classe II: un rapport de sécurité est obligatoire pour les sources de haute activité.»

(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)

«13. Pour les établissements s'occupant de la gestion des déchets:

a. une démonstration de la sécurité qui couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture ainsi que la phase postérieure à la fermeture d'une installation de stockage définitif. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.

b. systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la sécurité pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs.

c. démonstration de ressources financières et humaines adéquates.»

Art. 2.6.2. Renseignements à fournir dans la demande d'autorisation des établissements de la classe III

Il y a lieu de fournir les mêmes renseignements que ceux visés à l'article 2.6.1. à l'exception de ceux visés aux paragraphes 8, 9, 11 et 12.

Art. 2.7. Régime auquel sont soumis les établissements de la classe IV

1. L'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de substances de la classe IV, paragraphes 1, 2 et 6 sont exemptes d'une autorisation préalable. Cependant, les principes généraux de la radioprotection énoncés à l'article 5.1.1 restent applicables. Lors de la détention, de l'utilisation et de la mise au rebut de ces substances, le chef d'établissement doit garantir que les critères de base énoncés à l'annexe 2 sont respectés. Si ces conditions ne sont pas remplies, le ministre de la Santé peut soit soumettre l'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de ces substances aux conditions d'autorisation qui régissent les établissements de la classe III, soit soumettre l'importation, la fabrication, l'utilisation ou la détention à des conditions spécifiques. Le ministre de la Santé peut interdire l'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de ces substances.
2. Dans le cas de l'utilisation de mélanges de radionucléides, la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur XE indiquée dans le tableau doit être inférieure ou égale à 1.
3. Les appareils et substances de la classe IV, paragraphes 3, 4 et 5, peuvent être importés et fabriqués sans formalités administratives. La détention et l'utilisation de ces appareils et substances doivent cependant être déclarées à la division de la radioprotection.
4. Les substances radioactives visées à la classe IV, paragraphes 1, 2 et 3 ne doivent pas être mises au rebut et être rejetées dans la nature. «Le directeur»[1] de la Santé fixe les conditions d'élimination de ces appareils.
5. L'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de substances dont les quantités restent inférieures à celles de la classe IV, paragraphe 1, sont exclues de toute autorisation ou de déclaration.

Art. 2.8. Dilution de substances radioactives

Il est interdit de mélanger des matériaux inactifs et des matériaux radioactifs dans le but de soustraire ceux-ci aux régimes qui régissent les établissements de la classe I-IV.

Art. 2.9. Etablissements mixtes

Les établissements comprenant des installations rangées dans des classes différentes sont soumis aux dispositions relatives à la classe la plus élevée.

Art. 2.10. Extension et modification de l'établissement

1. Tout projet de modification ou d'agrandissement de l'établissement, ayant pour conséquence de modifier la nature des rayonnements ou d'augmenter le risque soit pour le personnel, soit pour le public, doit être soumis à une décision de l'autorité compétente selon la procédure d'autorisation de la classe à laquelle appartient l'établissement modifié ou agrandi.
2. Toute modification et tout agrandissement de l'établissement, quelle que soit la classe dans laquelle il range, ne modifiant ni la nature des rayonnements ni le risque, doivent être soumis à une autorisation à délivrer par «le directeur»[1] de la Santé.

Art. 2.11. Réception des installations des établissements des classes I, II et III

1. Les autorisations visées aux articles 2.3, 2.4 et 2.5 se référant aux établissements des classes I, II et III comportent pour le demandeur le droit d'acquérir la source de rayonnements ionisants, d'entreprendre sous sa responsabilité les constructions et de procéder à l'implantation des installations conformément aux termes de l'autorisation accordée.

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«2. Les dispositions de protection et les installations font l'objet d'une réception par la division de la radioprotection ou par un expert qualifié dûment mandaté à cet effet par ladite division. Cette réception portera sur le respect des dispositions du présent règlement et les conditions particulières imposées à l'établissement par la décision d'autorisation. La division de la radioprotection dresse un procès-verbal de cette réception.»

3. La mise en marche ou en exploitation des installations ne peut avoir lieu que si le procès-verbal de réception est favorable.
4. En outre, une copie du contrat d'assurance souscrit devra avoir été au préalable communiquée «au directeur»[1] de la Santé.

Art. 2.12. Régime d'autorisation des établissements qui se destinent à l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives

1. L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique soumise à l'obligation d'une autorisation ou d'une déclaration sont subordonnés à une autorisation préalable. Cette autorisation est délivrée par le ministre de la Santé pour les substances et matières issues des établissements de la classe I et II et par la direction de la Santé pour les substances et matières issues des établissements de la classe III et IV.
2. L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de telles substances ou matières sont libérés de toute autorisation préalable pour autant que:
   a) ces substances soient issues de pratiques visées aux classes d'établissements I-IV;

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

b) les concentrations d'activité par unité de masse des matières à éliminer, à recycler et à réutiliser restent inférieures aux valeurs Xc du tableau A de l'annexe 2;
c) le degré de contamination soit inférieur aux valeurs du tableau B de l'annexe 2;
d) les critères de base utilisés à l'annexe 2 soient respectés;
e) que la masse totale de ces substances ou matières ne dépasse pas 1000 kg.

3. La dilution des substances ou de matières contenant des radionucléides, résultant des pratiques visées aux classes d'établissements I-IV, avec des substances ou matières inactives pour diminuer la concentration d'activité par unité de masse d'origine aux valeurs Xc du tableau A de l'annexe 2 est interdite.

Art. 2.13. Obligation pour les fournisseurs et les transporteurs d'appareils ou de matières susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

Quiconque vend, cède, distribue, installe, transforme ou transporte un appareil ou une matière susceptible d'émettre des rayonnements ionisants et qui est soumis au régime d'autorisation des établissements des classes I à III, doit s'assurer que le destinataire s'est conformé aux dispositions réglementaires applicables concernant la détention, l'utilisation ou la transformation de l'appareil ou de la matière en question.

Art. 2.14. Etablissements qui font occuper leurs travailleurs dans des établissements classés

Si un établissement qui n'est pas lui-même un établissement classé au sens du présent règlement fait travailler cependant des personnes dans des services et établissements classés où elles sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, le chef du premier établissement doit demander une autorisation préalable «au directeur»[1] de la Santé. Le chef de cet établissement doit prendre les mesures nécessaires pour que les personnes professionnellement exposées bénéficient des moyens de radioprotection réglementaires et suivent les instructions du chef du contrôle physique de l'établissement classé.

Art. 2.15. Suspension et retrait des arrêtés d'autorisation

1. Nonobstant les mesures d'urgence éventuelles prises par le ministre de la Santé selon l'article 3 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le ministre de la Santé peut suspendre ou retirer cette autorisation, si les dispositions du présent règlement ou les conditions attachées à l'autorisation ne sont pas respectées.
2. Le ministre de la Santé peut retirer une autorisation, s'il s'avère que l'objet de l'autorisation impliquant une exposition aux rayonnements ionisants n'est pas justifié par les avantages qu'elle procure par rapport au détriment sanitaire.
3. La suspension ou le retrait d'autorisation est communiqué à l'intéressé et à l'inspection du Travail et des Mines.
4. Le défaut de prorogation d'un contrat d'assurance couvrant les pratiques visées par les établissements des classes I à III venu à échéance ou sa résiliation entraînera la suspension de l'autorisation.

Art. 2.16. Cessation d'activité

1. Toute cessation d'activité doit être déclarée à l'autorité qui a délivré l'autorisation et qui fixera les conditions de protection sanitaire à imposer pour assurer la gestion, l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement.
2. Au cas où le chef de l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre de la Santé pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues au présent règlement.

Art. 2.17. Gestion et archivage

Tous les documents relatifs aux autorisations délivrées par les autorités compétentes selon les procédures d'autorisation de la classe à laquelle appartiennent les différents établissements, aux déclarations issues des établissements de la classe IV, aux extensions et aux modifications d'établissements, à la réception des installations, à la suspension et au retrait des arrêtés d'autorisation ainsi qu'à la cessation d'activité sont gérés et archivés par la division de la radioprotection. Cette même division est chargée de tenir à jour un inventaire des substances, matières et équipements issus des pratiques visées aux classes d'établissements I à IV.

Art. 2.18. Nouveaux types de pratiques

1. Toute nouvelle pratique entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition à des rayonnements ionisants doit être justifiée par ses avantages économiques, sociaux ou autres par rapport au détriment sanitaire qu'elle est susceptible de provoquer.
2. La justification de pratiques existantes peut faire l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises.
3. Si une pratique nouvelle ou quand, suite à une révision, une pratique existante s'avère injustifiée, le ministre de la Santé peut interdire cette pratique sur avis «au directeur»[1] de la Santé.

Art. 2.19. Dispositions opérationnelles lors de la fabrication, de la détention, de l'utilisation, de l'emploi, du traitement, de la manipulation, du stockage et de l'élimination de substances, d'appareils ou d'installations capables d'émettre des rayonnements ionisants

[1] Termes remplacés par le règlement grand-ducal du 21 juillet 2006.

Art. 2.19.1. Utilisation de sources, d'appareils et d'équipements émettant des rayonnements ionisants

1. Les sources radioactives, ainsi que leur récipient dans lequel elles se trouvent, doivent porter une étiquette mentionnant le radionucléide, son activité, sa date de fabrication, le fabricant et un numéro permettant sans équivoque son identification. Le récipient externe doit porter le sigle de la radioactivité.
2. Les sources radioactives temporairement hors d'usage doivent être entreposées par l'établissement dans un local prévu exclusivement à cet effet. Ce lieu d'entreposage doit être autorisé par l'autorité compétente ayant délivré l'autorisation de détention et d'utilisation de cette source. Les sources radioactives entreposées doivent seulement être accessibles à des personnes autorisées. Ce lieu est considéré comme une zone délimitée et doit être conforme aux dispositions du chapitre 12. La protection de ce lieu d'entreposage doit être telle que la dose annuelle reçue par une personne du public reste inférieure à 0.2 mSv.
3. Les locaux renfermant des sources radioactives scellées à des fins radiométriques sont considérés comme zone contrôlée, à moins que la source ou le local soit pourvu d'un dispositif de protection totale.
4. Les sources radioactives utilisées ou entreposées par un établissement doivent être contenues dans des récipients de protection de façon à réduire leur rayonnement à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.
5. Les sources radioactives scellées font l'objet d'un contrôle périodique et en cas de suspicion de contamination d'un test d'étanchéité.
6. Les dispositifs d'irradiation destinés au contrôle non destructif de matériaux doivent être contenus dans un local prévu exclusivement à cet effet. Ce local doit répondre aux exigences suivantes:
   a) le dispositif d'irradiation ne peut être actionné que de l'extérieur;
   b) l'accès au local est en principe impossible lorsque le dispositif d'irradiation est en service;
   c) si pour une quelconque raison le point b) ci-dessus n'est pas respecté, le dispositif d'irradiation doit se mettre automatiquement hors service en cas d'accès intempestif;
   d) une signalisation visuelle ou acoustique indique si le dispositif d'irradiation est en service;
   e) la protection de ce local doit être telle que la dose annuelle reçue par une personne du public reste inférieure à 0.2 mSv.
7. Les établissements mettant en œuvre plus d'une source radioactive doivent tenir un registre de toutes les sources utilisées ou stockées de façon intérimaire.

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«8) L'établissement qui détient des sources de haute activité est tenu:
- d'organiser au moins une fois par an un contrôle physique des sources;
- de vérifier périodiquement:
  - l'emplacement de l'utilisation et/ou de l'entreposage de chaque source et, lorsqu'il y a lieu, des équipements contenant la source,
  - le bon état apparent de chaque source et/ou des équipements la contenant;
- de notifier rapidement à la division de la radioprotection la perte, le vol ou l'utilisation non autorisée d'une source, et de faire procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source après un événement tel qu'un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et d'informer ladite division et de ces événements et des mesures prises;
- de veiller à ce que:
  - chaque source soit accompagnée d'informations écrites indiquant l'identification de la source ainsi que son marquage par un numéro unique,
  - les marques et étiquettes restent lisibles;
- de fournir des photographies de chaque source et, selon le cas de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement.»

Art. 2.19.2. Manipulation, stockage et élimination de déchets radioactifs

1. *(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)* «Les établissements sont tenus à maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en termes d'activité et de volume, au moyen de mesures de conception appropriées et de pratiques d'exploitation et de démantèlement, y compris le recyclage et la réutilisation des substances.»
2. Au cas où un établissement se proposerait à ne plus utiliser une source radioactive ou en cas de l'application des dispositions de l'article 2.2 paragraphe 8, l'établissement doit se charger de l'élimination de cette source ou la remettre à un autre établissement disposant d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de cette source.
3. Les sources scellées hors usage, considérées comme déchets radioactifs, ne peuvent être mises que dans un lieu de stockage définitif autorisé à ces fins par les autorités compétentes.
4. Les dispositions prévues aux paragraphes 1, 2, 4, 5 et 7 de l'article 2.19.1 sont également applicables lors du stockage temporaire de déchets radioactifs par les établissements avant leur transfert à un lieu de stockage définitif autorisé pour déchets radioactifs.
5. Les déchets radioactifs entreposés temporairement par les établissements ne doivent pas donner lieu à des rejets dans l'environnement.

6. Les frais liés au stockage, au conditionnement, au transport et au stockage définitif de déchets radioactifs sont à charge de l'établissement détenant la source.

Art. 2.19.3 Situation d'urgence radiologique

1. Le chef d'un des établissements visés à l'article 2.1. prend toutes les mesures nécessaires pour parer à tout accident au sein de son établissement pouvant entraîner des conséquences radiologiques pour les travailleurs ou pour le public.
2. Nonobstant les dispositions de l'article 2.6.1., le chef d'un des établissements visés au même article est tenu d'élaborer un plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique. Ces plans font l'objet d'exercices périodiques.
3. Il veille à ce que ce plan d'urgence interne puisse être mis en œuvre à tout moment.
4. Il a l'obligation de familiariser le personnel avec le plan d'urgence interne. Le personnel respectera les instructions sur le comportement à adopter et sur les mesures à mettre en œuvre sur le site en cas d'urgence radiologique. Le chef d'établissement a également l'obligation de tenir à jour les procédures à mettre en œuvre en cas d'urgence radiologique.
5. Le ministre de la Santé peut obliger le chef d'établissement à installer aux frais de l'établissement des équipements de mesures pour la surveillance de la radioactivité ambiante à l'intérieur et à l'extérieur du site.
6. En cas d'urgence radiologique, le chef d'établissement:
   a) notifie immédiatement l'accident au central des secours d'urgence de la Protection Civile et à la division de la radioprotection;
   b) procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours aux interventions;
   c) prend les mesures nécessaires afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides;
   d) établit un pronostic concernant le risque encouru par la population et dresse le diagnostic provisoire des répercussions sur l'homme et l'environnement;
   e) prend les mesures nécessaires afin de réduire le transfert de substances radioactives aux individus;
   f) prend les mesures nécessaires afin de réduire l'exposition des travailleurs occupés au sein de son établissement et du personnel d'intervention;
   g) veille à ce que les limites de dose des intervenants sur le site prévues à l'article 5.1.8. soient respectées;
   h) procède au recensement du personnel d'intervention et à la détermination de leur contamination interne et externe.
7. Quand la situation d'urgence a pris fin, le chef d'établissement procède à une enquête et à une analyse pour déterminer la cause exacte de cet accident et procède à une analyse détaillée des répercussions sur l'homme et sur l'environnement. Il doit dresser un rapport avec les résultats de l'enquête. Ce rapport contient également toutes les dispositions prises ou prévues pour parer à un nouvel accident. Ce rapport est à délivrer endéans un délai de trois mois à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Art. 2.19.4. Dispositifs et instruments de mesure de la radioactivité

1. Le chef d'établissement autorisé à détenir et à utiliser des sources et équipements émettant des rayonnements ionisants doit mettre à la disposition de l'expert qualifié ou au responsable du contrôle physique des instruments de mesures appropriés aux sources et équipements mis en œuvre dans son établissement.
2. Ces instruments doivent, suivant les sources et équipements utilisés, permettre la détermination du contrôle du débit de dose et de la contamination. Suivant le risque encouru, des dosimètres à lecture directe ou des dosimètres munis d'un seuil d'alerte sont à mettre à la disposition des travailleurs exposés.
3. Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer le bon fonctionnement des équipements de mesure. Il doit, s'il s'avère nécessaire, procéder à l'étalonnage des équipements de mesure par des organismes agréés ou à des mesures d'intercomparaisons.
4. L'autorité qui délivre l'autorisation de détention ou de l'utilisation de sources radioactives peut exiger qu'un dispositif de mesure et de surveillance des immissions et le cas échéant, des émissions soit mis en œuvre. Les frais d'installation et de fonctionnement de ce dispositif sont à charge du chef d'établissement.

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«Art. 2.19.5. Registres pour les sources de haute activité

(1) L'établissement tient des registres de toutes les sources de haute activité qui se trouvent sous sa responsabilité, mentionnant également leur localisation et leur transfert. Dans ces registres sont notamment consignés les radionucléides concernés, l'activité au moment de la première mise sur le marché ou au moment où l'établissement a acquis la source, ainsi que le type de source. Ces informations sont à consigner dans une fiche de suivi conforme à l'annexe 3.

(2) L'établissement fournit au directeur de la Santé, sous forme électronique ou écrite, une copie de la fiche de suivi visé au paragraphe 1er:
   - dans le mois qui suit la réception de la source par la division de la radioprotection ou par des experts extérieurs;
   - par la suite, une fois par an;
   - en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche de suivi;

- dans le mois suivant la clôture des registres relatifs à une source déterminée lorsque l'établissement ne détient plus cette source; le cas échéant est également indiqué le nom de l'établissement agréé auquel la source est transférée;
- dans le mois suivant la clôture lorsque l'établissement ne détient plus aucune source, ainsi que:
- sur demande du directeur de la Santé.

Ces registres sont tenus à la disposition du directeur de la Santé pour une inspection éventuelle.

(3) Pour le compte du directeur de la Santé, la division de la radioprotection conserve les registres des détenteurs autorisés et des sources qu'ils détiennent sous forme de fiches de suivi conformément au paragraphe 1.

(4) Pour le compte du directeur de la Santé, la division de la radioprotection tient à jour les registres en tenant compte, entre autres facteurs, de transferts à l'intérieur de l'établissement ou vers d'autres établissements. »

Chapitre 3 - Transport et transit des substances radioactives

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«Art. 3.1. Obligation d'autorisation

Sans préjudice du règlement grand-ducal du 31 juillet 1989 sur les transferts de matières, d'équipements et de technologies nucléaires et sur leurs conditions de protection physique, ainsi que du règlement grand-ducal du 16 avril 1994 relatif au transfert transfrontalier de déchets radioactifs, les opérations de transport, d'importation, d'exportation et de transit de substances radioactives ne peuvent se faire que par des personnes et entreprises autorisées préalablement à cet effet conformément aux dispositions du chapitre 3.

Les dispositions ci-dessus ne s'appliquent pas aux substances radioactives et/ou aux appareils en contenant, qui sont rangés en classe IV conformément à l'article 2.1.

Art. 3.2. Autorisation de transport préalable

Les transports de matières radioactives visés au présent chapitre doivent être conformes aux dispositions des conventions et règlements internationaux en vigueur qui règlent le transport des marchandises dangereuse; à savoir:

- l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ci-après «ADR»;
- le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID), constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires (COTIF);
- les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI);
- le Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) de l'Organisation maritime internationale (OMI);
- le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin (ADNR).

Ces transports sont effectués sur autorisation préalable à délivrer par le ministre de la Santé.

Art. 3.3. Régime d'autorisation de transport

1. La demande d'autorisation de transport est adressée en deux exemplaires au ministre de la Santé qui chargera le directeur de la Santé du suivi administratif du dossier.
2. La demande d'autorisation contiendra les renseignements spécifiés à l'article 3.4.
3. Le directeur de la Santé accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours.
4. Sur demande du directeur de la Santé, le demandeur de l'autorisation fournit des renseignements complémentaires, notamment copie d'autorisations délivrées par les autorités compétentes d'Etats membres de l'Union européenne ou de pays tiers.
5. Le directeur de la Santé peut recueillir l'avis des autorités et administrations relevant du ministre ayant les transports et l'aviation civile dans ces attributions, ainsi que, le cas échéant, l'avis d'experts ou d'organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
6. Le dossier est retourné au ministre de la Santé dans un délai de 30 jours suivant l'accusé de réception. Lorsque le directeur de la Santé a sollicité un avis conformément au paragraphe 5, ce délai peut être porté à 3 mois.
7. Endéans un délai de 15 jours suivant réception des avis, ou lorsque ces avis n'ont pas été transmis à le directeur de la Santé dans le délai prévu au paragraphe 6, le ministre de la Santé fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation est motivé.
8. La demande d'autorisation de transport par voie aérienne doit en outre être accompagnée de l'autorisation de transport spéciale ou générale prévue à l'article 7 du règlement grand-ducal du 27 février 1986 relatif au transport aérien de marchandises dangereuses.

Art. 3.4. Renseignements à fournir dans la demande d'autorisation de transport

1. Les noms, prénoms, qualité, domicile du demandeur, la raison sociale, le siège, les noms et prénoms des administrateurs et du chef d'entreprise.
2. Le genre de transports prévus, éventuellement la destination, la date présumée ou la fréquence, les moyens de transports utilisés.

3. Les caractéristiques des substances radioactives transportées, leur quantité, leur état physique ou chimique, leur caractère scellé ou non scellé, le conditionnement, la nature et l'intensité des rayonnements émis.
4. Les types de colis.
5. Les véhicules: l'arrimage, le blindage de protection, la signalisation, les mesures prévues en cas d'accidents.
6. Les mesures de précaution relatives à la manutention et l'entreposage.
7. La qualification du personnel affecté au transport et au convoyage et l'information de ce personnel quant aux mesures à prendre en cas d'accidents.
8. L'organisation du contrôle physique.
9. La désignation d'une personne chargée de la surveillance du transport, ainsi que des conditions particulières imposées éventuellement par l'autorisation.
10. Les assurances souscrites en vue de couvrir les risques inhérents aux incidents et/ou accidents susceptibles d'être provoqués par la nature des marchandises transportées.
11. Pour le transporteur établi en dehors du territoire luxembourgeois: copie de l'autorisation pour le transport de matières radioactives délivrée par les autorités compétentes de l'Etat où le transporteur a son siège.

Art. 3.5. Renseignements

Le transporteur, titulaire d'une autorisation générale, informe à des intervalles ne dépassant pas trois mois le directeur de la Santé des transports de substances radioactives effectués au cours de la période écoulée, en mentionnant la date et l'adresse de toute livraison, la nature et la quantité des matières transportées, les mesures de précaution prises, ainsi que les incidents éventuels survenus au cours du transport.

Art. 3.6. Reconnaissance d'autorisation

1. Conformément à la Recommandation du 18 avril 1966 du Comité de Ministres de l´Union économique BENELUX (M(66)7) relative à la reconnaissance réciproque des autorisations et à l´échange de renseignements entre les administrations compétentes concernant l'importation, le transport, le transit et la distribution de substances radioactives, les autorisations de transport et de transit de substances radioactives ou d'appareils en contenant, délivrées par les autorités compétentes de la Belgique ou des Pays-Bas pour leur territoire respectif, peuvent être reconnues valables au Luxembourg, à condition qu'elles concernent le territoire luxembourgeois et sous réserve des dispositions de l'article 3.8.
2. Les autorisations visées au paragraphe 1. ne sont pas reconnues valables sur le territoire luxembourgeois lorsqu'elles portent sur du combustible nucléaire ou sur des déchets radioactifs en provenance d'installations nucléaires.

Art. 3.7. Certificat de formation pour les conducteurs de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives

1. Les conducteurs de véhicules d'une masse maximale autorisée supérieure à 3.500 kg transportant des matières radioactives et les conducteurs d'autres véhicules visés au paragraphe 4 doivent être munis du certificat de formation valable pour la classe 7.
2. Le paragraphe 1er ne s'applique pas au transport de matières radioactives de colis portant les numéros d'identification ONU 2908, 2909, 2910 ou 2911 tels que relevés au numéro 1.1.3.6 de l'ADR.
3. Les conducteurs des véhicules visés au paragraphe 1er doivent suivre un cours de formation de base et réussir l'examen relatif à cette formation. A intervalles de cinq ans le conducteur doit pouvoir prouver, par des mentions portées sur son certificat par le Ministre ayant les transports dans ses attributions, qu'il a, au cours de l'année précédant la date d'expiration de son certificat, suivi une formation de recyclage et réussi l'examen correspondant. La nouvelle période de validité court à partir de la date d'expiration du certificat.
4. Indépendamment de la masse maximale autorisée du véhicule conduit, les conducteurs de véhicules transportant certaines matières radioactives, telles qu'énumérées aux dispositions spéciales S11 et S12 du chapitre 8.5 de l'ADR, doivent suivre, en sus de cette formation de base, un cours de spécialisation et réussir un examen portant sur les exigences spéciales auxquelles il doit être satisfait. Ces exigences spéciales sont énumérées au paragraphe 6. L'examen de spécialisation est soumis aux conditions applicables à l'examen de base visé au paragraphe 3.
5. L'extension à la classe 7 des certificats de formation est accordée par le ministre du transport, service des permis de conduire, sur présentation d'un certificat conforme du directeur de la Santé.
6. Le cours de spécialisation doit au moins traiter les sujets suivants:
   - les dangers propres aux rayonnements ionisants;
   - les prescriptions spécifiques en matière de conditionnement, de manipulation, de groupage et d'arrimage de matières radioactives;
   - les mesures spécifiques à prendre en cas d'accident impliquant des matières radioactives.
7. Le cours de recyclage a pour but de mettre à jour les connaissances des conducteurs; ces cours doivent porter sur les nouveaux développements dans les domaines technique et juridique et dans le domaine des matières à transporter.

Art. 3.8. Autorisation préalable au transit

Le transit des substances radioactives ou d'appareils en contenant, est effectué par des personnes ou des entreprises autorisées par le directeur de la Santé. L'autorisation est accordée pour une période limitée. Elle peut être générale ou particulière.

Art. 3.9. Conditions particulières pour le transit

Les détenteurs d'autorisation doivent tenir un registre spécial, indiquant pour chaque envoi, la désignation commerciale, la quantité transportée, le nom du fabricant et l'adresse de l'usine, la date d'arrivée au Luxembourg et la date de sortie, ainsi que le lieu et le pays de destination.

Le registre est tenu à la disposition du personnel du directeur de la Santé, qui peut en prendre inspection sur demande.

Art. 3.10. Conditionnement

Le conditionnement des substances radioactives en transit doit répondre en tous points aux conditions résultant du présent règlement.

La personne responsable du transit doit s'assurer que l'expéditeur étranger est parfaitement au courant de ces conditions et a pris, en vue de cet envoi, les précautions indispensables pour assurer le respect de ces conditions.

Art. 3.11. Transfert de radionucléides

1. Tout transfert de radionucléides sous forme de sources scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, en provenance ou à destination d'un Etat membre de la Communauté européenne, est effectué dans les conditions fixées par le règlement Euratom n° 1493/93 du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres. Lors de l'introduction de sources scellées, la déclaration mentionnée dans ce règlement est déposée auprès du directeur de la Santé.
2. Tout transfert visé au paragraphe 1er fait l'objet d'un relevé des livraisons dans les conditions arrêtées à l'article 6 du règlement précité. Ce relevé est déposé auprès du directeur de la Santé.

Art. 3.12. Importation et exportation de radionucléides

Toute importation ou exportation de sources scellées ou non scellées et de produits ou dispositifs en contenant est soumise à l'autorisation préalable du directeur de la Santé.

En cas d'exportation d'une source de haute activité, l'établissement exportateur doit en outre être en possession de l'accord écrit des autorités compétentes de l'Etat destinataire de la source.

Toute sortie ou exportation d'une source de haute activité doit en outre être préalablement notifiée au directeur de la Santé.»

Chapitre 4 - Propulsion nucléaire

Art. 4.1.

1. La construction d'un engin, d'un véhicule quelconque propulsé par l'énergie nucléaire est soumise à une autorisation dont la procédure à suivre est celle qui est prévue pour les établissements de la classe I du présent règlement.
2. Sans préjudice des dispositions réglementaires régissant la circulation des moyens de transport par terre, air ou eau, la circulation ou le stationnement d'un engin ou d'un véhicule quelconque propulsé par l'énergie nucléaire sur le territoire luxembourgeois ou au-dessus de celui-ci est soumis à une autorisation préalable du ministre de la Santé qui peut imposer des conditions spéciales concernant notamment l'entreposage, le convoyage, l'itinéraire, l'accostage, l'atterrissage, le stationnement, le gardiennage et la police d'assurance couvrant la responsabilité civile.

Chapitre 5 - Limites de dose

Art. 5.1. Limites de dose pour les personnes du public et pour les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine artificielle

Les limites de dose prévues au présent article s'appliquent aux personnes du public et aux travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine artificielle et aux sources naturelles de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles.

Art. 5.1.1. Dispositions générales

1. L'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dans les cas d'expositions contrôlables doit être aussi faible que raisonnablement possible et le nombre de personnes et de travailleurs exposés à ces rayonnements doit être réduit aussi raisonnablement que possible.
2. Les mesures indispensables doivent être prises:
   a) pour prévenir l'ingestion, l'inhalation ou toute pénétration incontrôlée de substances radioactives dans l'organisme ainsi que tout contact direct de l'organisme avec ces substances;
   b) pour que les sources de rayonnements ionisants soient utilisées dans des conditions de sécurité aussi parfaites que raisonnablement possible.
3. Des mesures suffisantes sont prises pour faire en sorte que la contribution de chaque pratique à l'exposition de la population dans son ensemble soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
4. Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit aussi faible que raisonnablement possible.

5. A l'exception des cas prévus à l'article 5.1.7., la somme des doses reçues du fait des différentes pratiques ne doit pas dépasser les limites de dose fixées au présent chapitre pour les travailleurs exposés, les apprentis, les étudiants, le public, l'enfant à naître et l'enfant allaité.
6. Le principe énoncé au paragraphe 1 du présent article s'applique à toutes les expositions aux rayonnements ionisants dues aux pratiques visées à l'article 1.1, points a)-e). Le principe énoncé au paragraphe 5 du présent article ne s'applique à aucune des expositions suivantes:
   a) l'exposition de personnes pour les besoins des diagnostics et traitements médicaux qu'elles subissent;
   b) l'exposition de personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical;
   c) l'exposition de volontaires participant à des programmes de recherche médicale ou biomédicale.

Art. 5.1.2. Limites de dose pour les personnes du public

1. Les limites d'irradiation pour les personnes du public à partir d'effluents radioactifs gazeux émis dans l'atmosphère et à partir d'effluents radioactifs liquides déversés dans des cours d'eau sont fixées pour chaque type d'effluent à 0,3 mSv (dose efficace) par an et au total à 0,9 mSv par an à la thyroïde.
2. La limite de dose efficace pour les personnes du public à partir de l'eau potable ne doit pas dépasser 0.1 mSv par an; le tritium, le potassium-40, le radon et ses produits de filiation étant exclus. La limite pour l'activité spécifique du tritium dans l'eau potable est fixée à 100 Bq/l.
3. La dose efficace reçue à partir de toutes les voies d'irradiation d'origines contrôlables, à l'exception de l'irradiation d'origine médicale et du fond naturel du rayonnement, ne doit pas dépasser 1 mSv par an.
4. Exposition partielle de l'organisme:
   a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an;
   b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1cm^2 de peau, quelle que soit la surface exposée.
5. Le total de la contribution de chaque pratique à l'exposition de la population dans son ensemble est évalué périodiquement.

Art. 5.1.3. Limites de dose pour les travailleurs exposés

1. Aucune personne de moins de 18 ans révolus ne doit être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle une personne professionnellement exposée.
2. La limite de dose efficace est fixée pour les personnes professionnellement exposées à 10 mSv par an.
3. Exposition partielle de l'organisme:
   a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 150 mSv par an;
   b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm^2, quelle que soit la surface exposée;
   c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 500 mSv par an.

Art. 5.1.4. Protection de l'enfant à naître et de l'enfant allaité

1. Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir.
2. Dès la déclaration de la grossesse, il faut que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit limitée à 1mSv pendant le reste de la grossesse.
3. Les femmes en période d'allaitement ne sont pas admises aux travaux qui comportent un risque de contamination élevé; le cas échéant, une surveillance particulière de la contamination radioactive de l'organisme sera assurée.

Art. 5.1.5. Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

1. Les limites de dose pour les apprentis âgés de 18 ans au moins ainsi que les étudiants âgés de 18 ans au moins qui se destinent à une profession au cours de laquelle ils seront exposés professionnellement aux rayonnements ionisants ou qui, du fait de leurs études, sont obligés d'utiliser des sources, sont les mêmes que celles fixées à l'article 5.1.3.
2. Les limites de dose pour les apprentis âgés de 16 à 18 ans et pour les étudiants âgés de 16 à 18 ans qui, dans leurs études, sont amenés à employer des sources radioactives, sont fixées à:
   a) 3/10 de l'exposition globale fixée à l'article 5.1.3., paragraphe 2 pour les travailleurs exposés;
   b) 50 mSv par an pour la dose équivalente pour le cristallin;
   c) 150 mSv par an pour la dose équivalente pour la peau. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm^2, quelle que soit la surface exposée;
   d) 150 mSv par an pour la dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles.
3. Les limites de dose pour les apprentis et les étudiants âgés de seize ans ou plus, qui ne relèvent pas des dispositions prévues aux paragraphes 1 ou 2 ci-dessus et pour les apprentis et étudiants âgés de moins de seize ans, sont les mêmes que les limites fixées à l'article 5.1.2 pour les personnes du public.

Art. 5.1.6. Contraintes de dose

1. Pour assurer l'optimisation de la protection radiologique, l'autorité qui délivre l'autorisation peut fixer des contraintes de dose.
2. Ces contraintes de dose, qui sont des fractions de la valeur limite de dose, sont des valeurs directrices de dose liées à une source, une tâche ou une pratique.
3. Ces contraintes de dose doivent garantir que les contributions de différentes sources, tâches ou pratiques à l'exposition globale des personnes et des travailleurs soient maintenues à des niveaux aussi faibles que raisonnablement possibles.
4. Ces contraintes de dose sont fixées en tenant compte d'expositions liées à d'autres sources, tâches ou pratiques.

Art. 5.1.7. Exposition exceptionnelle concertée.

1. Dans des situations exceptionnelles survenant au cours d'opérations normales, lorsque d'autres techniques qui ne comportent pas d'exposition aux rayonnements ionisants ne peuvent être utilisées, une personne professionnellement exposée, après une autorisation écrite conjointe d'un médecin agréé et de la division de la radioprotection, peut recevoir une dose d'irradiation qui dépasse les limites annuelles définies à l'article 5.1.3. L'autorisation spéciale, délivrée à l'établissement qui se destine à procéder à des opérations entraînant cette exposition exceptionnelle concertée, fixe les conditions à respecter lors de ces opérations.
2. Seuls peuvent être soumis à des expositions exceptionnelles concertées les travailleurs volontaires de la catégorie A, qui doivent recevoir au préalable une information sur les risques encourus et sur les précautions à prendre lors des opérations entraînant ces expositions exceptionnelles.
3. Les femmes enceintes, les apprentis et les étudiants ne sont pas autorisés à recevoir une exposition exceptionnelle concertée. Les femmes en période d'allaitement ne sont pas autorisées à recevoir une exposition exceptionnelle concertée impliquant des opérations comportant un risque de contamination.
4. Toute exposition exceptionnelle concertée doit être justifiée. Les conditions de cette exposition exceptionnelle concertée sont examinées avec les travailleurs, leurs représentants, le médecin agréé et un expert qualifié.
5. Toute exposition exceptionnelle concertée doit être limitée dans le temps et ne peut se produire que dans certaines zones de travail.
6. La dose efficace pour les travailleurs soumis à des expositions exceptionnelles concertées est limitée à 50 mSv accumulée dans la première année. Cette dose est enregistrée dans le dossier médical visé à l'article 9.1.2., ainsi que dans le dossier individuel établi par le registre national de dosimétrie centralisée visé à l'article 6.5.3.
7. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition exceptionnelle concertée ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure le travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement.

Art. 5.1.8. Expositions accidentelles et expositions d'urgence des travailleurs

1. Une exposition accidentelle est une exposition de caractère fortuit et involontaire entraînant le dépassement de l'une des limites de dose fixées pour les personnes professionnellement exposées.
2. Une exposition d'urgence est une exposition justifiée dans des conditions anormales pour porter assistance à des individus en danger, prévenir l'exposition d'un grand nombre de personnes ou sauver une installation de valeur, qui entraîne le dépassement de l'une des limites de dose fixées pour les personnes professionnellement exposées, les limites fixées pour les expositions exceptionnelles concertées pouvant également être dépassées. Seuls des volontaires peuvent être soumis à de telles expositions.
3. La dose efficace pour les volontaires soumis à des expositions d'urgence est limitée à 50 mSv accumulée dans une année. S'il s'agit de sauver des vies humaines, cette limite est portée à 250 mSv. Ces doses sont enregistrées dans le dossier médical visé à l'article 9.1.2., ainsi que dans le dossier individuel établi par le registre national de dosimétrie centralisée visé à l'article 6.5.3.
4. Toute exposition accidentelle ou d'urgence doit être communiquée immédiatement à la division de la radioprotection et à l'inspection du Travail et des Mines. D'autre part, les dispositions du chapitre 9 sont d'application.

Art. 5.1.9. Expositions durables

Une situation résultant des suites d'une urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, peut conduire à une exposition durable. Les limites de dose pour les personnes amenées à participer à des interventions suite à ces situations sont celles prévues à l'article 5.1.3.

Art. 5.2. Limites de dose pour les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Les limites prévues au présent chapitre s'appliquent aux activités professionnelles qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnement et entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements.

Art. 5.2.1. Dispositions générales

Les dispositions générales prévues à l'article 5.1.1., paragraphes 1 à 5 sont d'application.

Art. 5.2.2. Exposition au radon et à ses produits de filiation

1. L'exposition des travailleurs ou des personnes du public, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumis à des expositions du radon et de ses produits de filiation, est fixée à 1.7 MBq m-3 h par année, exprimée en concentration de gaz radon. Ceci correspond à une concentration moyenne de 1000 Bq/m3 de gaz radon au lieu de travail pour un temps de travail de 1700 heures par année. Cette exposition est valable pour un facteur d'équilibre de 0.4.
2. Au cas où le facteur d'équilibre différerait notablement de 0.4, un facteur de correction correspondant est à utiliser pour fixer la concentration moyenne en gaz radon qui est d'application à ce lieu de travail.

Art. 5.2.3. Exposition aux rayonnements gamma externe

1. Les limites de dose des travailleurs ou des personnes du public, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumis à des expositions aux rayonnements gamma externe d'origine naturelle sont celles prévues à l'article 5.1.3.
2. Dans le cadre le l'optimisation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements gamma externe d'origine naturelle, les dispositions nécessaires sont prises par le chef d'établissement, à ce que les travailleurs exposés ne soient pas à ranger dans la catégorie A.

Art. 5.3. Méthodes d'évaluation de la dose efficace et de la dose équivalente en cas d'irradiation externe et en cas d'exposition interne

1. Les méthodes d'évaluation des doses suite à une irradiation externe contenues à l'annexe II de la directive 96/29 Euratom du Conseil CE du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants sont applicables.
2. Les méthodes d'évaluation des doses suite à une exposition interne provoquée par un radionucléide ou par un mélange de radionucléides, contenues aux annexes II et III de la directive 96/29 Euratom du Conseil CE du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants sont applicables.

Chapitre 6 - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

Art. 6.1. Classification des zones de travail

Dans les zones de travail où il existe une possibilité que les doses soient dépassées d'un dixième des limites de dose annuelle fixées pour les travailleurs, des dispositions particulières aux fins de radioprotection doivent être prises, adaptées à la nature de l'installation et des sources, ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques. L'importance des moyens de prévention et de surveillance ainsi que leur nature et leur qualité doivent être fonction des risques liés aux travaux entraînant une exposition aux rayonnements ionisants.

Art. 6.1.1. Délimitation des zones de travail

1. la zone contrôlée
   a) elle doit être délimitée et n'être accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées, l'accès à ladite zone étant contrôlé selon une réglementation écrite établie par l'établissement en accord avec la division de la radioprotection. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises;
   b) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 6.5.2.;
   c) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
   d) des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
2. la zone surveillée
   a) au minimum, en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 6.5.2.;
   b) le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
   c) le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
3. Les tâches visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article seront exécutées sous la responsabilité du chef d'établissement à la suite de consultations avec l'expert qualifié, le responsable du contrôle physique ou le médecin agréé.
4. Les zones surveillées et contrôlées sont délimitées conformément aux dispositions prévues au chapitre 12.

Art. 6.2. Classification des travailleurs

Pour les besoins de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés:

a) catégorie A: les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes d'une des limites de dose fixées à l'article 5.1.3.
b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

Art. 6.3. Dispositions opérationnelles à assurer par le chef d'établissement

1. Les chefs d'établissements sont responsables de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études sont amenés à utiliser des sources radioactives et notamment:
   a) des mesures de radioprotection à prendre dans leur établissement et autour de celui-ci ainsi que des mesures d'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
   b) de l'évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
   c) de la classification des lieux de travail en différentes zones, en fonction, le cas échéant, d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles;
   d) du contrôle strict des conditions de travail dans les différentes zones;
   e) de la délimitation et de la signalisation des différentes zones de travail conformément à l'article 6.1.1., paragraphe 4;
   f) de la classification des travailleurs dans différentes catégories;
   g) de s'assurer avant l'embauche que le travailleur exposé est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
   h) de la mise en œuvre d'une surveillance radiologique adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, d'une surveillance radiologique individuelle dans les zones contrôlées ainsi que d'un système adéquat de surveillance en cas de risque d'une contamination interne notable des travailleurs exposés;
   i) de la mise à disposition des résultats de la surveillance individuelle exercée en application de l'article 6.5.1 aux travailleurs concernés, y compris des résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour les estimations les concernant, ou des résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail;
   j) de la mise en œuvre de la surveillance médicale des travailleurs exposés;
   k) de l'établissement de procédures écrites réglementant l'accès aux différentes zones de travail et de leur mise à jour;
   l) de l'établissement de procédures et de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées ainsi que de la mise à jour de ces procédures et consignes;
   m) des procédures à mettre en œuvre et des consignes à respecter en cas d'incident ou d'accident entraînant un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises ainsi que de la mise à jour de ces procédures et consignes;
   n) de se conformer aux dispositions des articles 2.19.1. à 2.19.4.;
   o) de la désignation d'un responsable du contrôle physique ou d'un expert qualifié, ainsi que de leurs remplaçants. Ces personnes doivent être indépendantes des services de production et des services opérationnels. En outre, elles sont habilitées à effectuer des tâches de radioprotection et à fournir des conseils spécifiques.
2. Le chef d'établissement doit mettre en œuvre tous les moyens appropriés, notamment de blindage, de prévention de contamination, de prévention de masses critiques, de protection des locaux, d'équipement de protection individuelle, de prévention de vol, de perte et d'incendie des matières radioactives et d'appareils émettant des rayonnements ionisants, afin que l'irradiation des travailleurs soit aussi faible que raisonnablement possible.
3. Le chef d'établissement a l'obligation d'informer les travailleurs exposés, les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à utiliser des sources:
   a) des risques que leur travail comporte pour leur santé et notamment pour les femmes enceintes et celles en période d'allaitement;
   b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier de celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail en ce qui concerne aussi bien la pratique en général que chaque type de poste de travail ou d'emploi auquel ils peuvent être affectés;
   c) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives;
   d) s'ils sont de sexe féminin, de la nécessité de présenter une déclaration de grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle;

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

   «e) des exigences nécessaires en matière de sûreté, et notamment des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources.»
4. Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la formation appropriée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à utiliser des sources. Au cas où le chef d'établissement n'aurait pas les moyens pour garantir la formation nécessaire des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants, il devra assurer cette formation moyennant un établissement de formation ayant reçu l'agrément du ministre de la Santé ou reconnu par les autorités compétentes nationales étrangères s'il s'agit d'un établissement de formation situé à l'étranger. *(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)* «Pour les travailleurs utilisant des sources de haute activité, la formation étayée par des documents, est répétée à intervalles réguliers ne dépassant pas une année.»
5. Le chef d'établissement a l'obligation d'informer au préalable les travailleurs de la catégorie A qui se soumettent volontairement à une exposition exceptionnelle concertée sur les risques courus et sur les précautions à prendre pendant les opérations.

6. Les tâches découlant des responsabilités du chef d'établissement énumérées aux paragraphes 1et 2 sont effectuées suite à la consultation du médecin agréé et de la division de la radioprotection.
7. Le chef d'établissement qui met en œuvre les pratiques visées au chapitre 2 a l'obligation de respecter les principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et, en particulier, d'accomplir les tâches suivantes au sein de son établissement:
   a) atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de l'environnement et de la population;
   b) contrôler l'efficacité des dispositifs techniques de protection de l'environnement et de la population;
   c) réceptionner, du point de vue de la surveillance de la radioprotection, le matériel et les procédures de mesure ou d'évaluation, selon le cas, de l'exposition et de la contamination radioactive de l'environnement et de la population;

(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)

«d) évaluer régulièrement et améliorer de manière continue, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable, la sécurité de l'activité de gestion des déchets radioactifs, et ce, de manière systématique et vérifiable.»

8. Le chef d'établissement doit mettre à disposition de l'expert qualifié ou du responsable du contrôle physique des compétences à la mesure de ses charges et notamment:
   a) mettre à sa disposition les informations, le matériel ainsi que les moyens budgétaires nécessaires;
   b) pourvoir à sa formation et à sa formation continue;
   c) demander ses avis sur des projets influant l'ampleur et la nature du risque des travailleurs exposés, sur les procédures et consignes intéressant le comportement à adopter par les travailleurs en cas de situation normale, d'incident et d'accident.

(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)

«9 Le chef d'établissement doit tenir à jour tous les documents visés par l'article 2.6.1 et le certificat de forme spéciale, si un tel certificat est obligatoire en vertu de l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route. Il doit prendre soin d'échanger la source radioactive avant d'atteindre la durée de vie, telle qu'indiquée sur les certificats des sources radioactives scellées.»

(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)

«10. Le chef d'établissement est responsable de la sécurité des activités de gestion des sources radioactives.»

Art. 6.4. Dispositions opérationnelles à assurer par le chef d'établissement ou par l'expert qualifié ou par le responsable du contrôle physique

1. Les dispositions opérationnelles à prendre par le chef d'établissement ou par l'expert qualifié ou par le responsable du contrôle physique comprennent notamment:
   a) la délimitation des zones contrôlées en affichant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent. Dans toute zone délimitée le chef d'établissement ou l'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique doit s'assurer que le travailleur exposé a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
   b) la signalisation des sources radioactives;
   c) le signalement des risques inhérents aux sources à l'intérieur des zones contrôlées;
   d) l'organisation à l'intérieur des zones contrôlées d'une surveillance des niveaux d'irradiation, de contamination et d'enregistrement des résultats;
   e) l'instruction des travailleurs, des apprentis et des étudiants sur les risques que leur travail présente et les mesures de radioprotection à prendre;
   f) l'examen critique préalable des projets d'installation du point de vue de la radioprotection;
   g) l'examen et l'approbation préalable du point de vue de la radioprotection des projets de fonctionnement des installations et d'organisation des travaux sous rayonnements qui seront effectués ainsi que des projets de modification susceptibles d'influencer la protection prévue en cours des travaux;
   h) la réception des nouvelles installations et d'installations modifiées du point de vue de la radioprotection;
   i) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et des techniques de radioprotection;
   j) la vérification et l'étalonnage périodiques du bon état de fonctionnement des instruments de mesure et de leur emploi correct;
   k) l'information immédiate de la division de la radioprotection de tout accident ou incident susceptible d'occasionner un dépassement des doses maximales admissibles des travailleurs ou de la population ou d'occasionner une contamination radioactive du lieu de travail ou de l'environnement.
2. Le responsable qui assure le contrôle physique des équipements et des installations est chargé des relations avec la division de la radioprotection et des services de médecine du travail.

Art. 6.5. Surveillance des travailleurs exposés

Toute personne exposée aux rayonnements ionisants dans l'exercice de son travail est soumise à une surveillance radiologique.

Art. 6.5.1. Surveillance individuelle des travailleurs exposés

1. Toute personne professionnellement exposée et susceptible de recevoir une dose d'irradiation supérieure à un dixième des limites de dose annuelle fixées pour les travailleurs exposés portera un dosimètre individuel durant son travail mis à la disposition par la division de la radioprotection aux frais de l'établissement.
2. Lorsque des travailleurs sont susceptibles de subir une contamination interne notable, un système adéquat de surveillance doit être mis en place par le chef d'établissement.
3. La surveillance de la dose dans le cas des expositions externes est effectuée mensuellement. L'intervalle de la surveillance en cas de risque de contaminations internes est fixé par la division de la radioprotection en tenant compte des conditions de travail et des radionucléides impliqués.
4. Avec l'accord de la division de la radioprotection, les travailleurs de la catégorie B peuvent ne pas être soumis à une surveillance individuelle lorsque l'établissement dispose d'un système de surveillance dosimétrique approprié du lieu de travail ou d'un autre système approprié de la surveillance de la dose.
5. Lorsque les mesures individuelles se révèlent impossibles ou insuffisantes, la surveillance individuelle repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles prises sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail, telle qu'elle est prévue à l'article 6.5.2.
6. En cas de besoin, la division de la radioprotection peut exiger qu'un deuxième système de dosimétrie ou que des dosimètres à alarme et à lecture directe soient portés en sus.
7. En cas de risque de contamination, la division de la radioprotection peut imposer une surveillance individuelle de la contamination.
8. En cas d'exposition accidentelle, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme sont évaluées. En cas d'exposition d'urgence, la surveillance individuelle ou l'évaluation des doses individuelles prévue au paragraphe 5 ci-dessus, sont effectuées de manière appropriée selon les circonstances.

Art. 6.5.2. Surveillance du lieu de travail

1. La surveillance radiologique du milieu de travail, visée à l'article 6.1.1. paragraphe 1 point b) et à l'article 6.1.1. paragraphe 2 point a), comprend, le cas échéant:
   a) la mesure des débits de dose externes avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause;
   b) la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.
2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles de la manière prévue à l'article 6.5.1.
3. Les appareils de mesure et de contrôle des niveaux d'irradiation et de contamination dans les zones délimitées doivent être appropriés à la situation donnée.

Art. 6.5.3. Le registre national de dosimétrie

1. L'évaluation des résultats de la dosimétrie et leur gestion incombent à la division de la radioprotection qui tient un registre de dosimétrie central.
2. Un relevé contenant les résultats de la surveillance individuelle est tenu pour chaque travailleur exposé.
3. Un document individuel de surveillance radiologique est délivré à chaque travailleur extérieur transfrontalier, délivré par le registre national de dosimétrie. A chaque document individuel est attribué un numéro d'identification. Ce document individuel est incessible.
4. Aux fins du paragraphe 2, les documents ci-après sont conservés pendant toute la vie professionnelle comportant une exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants puis jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition:
   a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 5.1.7., 5.1.8. et 6.5.1. paragraphe 5;
   b) en cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, les rapports décrivant les circonstances et les actions exécutées;
   c) le cas échéant, les résultats de la surveillance du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.
5. Les expositions visées aux articles 5.1.7., 5.1.8. et 6.5.1. paragraphe 8 sont enregistrées séparément dans le relevé des doses visé au paragraphe 2.

Art. 6.5.4. Services de dosimétrie

1. La surveillance individuelle stipulée à l'article 6.5.1. peut être effectuée par la division de la radioprotection.
2. Tout autre service qui se destine à surveiller les doses individuelles stipulées à l'article 6.5.1. doit être agréé par le ministre de la Santé.
3. L'agrément ne peut être accordé que si le service de dosimétrie remplit les conditions suivantes:
   a) être exploité par une ou plusieurs personnes physiques qui possèdent un diplôme de fin d'études universitaires dans un domaine scientifique ou technique, une formation comme expert qualifié et des connaissances spécifiques approfondies dans les techniques de mesure utilisées;

b) être en possession d'une autorisation d'établissement au Grand-Duché de Luxembourg;
c) être doté d'un personnel qualifié en nombre suffisant;
d) comporter les locaux, installations et équipements nécessaires pour garantir l'exercice efficace des activités envisagées;
e) se soumettre à des contrôles de qualité qui sont organisés et assurés par le registre national de dosimétrie;
f) respecter les critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais prévues par le standard européen EN 45001.

4. Si une des conditions fixées au paragraphe 3 n'est plus remplie, le ministre de la Santé peut retirer l'agrément.
5. L'agrément est valable pendant cinq ans.

Art. 6.5.5. Déclarations des services de dosimétrie

1. Les résultats de la surveillance individuelle exercée en application de l'article 6.5.1. sont à transmettre dans un délai de quarante jours après l'échéance de la période de surveillance au chef d'établissement qui doit les mettre à disposition des travailleurs concernés conformément aux dispositions de l'article 6.3., paragraphe 1, point i).
2. Les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs de la catégorie A sont transmis de façon régulière, mais au moins une fois par année, à la division de la médecine du travail de la direction de la Santé qui les soumet au médecin agréé pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 9.1.1.
3. Dès que les 6/10 des limites de doses prévues à l'article 5.1.3. sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné.
4. Lorsque le dépassement des limites de doses prévues à l'article 5.1.3. est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, celui-ci doit en informer la division de la médecine du travail ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné.
5. En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, le chef d'établissement veille à ce que les dosimètres soient soumis sans tarder au service de dosimétrie qui transmet les résultats de cette dosimétrie individuelle dans un délai de 24 heures au chef d'établissement, aux travailleurs concernés, à la division de la médecine du travail et, le cas échéant, au registre national de dosimétrie.
6. Au cas où la dosimétrie individuelle serait effectuée par un service de dosimétrie agréé, celui-ci a l'obligation de fournir au registre national de dosimétrie les informations qui relèvent des paragraphes 1 à 4.

Art. 6.5.6. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

1. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 18 ans ou plus visés à l'article 5.1.5. paragraphe 1 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas.
2. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 16 à 18 ans visés à l'article 5.1.5. paragraphe 2 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

Art. 6.5.7. Devoirs des travailleurs

Les travailleurs doivent se conformer aux instructions de radioprotection et doivent seconder le chef d'établissement, l'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique dans l'application des dispositions du présent règlement. Ils doivent signaler immédiatement toute anomalie ou tout défaut à l'expert qualifié ou au responsable du contrôle physique.

Chapitre 7 - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs extérieurs exposés aux rayonnements ionisants

Art. 7.1.

Le chef d'établissement de l'entreprise extérieure doit se munir d'une autorisation préalable conformément aux dispositions du chapitre 2 ci-dessus, et notamment de son article 2.14.

Art. 7.2.

1. La division de la radioprotection veille à assurer aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par le chef d'établissement.
2. A cet effet, la division de la radioprotection remet à chaque travailleur extérieur un dosimètre individuel, conformément aux dispositions de l'article 6.5.1 ci-dessus. Ce dosimètre est personnel au travailleur concerné et ne peut être cédé à un autre travailleur. Il porte un numéro d'identification.

Art. 7.3.

1. L'entreprise extérieure veille, soit directement, soit au travers d'accords contractuels avec l'exploitant, à la protection radiologique de ses travailleurs, conformément aux dispositions pertinentes prévues aux chapitres 5, 6 et 8 du présent règlement, et notamment:
   a) assure le respect des principes généraux et des limitations de dose, visés aux articles 5.1. et 5.2.;
   b) fournit dans le domaine de la radioprotection la formation et l'information visées aux articles 6.3. sous 3 et 4 ci-dessus;

c) garantit que ses travailleurs sont soumis à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 9.1. ci-dessous;
d) s'assure que seront tenus à jour les éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de ses travailleurs.

2. A cet effet, l'entreprise extérieure communique au chef d'établissement d'une zone contrôlée délimitée:
   b) son adresse,
   c) la classification médicale du travailleur extérieur,
   d) la date du dernier examen de santé périodique du travailleur extérieur,
   e) les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur.
3. L'entreprise extérieure s'assure que le travailleur extérieur dispose d'un document unique individuel délivré sur simple demande par le registre national de dosimétrie.

Art. 7.4.

1. Le chef d'établissement d'une zone délimitée dans laquelle des travailleurs extérieurs interviennent est responsable, soit directement, soit au travers d'accords contractuels, des aspects opérationnels de leur protection radiologique qui sont directement en relation avec la nature de la zone délimitée et de l'intervention.
2. En particulier, pour chacun des travailleurs extérieurs qui intervient en zone délimitée, le chef d'établissement doit:
   a) vérifier que ce travailleur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
   b) s'assurer qu'outre la formation de base en radioprotection, il a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
   c) s'assurer que ce travailleur dispose des équipements nécessaires de protection individuelle;
   d) s'assurer, également, que ce travailleur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de l'intervention et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
   e) faire respecter les principes généraux et les limitations de doses visées aux articles 5.1. et 5.2. ci-dessus.
   f) assumer ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, après chaque intervention, l'enregistrement des éléments radiologiques de surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur.
3. A cet effet le chef d'établissement veille au renvoi du dosimètre individuel du travailleur extérieur vers le registre national de dosimétrie en indiquant la période couverte par l'intervention. En plus, le chef d'établissement est tenu de fournir au registre national de dosimétrie soit le résultat, soit toutes les données relatives à l'exposition du travailleur extérieur permettant:
   c) une estimation de la dose efficace éventuellement reçue par le travailleur extérieur,
   d) en cas d'exposition non uniforme, l'estimation de la dose équivalente,
   e) en cas de contamination interne, une estimation de l'activité incorporée ou de la dose engagée.

Art. 7.5.

Tout travailleur extérieur est tenu d'apporter, dans la mesure du possible, son propre concours à la protection que vise à lui assurer le système de surveillance radiologique visé à l'article 7.2. ci-dessus.

Chapitre 8 - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs, apprentis et étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine naturelle

Art. 8.1.

Sont considérées par le présent chapitre:

a) les activités professionnelles pendant lesquelles les travailleurs et, le cas échéant, les personnes du public sont susceptibles d'être exposés à des produits de filiation du thoron ou du radon, au rayonnement gamma ou à toute autre exposition sur des lieux de travail notamment les établissements chargés du traitement et de la distribution d'eaux, les établissements thermaux, les grottes, les mines, les cavernes et les lieux de travail souterrains;
b) les activités professionnelles impliquant l'emploi ou le stockage de matières, non considérées habituellement comme radioactives, mais qui contiennent naturellement des radionucléides, provoquant une augmentation notable de l'exposition des travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public;
c) les activités professionnelles entraînant la production de résidus, non considérés habituellement comme radioactifs, mais qui contiennent naturellement des radionucléides provoquant une augmentation notable de l'exposition des travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public;
d) l'exploitation d'avions.

Art. 8.2. Dispositions opérationnelles

1. Les dispositions opérationnelles qui régissent la radioprotection des travailleurs apprentis et étudiants subissant des expositions notables suite aux rayonnements ionisants d'origine naturelle sont dans les grands principes les mêmes que celles prévues aux chapitres 2, 5, 6, 7, 9, 10 et 11.
2. Pour des raisons pratiques, il n'y a pas lieu de distinguer dans les zones de travail entre des zones contrôlées et surveillées. Cependant, en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones de

travail, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 6.5.2. Des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

3. Pour les personnes, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumises à des expositions aux rayonnements cosmiques et qui sont susceptibles de recevoir une dose annuelle supérieure à 1/10, les prescriptions en matière de radioprotection contenues dans les règlements spécifiques internationaux doivent être observées.
4. Les personnes, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumises à des expositions aux rayonnements cosmiques et qui sont susceptibles de recevoir une dose annuelle inférieure à 1/10 des limites fixées à l'article 5.1.3. sont considérées comme des personnes du public.
5. Le chef d'établissement est responsables de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés et notamment:
   a) des mesures de radioprotection à prendre dans leur établissement et autour de celui-ci ainsi que des mesures d'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
   b) de l'évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs ou par la population exposée;
   c) du contrôle strict des conditions de travail dans les zones susceptibles d'entraîner des expositions notables;
   d) d'appliquer l'article 5.1.4.;
   e) d'évaluer l'exposition du personnel concerné,
   f) de la mise à disposition des résultats de cette évaluation au personnel concerné;
   g) de la mise en œuvre de la surveillance médicale du personnel exposé si elle s'impose;
   h) de réglementer l'accès aux différentes zones de travail susceptibles d'entraîner des expositions notables;
   i) de l'établissement de procédures et de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées ainsi que la mise à jour de ces procédures et consignes;
   j) d'informer le personnel exposé des risques que leur travail comporte pour leur santé;
   k) de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses du personnel fortement exposé;
   l) la mise en œuvre d'actions correctives destinées à réduire l'exposition conformément à l'ensemble des dispositions du chapitre 11 ou à certaines d'entre elles.
6. Pour le chef d'établissement qui se destine à l'exploitation d'aéronefs, seuls les points d, e, f, g, j, et k du paragraphe 5 sont d'application.

Chapitre 9 - Surveillance médicale des travailleurs exposés

Art. 9.1. Principes de la surveillance médicale

1. La surveillance médicale des travailleurs exposés et l'organisation de cette surveillance se fondent sur les principes qui régissent la médecine du travail.
2. La surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants incombe aux médecins agréés des services de la médecine du travail.

Art. 9.1.1. Surveillance médicale

1. Chaque travailleur qui se destine à un travail sous rayonnements doit subir aux frais du chef d'établissement, un examen médical d'embauche par un médecin agréé pour déterminer son état de santé pour ce qui est de sa capacité à remplir les tâches qui lui sont assignées. Le médecin agréé déclare le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail sous rayonnements ionisants.
2. Chaque travailleur de la catégorie A doit subir aux frais du chef d'établissement des examens de santé annuels par un médecin agréé pour déterminer l'état de santé du travailleur pour ce qui est de sa capacité à remplir les tâches qui lui sont assignées. Le médecin agréé le déclare apte, apte sous certaines conditions ou inapte à continuer de travailler sous rayonnements ionisants.
3. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin agréé l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.
4. Pour juger de l'aptitude d'un travailleur exposé à remplir les tâches qui lui sont assignées, le médecin agréé doit avoir accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris aux conditions ambiantes régnant sur les lieux de travail.
5. Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.
6. Une surveillance médicale doit intervenir chaque fois que l'une des limites de dose fixées au chapitre 5 a été dépassée.
7. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin agréé.
8. La surveillance médicale prévue au présent article pour les travailleurs exposés est complétée par toute mesure en rapport avec la protection sanitaire de l'individu exposé que le médecin agréé estime nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination ou un traitement curatif d'urgence.

9. Le médecin agréé indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour sauvegarder la santé de l'intéressé.

Art. 9.1.2. Dossiers médicaux

1. Le médecin agréé établit un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A, pour les travailleurs ayant subi une exposition exceptionnelle concertée, pour les travailleurs ayant subi une exposition accidentelle ou une exposition d'urgence ainsi que pour tous les autres travailleurs ayant reçu une dose dépassant une des limites annuelles.
2. En ce qui concerne les travailleurs de la catégorie A, le dossier médical contient des renseignements concernant la nature de l'activité professionnelle, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les résultats des examens de santé annuels ainsi que le relevé des doses visées par l'article 6.5.3. paragraphe 4.
3. Le dossier médical est tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout cas, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition aux rayonnements ionisants.

Chapitre 10 - Dispositions de protection et de sécurité de la population

Art. 10.1.

1. La surveillance de l'exposition de la population et de l'environnement aux rayonnements ionisants est effectuée par la division de la radioprotection.
2. A cet effet, la division de la radioprotection est chargée notamment de:
   a) la détermination régulière de la radioactivité d'origine naturelle et artificielle de l'air, des eaux, du sol, de la chaîne alimentaire ou de tout autre milieu biologique susceptible d'être contaminé, l'étude des mesures à prendre et la coordination des dispositifs d'intervention en cas d'incident ou d'accident impliquant des substances radioactives;
   b) l'organisation et la mise en œuvre de campagnes de mesures de la radioactivité dans les eaux potables;
   c) l'évaluation et la surveillance des doses de rayonnements reçues par les personnes professionnellement exposées, par les personnes du public vivant au voisinage de sources radioactives;
   d) la mise en œuvre d'un registre national de dosimétrie;
   e) la surveillance et la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et des techniques de radioprotection sur les lieux de travail où il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants;
   f) l'établissement d'un relevé de toutes les sources, dispositifs, équipements et installations tombant dans le champ d'application de la présente réglementation;
   g) l'identification, à l'aide de relevés ou par tout autre moyen approprié, des établissements et des activités professionnelles tombant dans le champ d'application du chapitre 8;
   h) effectuer des tâches de radioprotection et de fournir des conseils spécifiques aux établissements qui ne disposent pas d'un service de radioprotection;
   i) fournir des avis sur la protection et sur la sécurité offertes par les installations comportant des sources radioactives ou des équipements émettant des rayonnements ionisants;
   j) surveiller la formation et l'information en matière de radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants;
   k) l'inspection et la surveillance pour faire respecter les dispositions adoptées en application du présent règlement et à lancer des opérations de surveillance et des interventions chaque fois que cela est nécessaire;
   l) l'évaluation et la documentation des conséquences de situations d'urgence radiologique pouvant survenir sur le territoire national et à évaluer l'efficacité des interventions suite à ces situations,
   m) faciliter l'échange entre les autorités compétentes, entre les médecins agréés, entre les services agréés de la médecine du travail, entre les experts qualifiés ou entre les services de dosimétrie agréés au sein de la Communauté européenne, de tout renseignement utile concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur, afin d'effectuer l'examen préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A et de contrôler l'exposition ultérieure des travailleurs.
3. La division de la radioprotection procède de façon régulière à l'estimation des doses auxquelles la population est soumise et notamment elle:
   a) veille à ce que les doses résultant des pratiques visées au chapitre 2 soient estimées de façon aussi réaliste que possible pour l'ensemble de la population et pour les groupes de référence de celle-ci, en tous lieux où de tels groupes peuvent exister;
   b) fixe la fréquence des évaluations et prend toutes les dispositions nécessaires pour identifier les groupes de référence de la population en tenant compte des voies effectives de transmission des substances radioactives;
   c) veille à ce que, compte tenu des risques radiologiques, les estimations des doses auxquelles la population est soumise incluent les opérations suivantes:
      i) l'évaluation des doses dues à l'irradiation externe, avec indication, le cas échéant, de la qualité des rayonnements en cause;

ii) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides;

iii) l'évaluation des doses que les groupes de référence de la population sont susceptibles de recevoir, avec indication des caractéristiques de ces groupes;

d) conserve et centralise tous les documents relatifs aux mesures de l'exposition externe, aux estimations des incorporations de radionucléides et de la contamination radioactive ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par les groupes de référence et par la population.

Art. 10.2. Dispositions particulières

1. Il est interdit d'importer, de fabriquer, de vendre, d'installer et de faire installer des paratonnerres radioactifs.
2. Il est interdit d'importer, de fabriquer et de vendre des manchons à incandescence radioactifs.
3. Sont interdits l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée comportant un radioélément ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation de détecteurs d'incendie ou de fumée comportant un radioélément. Sur demande dûment justifiée, la division de la radioprotection peut autoriser le remplacement d'un ou de plusieurs détecteurs ioniques dans une installation existante au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, si, eu égard au nombre de détecteurs à remplacer, le remplacement de toute l'installation par un système de détecteurs sans radioélément s'avère trop onéreux.
4. Sont interdits l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour bétail ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.
5. Les pratiques suivantes doivent faire l'objet d'une autorisation préalable du ministre de la Santé:
   a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits;
   b) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des personnes et, pour autant qu'il s'agisse de radioprotection humaine, à des animaux à des fins de radiodiagnostic et de traitement;
   c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire. L'autorisation nécessite l'avis préalable de la division de la radioprotection;
   d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques.
6. Une autorisation préalable peut être exigée par le ministre de la Santé pour d'autres pratiques que celles indiquées au paragraphe 5.
7. Une pratique peut être exempte d'autorisation par le ministre de la Santé s'il elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessitant pas un examen cas par cas.
8. Les substances radioactives utilisées à des fins médicales doivent être nanties d'un certificat reconnu par le pays d'origine et attestant l'identité et la pureté du produit.
9. L'importation, la fabrication et la vente de matériaux utilisés dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes sont interdites lorsque la teneur radioactive du produit fini au niveau du bâtiment dépasse les limites suivantes:

   K-40 3000 Bq/kg
   Ra-226 300 Bq/kg
   Th-232 200 Bq/kg

Si tous les trois radionucléides sont contenus dans un tel matériau de construction, la formule suivante doit être respectée:

$$\frac{C\,K}{3000\,K} + \frac{C\,Ra}{300\,Ra} + \frac{C\,Th}{200\,Th} \leq I$$

avec I = 0.5 pour les matériaux utilisés en grosses quantités et I = 2 pour les matériaux utilisés de façon superficielle ou en quantités mineures.

C = concentration exprimée en Bq/kg

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2006)

«**Art. 10.3. Détection des sources orphelines**

(1) Tout établissement exploitant une installation de recyclage des métaux ou installé sur un nœud important de transports ou de transit de marchandises est tenu, envers ses cadres et travailleurs, d'une obligation portant sur:
   - l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source;
   - le conseil et la formation en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants;

- l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets;
- l'information et la formation en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source.

(2) Le directeur de la Santé encourage la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines dans les installations visées au paragraphe 1.

(3) Le directeur de la Santé est chargé d'organiser des campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent d'activités antérieures.

Art. 10.4. Récupération de sources orphelines

(1) Pour prévenir des situations d'urgence radiologiques dues à des sources orphelines, le directeur de la Santé est chargé:
- d'élaborer des plans et des mesures d'interventions appropriés;
- de mettre sans délai une assistance technique spécialisée à la disposition des personnes qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des prescriptions de radioprotection et qui soupçonnent la présence d'une source orpheline;
- d'organiser la récupération, la gestion et l'élimination des sources orphelines.

(2) L'Etat prend en charge les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines.

(3) Le ministre de la Santé ou, le cas échéant, le directeur de la Santé, est tenu d'échanger rapidement des informations et de coopérer avec les autres Etats membres ainsi qu'avec «les organisations internationales» concernées en ce qui concerne les pertes, déplacements, vol ou découvertes de sources ainsi que le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des réglementations nationales pertinentes.»

(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)

«Art. 10.5. - Plan national pour la gestion des déchets radioactifs.

1. Le Ministre de la Santé établit et veille à la mise en œuvre d'un programme national en matière de gestion des déchets radioactifs. Ce plan est applicable à tous les types de déchets radioactifs susceptibles d'exister au Luxembourg et couvre toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs. Le plan est régulièrement mis à jour en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question à l'article 11.1.3. du présent règlement.
2. Le programme national inclut:
   a. les objectifs généraux que cherchent à atteindre les politiques nationales en matière de gestion du combustible usé et des déchets radioactifs;
   b. les échéances importantes et des calendriers clairs qui permettront de respecter ces échéances en tenant compte des objectifs premiers que cherchent à atteindre les programmes nationaux;
   c. un inventaire de tous les déchets radioactifs et les estimations relatives aux quantités futures, y compris celles résultant d'opérations de démantèlement. Cet inventaire indique clairement la localisation et la quantité de déchets radioactifs;
   d. les concepts, ou les plans et solutions techniques en matière de gestion des déchets radioactifs;
   e. les concepts ou les plans pour la période postérieure à la fermeture d'une installation de stockage, y compris pour la période pendant laquelle des mesures de contrôle appropriées sont maintenues, ainsi que les moyens à utiliser pour préserver la mémoire de l'installation à long terme;
   f. les activités de recherche, de développement et de démonstration nécessaires pour mettre en œuvre des solutions de gestion des déchets radioactifs;
   g. les responsabilités en ce qui concerne la mise en œuvre du programme national;
   h. une estimation des coûts du programme national et la base et les hypothèses utilisées pour formuler cette estimation, qui doit être assortie d'un calendrier;
   i. le ou les mécanismes de financement en vigueur;
   j. la politique ou la procédure en matière de transparence;
   k. le ou les accords conclus avec un Etat membre en matière de gestion des déchets radioactifs.
3. Le plan national est soumis à une évaluation périodique par la direction de la Santé, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés du processus décisionnel, ainsi que de l'évolution de la technologie et de la recherche dans ce domaine. Un rapport avec les résultats et conclusions de cette analyse, qui contient, le cas échéant, des propositions de modification du cadre national est publié.
4. Le contenu du programme national est notifié pour la première fois avant le 23 août 2015 à la Commission.»

«Chapitre 11 - Gestion d'une situation d'urgence radiologique»[1]

Art. 11.1.

Le présent titre s'applique aux interventions en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 24 juillet 2011.

passée ou ancienne. *(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)* «Il s'applique également aux évaluations en vue d'une amélioration continue de la sécurité nucléaire.»

Art. 11.1.1. Urgence radiologique

1. Nonobstant les dispositions prévues à l'article 2.19.3., il est établi un plan national d'intervention qui a pour but d'alerter, de protéger et de secourir la population luxembourgeoise en cas de situation d'urgence radiologique quelconque et en particulier en cas d'incident ou d'accident à la centrale électronucléaire de Cattenom ou à toute autre installation du cycle du combustible nucléaire. *(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)* «Ce plan est soumis à une évaluation périodique par la direction de la Santé, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre des exercices dont il est question au paragraphe 11 du présent article, et de l'évolution des résultats de la recherche en matière d'urgence nucléaire, si ceux-ci sont disponibles et pertinents. Un rapport avec les résultats et conclusions de cette analyse, qui contient, le cas échéant, des propositions de modification du plan national d'intervention, est publié.»
2. L'exécution de ce plan relève du ministre de l'Intérieur et du ministre de la Santé.
3. Tous les services et administrations de l'Etat, qu'ils soient mentionnés ou non dans les dispositions de ce plan, sont tenus à coopérer par tous les moyens disponibles à la réalisation des objectifs fixés par ce plan. A cet effet, les administrations concernées établissent des procédures internes qui leur permettent de réaliser la mise en œuvre des dispositions et devoirs qui leur incombent par ce plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.
4. Le plan d'intervention fixe:
   a) le déroulement de la diffusion d'alerte des autorités, des équipes d'intervention et de la population;
   b) les différentes mesures de prévention et de protection à envisager ou à mettre en œuvre en cas d'urgence radiologique;
   c) les niveaux d'intervention pour la mise en œuvre des différentes mesures de prévention et de protection.
5. En cas d'une situation d'urgence radiologique, le ministre de l'Intérieur et le ministre de la Santé prennent, en fonction du risque d'exposition, les dispositions nécessaires pour limiter l'exposition de la population et chargent le service national de la protection civile et la division de la radioprotection notamment de:
   a) suivre l'ampleur et l'évolution de la radioactivité dans l'environnement et son impact sur la population dans son ensemble ou sur des groupes de référence de la population
   b) la délimitation du périmètre concerné;
   c) la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions;
   d) la mise en œuvre de toute intervention appropriée tenant compte des caractéristiques réelles de la situation;
   e) la réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans le périmètre délimité.
6. Les dispositions administratives sont prises pour organiser le traitement médical des personnes ayant subi des expositions susceptibles d'entraîner des effets déterministes dus à l'irradiation.
7. Les dispositions opérationnelles ou certaines d'entre elles visées au chapitre 6 sont également applicables aux volontaires en cas d'une exposition d'urgence.
8. Les limites de dose pour les volontaires soumis à des expositions d'urgence en cas d'intervention sont celles prévues à l'article 5.1.8.
9. En cas d'une intervention, la réduction du détriment d'origine radiologique doit être suffisante pour justifier les préjudices et les coûts, y compris les coûts sociaux, liés à l'intervention.
10. Le type, l'ampleur et la durée de l'intervention sont optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal.
11. L'exécution des mesures de prévention et de protection du plan d'intervention fera périodiquement l'objet d'exercices nationaux et dans la mesure du possible d'exercices bilatéraux et internationaux.

Art. 11.1.2. Intervention en cas d'exposition durable

1. En cas d'une situation conduisant à une exposition durable résultant des suites d'une urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, le ministre de l'Intérieur et le ministre de la Santé prennent, en fonction du risque d'exposition, les dispositions nécessaires pour limiter l'exposition de la population et chargent le service national de la protection civile et la division de la radioprotection notamment des missions visées à l'article. 11.1.1., paragraphe 5, points b-e.
2. Les limites de dose pour les volontaires intervenant en cas d'expositions durables sont celles prévues à l'article 5.1.3.
3. Les dispositions opérationnelles ou certaines d'entre elles visées au chapitre 6 sont également applicables aux volontaires en cas d'une exposition durable.

(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)

«Art. 11.1.3. – Compétences et Evaluations.

1. Les agents de la direction de la Santé ayant la sécurité nucléaire dans leurs missions, maintiennent à jour leurs connaissances en matière d'urgence radiologique» *(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)* «et la gestion des déchets radioactifs suivant des normes de sécurité d'un niveau élevé.» *(Règl. g.-d. du 24 juillet 2011)* «La direction de la Santé établit et maintient des relations avec des autorités compétentes d'autres pays et avec des organisations internationales afin de promouvoir la coopération et l'échange d'informations dans ce domaine.

2. La direction de la Santé organise périodiquement et au moins tous les dix ans des autoévaluations afin d'évaluer si la division de la radioprotection possède les compétences juridiques, qualifications, ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires pour remplir les missions qui lui sont attribuées. Un rapport qui contient les conclusions de l'autoévaluation est publié.
3. La division de la radioprotection soumet tous les dix ans au moins les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et de la législation à un examen international par des pairs afin d'améliorer constamment la préparation face à une situation d'urgence radiologique. Les résultats de tout examen par des pairs sont communiqués aux Etats membres et à la Commission, lorsqu'ils sont disponibles et ils sont publiés au Luxembourg.»

«Chapitre 12 - Signaux d'avertissement, symboles et information»[1]

Art. 12.1.

1. Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants dont l'utilisation est imposée sous l'article 12.2. ci-dessous est défini à l'annexe 1.
2. Le signal d'avertissement, dont les dimensions peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler, doit en tout cas être nettement apparent et trancher sur le fond.

Art. 12.2.

Le signal d'avertissement doit figurer:

a) à chaque entrée de toute zone contrôlée;
b) sur les portes d'accès des locaux où est mise en œuvre ou détenue une source de rayonnements ionisants;
c) sur les récipients dans lesquels se trouve une substance ou matière radioactive;
d) sur tout appareil ou source émettant des rayonnements ionisants, à l'exception de ceux visés à l'article 2.1, point D, paragraphes 4, 5 et 6.

Art. 12.3.

1. Sous le signal d'avertissement doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, toutes informations complémentaires destinées à avertir les personnes exposées des dangers qu'elles pourraient encourir.
2. En tout cas, les indications suivantes sont apposées:
   a) «Radioactivité très élevée» lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 1 mSv par heure;
   b) «Radioactivité élevée» lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 20 µSv par heure.
   c) «Radioactivité» lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse 1 mSv par an.
3. Dans les trois cas qui précèdent, ces inscriptions, lorsqu'elles sont apposées sur un local, sont doublées d'une signalisation acoustique ou visuelle qui se déclenche dès qu'une personne pénètre dans le local protégé.
   a) «Danger de contamination radioactive» lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées.
   b) «Pollution radioactive de l'air» lorsque la concentration des substances radioactives contaminantes est susceptible d'entraîner une dose supérieure à 1/10 de celles visées à l'article 5.3.1.
4. Lorsque les rayonnements ionisants sont produits non pas par des substances radioactives, mais par un appareil électrique, le terme «radioactivité» peut être remplacé par «rayonnements».
5. Les indications prévues au présent article peuvent être apposées en langue allemande.

Art. 12.4.

1. Tout récipient contenant des substances radioactives doit, en outre, porter de manière apparente les renseignements suivants:
   a) les quantités des diverses substances radioactives,
   b) la nature physique et chimique de ces substances,
   c) leurs activités,
   d) la nature des rayonnements ionisants.
2. Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant l'utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent.

Art. 12.5.

Durant le transport de substances radioactives, les colis et les véhicules doivent être pourvus de l'étiquetage et de la signalisation définis dans les règlements internationaux de transport.

(Règl. g.-d. du 30 juillet 2013)

«Art. 12.6.

La division de la radioprotection informe le public dans les domaines relevant de sa compétence.»

[1] Intitulé modifié par le règlement grand-ducal du 30 juillet 2013.

Chapitre 13 - Mesures abrogatoires

Art. 13.1.

Sont abrogés:

a) le règlement grand-ducal modifié du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants;

b) le règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant interdiction de la fabrication et de la commercialisation de détecteurs d'incendie ou de fumée comportant des radioéléments.

Les règlements précités restent toutefois applicables aux infractions commises sous leur empire.

Toute référence faite aux règlements précités s'entend comme étant faite au présent règlement.

Chapitre 14 - Sanctions

Art. 14.

Les infractions aux prescriptions du présent règlement seront punies conformément aux dispositions de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Chapitre 15 - Exécution

Art. 15.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre du Travail et de l'Emploi et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Annexe I et II: (voir Mém. A - 9 du 22 janvier 2001, p. 555 et suivantes)

Modifications de l'annexe I: (voir Mém. A - 133 du 8 août 2006, p. 2259 et suivantes, Mém. A - 158 du 29 juillet 2011, p. 2761 et Mém. A - 146 du 6 août 2013, p. 2876 et suivante)

Ajout de l'annexe III: (voir Mém. A - 133 du 8 août 2006, p. 2259 et suivantes)

Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

(Mém. A - 66 du 6 juin 2001, p. 1292)

Chapitre 1er: Généralités

Art. 1er. But et champ d'application.

1. Sans préjudice des dispositions contenues au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le présent règlement fixe les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements ionisants en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
2. Le présent règlement s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes:
   a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
   b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle telle que prévue par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail;
   c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
   d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
   e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.
3. Le présent règlement s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré participent en dehors de leur profession au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

Art. 2. Définitions.

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- «audit clinique»: un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité,
- «niveaux de référence diagnostique»: des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées,
- «contrainte de dose»: une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation,
- «exposition»: le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants,
- «dépistage médical»: une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque,
- «exploitant»: toute personne physique ou morale assumant la responsabilité juridique pour une installation radiologique donnée,
- «détriment individuel»: les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine,
- «expert en physique médicale»: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application du présent règlement, dont la formation et les qualifications sont reconnues par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application du présent règlement,
- «procédure radiologique médicale»: toute procédure concernant des expositions à des fins médicales,
- «procédures médico-légales»: procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances,
- «surveillance médicale professionnelle»: la surveillance médicale des travailleurs, telle que définie par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail ainsi que par les dispositions du présent règlement,
- «dose du patient»: la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- «dosimétrie du patient»: la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- «aspects pratiques»: le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 1er, paragraphe 2, et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films,
- «praticien»: un médecin, un médecin-dentiste ou un licencié en sciences dentaires, habilité à exercer la radiologie et/ou le radiodiagnostic,
- «médecin ordonnateur»: toute personne autorisée à exercer au Grand-Duché de Luxembourg la profession de médecin ou la profession de médecin-dentiste, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- «assurance de qualité»: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues,
- «contrôle de qualité»: fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées,
- «radiologique»: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage,
- «installation radiologique»: une structure contenant un équipement radiologique,
- «radiodiagnostique»: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire,
- «radiothérapeutique»: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

Art. 3. Justification.

1. Toute exposition doit être justifiée.
2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1er:
   a.) Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er, paragraphe 2, doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer.
   Les types de pratiques existants qui impliquent des expositions à des fins médicales sont revus par le directeur de la Santé à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences.
   b.) Toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Un examen pour lequel les études cliniques ont montré qu'il n'influence pas le traitement n'est pas médicalement justifié.
   c.) Tant le médecin ordonnateur que le praticien sont tenus de prendre en considération:
   - les informations diagnostiques et cliniques antérieures,
   - les informations contenues dans le carnet radiologique concernant les examens antérieurs,
   - des techniques alternatives susceptibles d'être au moins aussi efficaces du point de vue du diagnostic ou thérapeutique et de comporter un risque moindre pour la santé,
   - les recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation reçues par les patients.
   3. Toute exposition doit être ordonnancée par écrit par le médecin ordonnateur. Pour être valide une telle prescription portera les coordonnées du médecin ordonnateur, sera datée, écrite de manière compréhensible et indiquera les éléments cliniques qui justifient l'exposition.
   L'ordonnateur informe le praticien sur une éventuelle grossesse et, le cas échéant, sur des examens antérieurs.
   Sur base de cette prescription et suite à un examen clinique du patient, le praticien ordonnera les expositions nécessaires pour répondre à la question clinique.
   4. Les expositions visées à l'article 1er, paragraphe 3, doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour les personnes visées à l'article 1er, paragraphe 3, et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

Art. 4. Optimisation.

1. a) Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiodiagnostiques est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise.
   b) Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, telles que visées à l'article 1er, paragraphe 2, point a), les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.
2. Les niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1er, paragraphe 2, points a), b), c) et e), sont définis à l'annexe I.
3. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient.
4. a) Des contraintes de dose pour l'exposition et des conseils appropriés pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré et en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort des personnes soumises à des expositions à des fins médicales, sont définis aux annexes II et III.
   L'annexe II définit les contraintes de dose pour les personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale.
   b) Au cas où un patient subit un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien, son délégué ou l'exploitant de l'installation radiologique lui remet ou remet à son représentant légal, conformément à l'annexe III, des instructions écrites en vue de minimiser, dans la mesure du possible, l'exposition aux personnes qui seront en contact avec le patient et de leur fournir des informations sur les risques que comportent les rayonnements ionisants.

Art. 5. Responsabilités.

1. Les expositions à des fins médicales sont réalisées sous la responsabilité du praticien qui prend toutes les précautions en matière de radioprotection conformément aux règles de l'art pour assurer une protection maximale des personnes visées à l'article 1er, paragraphe 2, sans pour autant nuire à la finalité ainsi qu'à la qualité des résultats de l'examen.
2. Les aspects pratiques de la procédure ou d'une partie de celle-ci peuvent être délégués par le praticien aux personnes autorisées à exercer la profession d'assistant technique médical de radiologie en conformité avec la réglementation afférente.

Chapitre 2: Procédures

Art. 6. Recommandations en matière de critères de prescription.

Sur avis du directeur de la Santé, le ministre de la Santé publie des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation. Ces recommandations, éditées et tenues à jour par le directeur de la Santé, sont mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.

Art. 7. Protocoles écrits.

Pour chaque type de pratique radiologique, des protocoles écrits concernant la réalisation pratique de chaque examen radiologique, y compris les mesures de radioprotection, sont établis par l'exploitant pour chaque équipement, conformément à l'annexe IV.

Art. 8. Audits cliniques.

Conformément à l'annexe V, des audits cliniques sont effectués, en interne et externe, dans tous les établissements réalisant des actes radiologiques.

Art. 9. Niveaux de référence diagnostique.

Chaque établissement détermine, dans des intervalles réguliers, la dose moyenne aux patients pour chaque type d'examen suivant la procédure établie à l'article 16, point 2. Les doses sont comparées aux niveaux de référence diagnostique définis à l'annexe I. Les exploitants sont tenus d'informer le directeur de la Santé des résultats de ces mesures.

Chaque fois que les niveaux de référence diagnostique sont dépassés, le directeur de la Santé effectue une inspection. L'exploitant renonce à l'utilisation de son installation lorsque les niveaux de référence sont régulièrement dépassés, conformément aux annexes I et VII, point X. Dans le cas où l'exploitant refuserait d'obtempérer aux injonctions écrites du directeur de la Santé, le ministre de la Santé peut retirer l'autorisation.

Art. 10. Carnet radiologique.

Il est créé un carnet individuel de radiologie et de médecine nucléaire émis sous forme électronique par le ministre de la Santé. Ledit carnet, qui est mis à disposition de chaque patient doit être présenté lors de toute visite médicale. Le médecin-ordonnateur y inscrit ses nom et adresse ainsi que l'acte radiologique prescrit, y compris les actes de médecine nucléaire, d'après la nomenclature des actes médicaux visés à l'article 65 du code des assurances sociales.

Le praticien, prestataire de l'acte radiologique, complètera ledit carnet par son nom et son adresse ainsi que par la date de réalisation de l'examen.

Pour les personnes relevant de l'assurance maladie légale et de l'assurance contre les accidents professionnels, le contenu du carnet et les modalités relatives à sa distribution, sa mise à jour et son utilisation peuvent faire l'objet d'une convention prévue à l'article 17 du code des assurances sociales.

Art. 11. Radiothérapie.

Chaque service de radiothérapie a à sa disposition au minimum un médecin-spécialiste en radiothérapie autorisé à cet effet par le ministre de la Santé et un expert en physique médicale spécialisé en radiothérapie, dont la présence doit être assurée au moins pendant les heures de service.

Conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, l'expert en physique médicale assume la responsabilité du contrôle physique concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

Art. 12. Médecine nucléaire.

L'établissement hospitalier qui exploite un département de médecine nucléaire doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale visé à l'article 13.

Les malades auxquels sont administrés des sources radioactives scellées ou non scellées à des fins thérapeutiques sont alités à l'établissement hospitalier dans des chambres individuelles et blindées selon les normes de radioprotection.

Les modalités et les conditions selon lesquelles les malades porteurs de sources radioactives peuvent quitter la chambre d'hôpital sont définies à l'annexe III du présent règlement.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

Art. 13. Expert en physique médicale.

L'expert en physique médicale est impliqué en pratique dans tous les domaines médicaux qui utilisent des rayonnements ionisants sur les patients, c'est-à-dire en radiothérapie, en médecine nucléaire et en radiologie diagnostique.

L'expert en physique médicale a notamment pour mission:

- d'effectuer des calculs et des mesures physiques relatives à la dose reçue par le patient et ses tissus (sains et malades) et d'assumer la responsabilité dans le domaine de la dosimétrie;
- d'améliorer les conditions qui auront comme résultat la réduction de la dose reçue par le patient;
- de veiller à l'étalonnage et au bon fonctionnement de l'équipement de mesure et des émetteurs de rayonnements;

- de mettre en œuvre et procéder aux tests du programme d'assurance qualité conformément à l'annexe VII;
- de réaliser la radioprotection du patient, du personnel, des personnes tierces et du public contre l'irradiation;
- d'assurer la formation et la formation continue en matière de radioprotection du personnel;
- d'assurer la surveillance des installations en ce qui concerne la radioprotection.

Les missions énumérées ci-dessus sont à charge de l'exploitant.

L'expert en physique médicale doit être agréé par le ministre de la Santé.

Chapitre 3: Formation

Art. 14. Formation.

1. Les médecins-spécialistes visés à l'alinéa 2 de l'article 2 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, doivent avoir suivi avec succès une formation appropriée en radiodiagnostic et en radioprotection dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement du même niveau de formation d'un Etat membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, et justifier de diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice du radiodiagnostic dans leur spécialité dans cet Etat membre ou dans un autre Etat membre partie d'origine ou de provenance. Le ministre de la Santé peut également reconnaître une formation de niveau équivalent accomplie dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement d'un même niveau de formation agréé d'un Etat non-membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen et sanctionnée par un diplôme, certificat ou autre titre autorisant l'exercice du radiodiagnostic dans cet Etat.
2. Les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales sont définis à l'annexe VI.

Art. 15. Formation continue.

Le ministre de la Santé peut organiser une formation continue en matière de radioprotection après avoir demandé l'avis du directeur de la Santé, du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de la santé.

Chapitre 4: Equipements

Art. 16. Surveillance et contrôle des installations et équipements radiologiques.

1. L'exploitant tient à la disposition du directeur de la Santé un inventaire des installations ainsi que des équipements radiologiques dont les modalités sont définies à l'annexe VIII.
2. Conformément aux dispositions de l'annexe VII, l'exploitant de l'installation radiologique et de médecine nucléaire met en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient ou de l'activité administrée.
3. a) L'exploitant fait réaliser un essai de réception avant la première mise en service de l'équipement ainsi qu'en cas de changement du propriétaire ou d'adresse de l'installation.
   Par ailleurs, l'exploitant est tenu d'assurer un contrôle des performances de l'installation radiologique à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient.
   b) Le contenu desdits essais et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont définis à l'annexe VII.
   c) Lesdits essais sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale. L'exploitant peut déléguer certains tests dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 2, du présent règlement.
4. L'exploitant fait parvenir au directeur de la Santé copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation ainsi que des contrôles des performances réalisés.
5. L'ensemble des actes radiologiques est réparti en classes, définies à l'annexe VIII du présent règlement. Chacune de ces classes requiert la mise en œuvre d'un équipement spécifique dont les composantes techniques doivent satisfaire aux caractéristiques minimales prescrites par l'annexe précitée.
6. Aucun appareil de radiodiagnostic médical ou de radiothérapie ne peut être maintenu en service quand il a plus de quinze années d'âge. Si pour un type particulier d'appareil le détenteur peut apporter la preuve que son appareil de plus de quinze années d'âge satisfait à la réglementation et aux critères de qualité en vigueur, le ministre de la Santé peut accorder, sur avis du directeur de la Santé, une autorisation d'utilisation supplémentaire d'une durée maximale de trois ans, renouvelable sur demande pour un terme de trois ans.
7. Conditions d'utilisation des rayonnements ionisants:

L'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire de sorte que l'irradiation du patient soit aussi faible que raisonnablement possible. En particulier, les écrans renforçateurs doivent être à base des terres rares et les examens fluoroscopiques doivent être réalisés par des amplificateurs de brillance avec régulateur automatique du débit de dose.

8. Utilisation d'équipements de radiodiagnostic nouveaux

Les équipements de radiodiagnostic installés après l'entrée en vigueur du présent règlement et dotés d'un amplificateur de brillance ou de tout autre système équivalent, doivent être équipés:

- d'un dispositif mesurant et visualisant directement la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique (sauf pour les arcs chirurgicaux);

- de la fluoroscopie pulsée digitale.

Art. 17. Obligations pour le distributeur d'appareils et d'installations.

Quiconque importe, installe ou commercialise un appareil ou une installation de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire, s'assure au préalable que le destinataire est en possession d'une copie de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'installation ou de l'appareil en question.

Après intervention ou dépannage sur une installation radiologique l'installateur vérifie que les dispositions techniques définies à l'annexe VII du présent règlement sont respectées.

Art. 18. Pratiques spéciales.

1. Les expositions médicales suivantes sont soumises aux conditions particulières en ce qui concerne:
   - la formation des personnes prévues à l'article 14 et à l'article 5, paragraphe 2;
   - les équipements et accessoires utilisés;
   - les pratiques appropriées.

Les expositions visées au présent paragraphe sont celles:
   - concernant des enfants;
   - effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
   - impliquant des doses élevées pour le patient, notamment la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie, la radiothérapie.

2. Les personnes visées à l'article 14 ainsi qu'à l'article 5, paragraphe 2, qui utilisent les pratiques spéciales ci-dessus, doivent avoir été formées en radioprotection et en techniques radiologiques correspondant à ces mêmes pratiques.

a) Dépistage

Les types d'exposition à effectuer dans le cadre d'un programme de médecine préventive doivent être autorisés préalablement par le ministre de la Santé.

Le ministre accorde l'autorisation uniquement lorsque les examens sont médicalement et épidémiologiquement justifiés et dans le cas où des programmes d'assurance qualité permanente sont d'application.

Les modalités du programme d'assurance qualité pour le dépistage du cancer du sein par mammographie, sont définies à l'annexe VII.

b) Radiologie interventionnelle

La mesure et l'enregistrement du DAP («Dose Area Product»: produit dose surface) pour chaque patient est obligatoire en radiologie interventionnelle. Le résultat de cette mesure devra être intégré dans le dossier médical.

Art. 19. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement.

1. a) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent par tout moyen si la patiente est enceinte.
   b) Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin praticien accorde une attention particulière, en fonction du type d'exposition, notamment quand les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.
2. Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent si la femme allaite.

   Seule l'urgence dûment motivée justifie l'administration de radionucléides à une femme allaitante.

   Le praticien est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés à l'exposition et de lui remettre les instructions visées à l'annexe III.
3. Le directeur de la Santé prendra les mesures utiles et nécessaires, notamment par l'affichage de mises en garde dans les services et cabinets radiologiques pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin ordonnateur et le praticien de l'existence ou de la possibilité de l'existence d'une grossesse ainsi que de l'allaitement.

Art. 20. Expositions potentielles.

Afin d'assurer une réduction maximale de la probabilité et de l'amplitude de doses potentielles et non intentionnelles, l'exploitant doit:

- assurer la maintenance et l'assurance qualité régulière de son équipement;
- effectuer des mesures de doses reçues par le patient;
- s'assurer de la formation continue de son personnel;
- effectuer régulièrement des audits cliniques.

En radiothérapie, une attention particulière doit être portée envers la prévention des accidents potentiels qui pourraient survenir aussi bien sur des patients que sur les travailleurs.

L'exploitant de l'installation radiologique ou de médecine nucléaire est tenu d'assurer la santé, la sécurité ainsi que la formation des travailleurs conformément aux dispositions de la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail. A cette fin, il communique les consignes de travail, élabore les protocoles écrits visés à l'article 7 et réalise les programmes d'assurance de qualité visés à l'article 16.

Art. 21. Estimation des doses reçues par la population.

Le directeur de la Santé est chargé de réaliser, au moins tous les cinq ans, une estimation de la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales.

Pour les personnes n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans, ladite estimation est réalisée tous les trois ans.

Chapitre 5: Dispositions finales

Art. 22. Annexes.

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Art. 23. Sanctions.

Sans préjudice des peines plus fortes comminées par le code pénal ou par d'autres lois spéciales, les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

Art. 24. Entrée en vigueur différée.

Les dispositions prévues aux articles 7, 16 et 18 du présent règlement n'entrent en vigueur qu'au 1er avril 2002.

Art. 25. Mesures abrogatoires.

1. Le règlement grand-ducal modifié du 17 février 1987 portant exécution de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire. Toute référence faite au prédit règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.
2. Est abrogé le tiret de l'article 11 du règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant d'hygiène sociale, qui a la teneur suivante:
   «- manipulation des appareils radiologiques des dispensaires antituberculeux».

Art. 26. Exécution.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Annexe I - VIII: (voir Mém. A - 66 du 6 juin 2001, p. 1298 et suivantes)

Règlement grand-ducal du 12 juin 2004 fixant les normes pour un service d'imagerie médicale travaillant avec un tomographe à résonance magnétique nucléaire.

(Mém. A - 98 du 28 juin 2004, p. 1601)

Voir chapitre: Hôpitaux - Législation hospitalière

TABAGISME

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 754

Loi du 11 août 2006
1. **relative à la lutte antitabac;**
2. **modifiant la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;**
3. **modifiant la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux;**
4. **modifiant la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail;**
5. **abrogeant la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral (telle qu'elle a été modifiée)** 754

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 765

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2007 fixant les caractéristiques techniques des systèmes d'extraction ou d'épuration des pièces séparées dans les établissements de restauration et les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries 765

Règlement grand-ducal du 14 mars 2007 relatif aux avertissements taxés et aux consignations en matière d'interdiction de fumer (tel qu'il a été modifié) 767

Règlement grand-ducal du 27 novembre 2013 fixant les caractéristiques techniques et les modalités de conception des systèmes d'extraction ou d'épuration des fumoirs dans les débits de boissons et dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement 770

Règlement grand-ducal du 20 juin 2017 relatif:
- **à l'étiquetage et au conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, ainsi que des produits à fumer sans combustion;**
- **aux méthodes d'analyse des émissions des cigarettes;**
- **à l'étiquetage, au conditionnement et au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge** 771

CONVENTIONS INTERNATIONALES 776

Loi du 8 juin 2005 portant approbation de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, faite à Genève, le 21 mai 2003 776

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 11 août 2006

1. **relative à la lutte antitabac;**
2. **modifiant la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat;**
3. **modifiant la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux;**
4. **modifiant la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail;**
5. **abrogeant la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral,**

(Mém. A - 154 du 1er septembre 2006, p. 2726; doc. parl. 5533; dir. 2003/33/CE)

modifiée par:

Loi du 31 juillet 2006 (Mém. A - 149 du 29 août 2006, p. 2456; doc. parl. 5346 et 5420)

Loi du 18 juillet 2013 (Mém. A - 130 du 23 juillet 2013, p. 2718; doc. parl. 6494; Texte coordonné: Mém. A - 12 du 24 janvier 2014, p. 114)

Loi du 13 juin 2017 (Mém. A - 560 du 14 juin 2017; doc. parl. 7030; dir. 2014/40/UE et 2014/109/UE).

Texte coordonné au 14 juin 2017

Version applicable à partir du 1er août 2017[1]

Art. 1er.

La présente loi a pour objet, dans l'intérêt de la santé publique, de mettre en œuvre des mesures de lutte antitabac.

Art. 2.

Aux fins de la présente loi, on entend par:

a) «produits du tabac», tous les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac *(Loi du 13 juin 2017)* «qu'il soit ou non génétiquement modifié, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des cigarettes et produits à fumer qui sont destinés à un usage médicamenteux et qui sont présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.»

b) «tabacs à usage oral», tous les produits destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être fumés ou mâchés, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toute combinaison de ces formes – notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux – ou sous une forme évoquant une denrée comestible;

c) «publicité», toute forme de communication commerciale qui a pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;

d) «parrainage», toute forme de contribution publique ou privée à un événement, à une activité ou à un individu, ayant pour but ou effet direct ou indirect de promouvoir un produit du tabac;

e) «établissement de restauration», tout local accessible au public où des repas sont préparés ou servis pour consommation sur place ou non, et ce même gratuitement,

(Loi du 18 juilet 2013)

«f) «débit de boissons», tout local accessible au public, dont l'activité principale ou accessoire consiste à vendre ou à offrir, même gratuitement des boissons alcooliques ou non, destinées à être consommées sur place ou emportées.»

(Loi du 13 juin 2017)

«g) «produit du tabac sans combustion», un produit du tabac ne faisant appel à aucun processus de combustion, notamment le tabac à mâcher, à priser et à usage oral;

h) «nouveau produit du tabac», un produit du tabac qui ne relève d'aucune des catégories suivantes: cigarette, tabac à rouler, tabac à pipe, tabac à pipe à eau, cigare, cigarillo, tabac à mâcher, tabac à priser ou tabac à usage oral;

i) «produit à fumer à base de plantes», un produit à base de végétaux, de plantes aromatiques ou de fruits, ne contenant pas de tabac et pouvant être consommé au moyen d'un processus de combustion;

j) «produits du tabac à fumer», des produits du tabac qui ne sont pas des produits du tabac sans combustion;

---

1 à l'exception:

1. des articles 4bis, 4ter, 4quinquies et 14, paragraphe 1er, point b), qui prennent effet:
   a) le 20 mai 2019 pour les cigarettes et le tabac à rouler;
   b) le 20 mai 2024 pour les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler; et
2. de l'article 7, paragraphe 3 de la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, telle que modifiée, qui prend effet le 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme caractérisant particulier, dont le volume des ventes à l'échelle de l'Union européenne représente trois pourcent ou plus dans une catégorie de produits déterminée.

k) «cigarette électronique», un produit ou tout composant de ce produit ou dispositif, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur ou l'inhalation de toute substance contenant ou non de la nicotine; la cigarette électronique pouvant être jetable ou rechargeable au moyen d'un flacon de recharge et un réservoir ou au moyen d'une cartouche à usage unique;

l) «flacon de recharge», un récipient renfermant un liquide contenant ou non de la nicotine, qui est utilisé pour recharger une cigarette électronique;

m) «ingrédient», le tabac, un additif, ainsi que toute autre substance ou tout autre élément présent dans un produit fini du tabac ou dans des produits connexes, y compris le papier, le filtre, l'encre, les capsules et les colles;

n) «émissions», les substances dégagées lorsqu'un produit du tabac ou un produit connexe est utilisé aux fins prévues, telles que les substances contenues dans la fumée ou celles qui sont libérées lors de l'utilisation d'un produit du tabac sans combustion;

o) «niveau maximal «ou «niveau d'émission maximal», la teneur ou l'émission maximale, y compris égale à zéro, d'une substance présente dans un produit du tabac, mesurée en milligrammes;

p) «additif», une substance autre que du tabac, qui est ajoutée à un produit du tabac, à son conditionnement unitaire ou à tout emballage extérieur;

q) «emballage extérieur», tout emballage dans lequel les produits du tabac ou les produits connexes sont mis sur le marché, comprenant une unité de conditionnement ou un ensemble d'unités de conditionnement; les suremballages transparents ne sont pas considérés comme des emballages extérieurs;

r) «unité de conditionnement», le plus petit conditionnement individuel d'un produit du tabac ou d'un produit connexe mis sur le marché;

s) «tabac à pipe à eau», un produit du tabac pouvant être consommé au moyen d'une pipe à eau. Aux fins de la présente loi et des règlements pris en son exécution, le tabac à pipe à eau est réputé être du tabac à fumer. Si un produit peut être utilisé à la fois dans une pipe à eau et comme tabac à rouler, il est réputé être du tabac à rouler;

t) «arôme caractérisant», une odeur ou un goût clairement identifiable autre que celle ou celui du tabac, provenant d'un additif ou d'une combinaison d'additifs, notamment à base de fruits, d'épices, de plantes aromatiques, d'alcool, de confiseries, de menthol ou de vanille, et qui est identifiable avant ou pendant la consommation du produit du tabac;

u) «aire de jeux», tout espace spécialement aménagé et équipé pour être utilisé, de façon collective, par des enfants à des fins de jeux;

v) «fumer», le fait d'aspirer la fumée dégagée par la combustion d'un produit du tabac ou la vapeur d'une cigarette électronique ou de tout autre dispositif de cette nature.»

Art. 3.

(1) *(Loi du 13 juin 2017)* «La publicité en faveur du tabac, de ses produits, de ses ingrédients, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, ainsi que toute distribution gratuite d'un produit du tabac ou d'une cigarette électronique ou d'un flacon de recharge sont interdites.»

(Loi du 13 juin 2017)

«Cette interdiction englobe l'utilisation de l'emblème de la marque ou du nom de la marque du tabac ou de produits du tabac ou de la cigarette électronique ou du flacon de recharge ainsi que l'utilisation de toute autre représentation ou mention susceptible de s'y référer sur des objets usuels autres que ceux qui sont directement liés à l'usage du tabac ou de la cigarette électronique.»

Cette disposition ne s'applique pas aux catégories d'objets présentés sur le marché avant le 9 avril 1989 sous des noms, marques ou emblèmes identiques à ceux du tabac ou de produits du tabac.

(2) Ne sont pas à considérer comme publicité au sens du paragraphe qui précède:

- les panneaux ou enseignes apposés aux fins de les signaler sur les bâtiments des établissements dans lesquels les produits visés par la présente loi sont fabriqués ou entreposés, du moment qu'ils ne contiennent pas d'autre indication que le nom du fabricant ou distributeur, le nom de la marque produite ou distribuée ou une représentation graphique ou photographique de la marque ou de son emballage ou de son emblème;

(Loi du 13 juin 2017)

«- la simple indication, sur un véhicule servant ordinairement au commerce du tabac, ou de ses produits ou des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, de la dénomination du produit, de sa composition, du nom et de l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du distributeur, ainsi que la représentation graphique ou photographique du produit, de son emballage et de l'emblème de la marque.»

(3) Les dispositions du paragraphe 1er ne s'appliquent pas:

(Loi du 13 juin 2017)

«- aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, des cigarettes électroniques et des flacons de recharge réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées, ni aux services de communication en ligne édités a titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac et des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.»

- aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.

(4) *(Loi du 13 juin 2017)* «Les dispositions du paragraphe 1er ne s'appliquent pas à la publicité faite à l'intérieur des débits de tabac. Dans les commerces offrant en vente également des produits ne relevant pas de la présente loi, la présente dérogation ne vaut que dans les surfaces réservées à la vente des produits du tabac ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge et, dans les commerces ne comportant aucune subdivision en surfaces de vente, à proximité immédiate des étalages exposant des produits du tabac, des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.»

La publicité autorisée en vertu de l'alinéa qui précède ne peut être effectuée qu'au moyen d'affiches et de panneaux réclames. Elle ne peut s'adresser spécialement à un public de mineurs, ni faire usage d'arguments axés sur la santé, ni comporter un texte, une dénomination ou un signe figuratif laissant croire qu'un produit particulier est moins nocif qu'un autre, ni contenir une représentation d'une personne connue du grand public.

(Loi du 13 juin 2017)

«(5) Toute opération de parrainage en faveur du tabac ou de produits du tabac ou de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge est interdite.»

(Loi du 13 juin 2017)

«**Art. 3bis.**

(1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac sont tenus de transmettre, par marque et par type, à la Direction de la santé; ci-après «la direction «une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac, par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit du tabac, ainsi que les niveaux d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone.

Les fabricants ou les importateurs informent également la direction si la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cela a une répercussion sur l'information communiquée au titre du présent article.

Pour un produit du tabac nouveau ou modifié, les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché de ce produit.

(2) La liste mentionnée au paragraphe 1er est accompagnée d'une déclaration qui comporte des informations portant notamment sur le statut des ingrédients au regard du règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 et du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, les données toxicologiques, les effets sur la santé du consommateur, l'effet de dépendance des ingrédients, la raison de l'utilisation des ingrédients, ainsi qu'une description générale des additifs utilisés et leurs propriétés.

(3) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac communiquent à la direction les études internes et externes concernant le marché et les préférences des groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels, en matière d'ingrédients et d'émissions, ainsi que des synthèses d'études en vue du lancement de nouveaux produits. Ils déclarent annuellement, avant la fin du premier trimestre, à la direction le volume de leurs ventes pour l'année écoulée, par marque et par type, exprimé en nombre de cigarettes/cigares/cigarillos ou en kilogrammes.

(4) Au plus tard dix-huit mois après l'inscription d'un additif sur la liste prioritaire établie suivant décision d'exécution prévue à l'article 6 de la directive 2014/40/UE du 3 avril 2014, les fabricants et les importateurs soumettent à la direction les études approfondies qu'ils ont réalisées concernant cet additif.

(5) Les fabricants et importateurs sont tenus de mentionner parmi les informations qu'ils communiquent conformément au paragraphe 1er, celles qu'ils estiment relever du secret commercial.

(6) Pour les substances autres que le goudron, la nicotine, le monoxyde de carbone émises par les cigarettes et pour les substances émises par les produits du tabac autres que les cigarettes, les fabricants et les importateurs indiquent les méthodes de mesure des émissions employées.

Art. 3ter.

(1) L'étiquetage des unités de conditionnement, tout emballage extérieur ainsi que le produit du tabac ne peuvent comprendre aucun élément ou dispositif qui:

a) contribue à la promotion d'un produit du tabac ou incite à sa consommation en donnant une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions de ce produit; les étiquettes ne comprennent aucune information sur la teneur en nicotine, en goudron ou en monoxyde de carbone du produit du tabac;
b) suggère qu'un produit du tabac donné est moins nocif que d'autres ou vise à réduire l'effet de certains composants nocifs de la fumée ou présente des propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou a des effets bénéfiques sur la santé ou le mode de vie;
c) évoque un goût, une odeur, tout arôme ou tout autre additif, ou l'absence de ceux-ci;
d) ressemble à un produit alimentaire ou cosmétique;
e) suggère qu'un produit du tabac donné est plus facilement biodégradable ou présente d'autres avantages pour l'environnement.

(2) Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur ne suggèrent aucun avantage économique au moyen de bons imprimés, d'offres de réduction, de distribution gratuite, de promotion ou d'autres offres similaires.»

(Loi du 13 juin 2017)

«Art. 4.

(1) Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur de cigarettes, de tabac à rouler et de tabac à pipe à eau porte un avertissement général, un message d'information et des avertissements sanitaires combinés. Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur d'un produit du tabac à fumer autre que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau porte un avertissement général et un message d'avertissement spécifique.

Le contenu de l'avertissement général, des messages d'information, du message d'avertissement spécifique et des avertissements sanitaires combinés, les langues employées, les modalités d'impression et de présentation, ainsi que la surface des différentes unités de conditionnement et emballages extérieurs visés à l'alinéa 1er couverte par les avertissements et messages sont déterminés par règlement grand-ducal.

(2) Les niveaux d'émissions maximaux de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone sont fixés par règlement grand-ducal qui fixe en outre les méthodes de mesure de ces émissions.

Les mesures des émissions visées à l'alinéa 1er sont vérifiées par le Laboratoire national de santé ou par tout laboratoire agréé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Ces laboratoires, qui n'appartiennent pas à l'industrie du tabac et ne sont pas contrôlés, ni directement ni indirectement par celle-ci, sont contrôlés par la direction. Un règlement grand-ducal précise les conditions d'agrément et de contrôle de ces laboratoires.»

(Loi du 13 juin 2017)

«Art. 4bis.

(1) Les unités de conditionnement de produits du tabac sont revêtus d'un identifiant unique, imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Cet identifiant n'est ni dissimulé, ni interrompu et permet d'accéder à des données relatives à la fabrication et aux mouvements de ces produits du tabac.

(2) Les personnes concernées par le commerce des produits du tabac, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, enregistrent l'entrée de toutes les unités de conditionnement en leur possession, ainsi que tous les mouvements intermédiaires et la sortie définitive des unités de conditionnement.

Les personnes qui interviennent dans la chaîne d'approvisionnement des produits du tabac conservent un relevé complet et précis de toutes les opérations concernées.

(3) Les fabricants de produits du tabac fournissent à toutes les personnes concernées par le commerce de ces produits, du fabricant au dernier opérateur avant le premier détaillant, y compris les importateurs, entrepôts et sociétés de transport, l'équipement nécessaire pour enregistrer les produits du tabac achetés, vendus, stockés, transportés ou soumis à toute autre manipulation. Cet équipement permet de lire les données enregistrées et de les transmettre sous forme électronique à une installation de stockage de données.

(4) Les informations qui font partie intégrante de l'identifiant unique prévu au paragraphe 1 er, et qui doivent être accessibles électroniquement au moyen d'un lien vers l'identifiant unique, sont précisées par règlement grand-ducal, de même que les modalités d'impression ou d'apposition du dispositif de sécurité.

Art. 4ter.

(1) Les fabricants et les importateurs de produits du tabac concluent un contrat de stockage des données accessibles grâce à l'identifiant unique avec un tiers indépendant, dans le but d'héberger l'installation de stockage des données mentionnée à l'article 4bis, paragraphe 3.

(2) Ce tiers indépendant est approuvé par la Commission européenne, qui prend en considération notamment son indépendance et ses capacités techniques. Il en va de même pour le contrat de stockage de données.

(3) L'installation de stockage de données est physiquement située sur le territoire de l'Union européenne. La Commission européenne a pleinement accès à cette installation. Les agents habilités des ministères ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions ont pleinement accès aux installations de stockage situées sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

(4) Les activités du tiers indépendant sont contrôlées par un auditeur externe, proposé et rémunéré par le fabricant ou l'importateur, et approuvé par la Commission européenne. L'auditeur externe soumet aux ministres ayant respectivement la Santé et les Finances dans leurs attributions et à la Commission européenne un rapport annuel dans lequel sont en particulier évaluées les irrégularités éventuelles liées à l'accès aux données stockées par le tiers indépendant.

(5) Les informations mentionnées au paragraphe 1er ne peuvent pas être modifiées ou effacées par un opérateur économique concerné par le commerce des produits du tabac. Ces informations sont enregistrées dans des traitements automatisés de données à caractère personnel dans les conditions de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Art. 4quater.

Sur avis de la Commission nationale pour la protection des données, un règlement peut préciser les normes techniques pour la mise en place et le fonctionnement du système d'identification et de traçabilité prévu aux articles 4bis et 4ter, y compris le marquage à l'aide d'un identifiant unique, l'enregistrement, la transmission, le traitement et le stockage des données et l'accès aux données stockées.

Art. 4quinquies.

Outre l'identifiant unique mentionné à l'article 4bis, les unités de conditionnements des produits du tabac, mises sur le marché, comportent un dispositif de sécurité infalsifiable, composé d'éléments visibles et invisibles. Le dispositif de sécurité est imprimé ou apposé de façon inamovible et indélébile. Il n'est ni dissimulé, ni interrompu.

Art. 4sexies.

Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont les modalités de présentation, ainsi que les dimensions et le contenu sont précisés par règlement grand-ducal.

Art. 4septies.

(1) a) Chaque unité de conditionnement de produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur doit porter un avertissement sanitaire, dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.

b) Les unités de conditionnement et tout emballage extérieur de produits à fumer à base de plantes ne peuvent comporter aucun des éléments ou dispositifs énoncés à l'article 3ter, paragraphe 1er, points a), b) et d), et ne peuvent indiquer que le produit est exempt d'additifs ou d'arômes.

(2) Les fabricants et les importateurs de produits à fumer à base de plantes soumettent à la direction une liste de tous les ingrédients, y compris leurs quantités, qui sont utilisés dans la fabrication desdits produits, par marque et par type. Lorsque la composition d'un produit est modifiée de telle sorte que cette modification a une incidence sur les informations communiquées au titre du présent article, les fabricants et les importateurs sont tenus d'en informer la direction. Les informations requises en vertu du présent article sont communiquées avant la mise sur le marché d'un produit à fumer à base de plantes nouveau ou modifié.

Art. 4octies.

(1) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge sont tenus de soumettre une notification à la direction concernant tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché.

(2) La notification visée au paragraphe 1er est soumise sous forme électronique six mois avant la date prévue de mise sur le marché. Une nouvelle notification doit être soumise pour toute modification substantielle du produit.

(3) La notification visée au paragraphe 1er doit contenir, selon qu'elle concerne une cigarette électronique ou un flacon de recharge, les informations suivantes:

a) le nom et les coordonnées du fabricant, d'une personne physique ou morale responsable au sein de l'Union européenne et, le cas échéant, de l'importateur dans l'Union européenne;

b) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit et des émissions résultant de l'utilisation de ce produit, par marque et par type, avec leurs quantités;

c) les données toxicologiques relatives aux ingrédients et aux émissions du produit, y compris lorsqu'ils sont chauffés, en ce qui concerne en particulier leurs effets sur la santé des consommateurs lorsqu'ils sont inhalés et compte tenu, entre autres, de tout effet de dépendance engendré;

d) les informations sur le dosage et l'inhalation de nicotine dans des conditions de consommation normales ou raisonnablement prévisibles;

e) une description des composants du produit, y compris, le cas échéant, du mécanisme d'ouverture et de recharge de la cigarette électronique ou du flacon de recharge;

f) une description du processus de production, en indiquant notamment s'il implique une production en série, et une déclaration selon laquelle le processus de production garantit la conformité aux exigences du présent article;

g) une déclaration selon laquelle le fabricant et l'importateur assument l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lors de sa mise sur le marché et dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles;

h) la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.

(4) Une taxe de 5.000 euros est due pour toute notification visée au paragraphe 1er.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(5) Lorsque la direction considère que les informations présentées sont incomplètes, elle est habilitée à demander qu'elles soient complétées.

(6) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge soumettent chaque année à la direction:

a) des données exhaustives sur les volumes de vente, par marque et par type de produit;

b) des informations sur les préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes, les non-fumeurs et les principaux types d'utilisateurs actuels;

c) le mode de vente des produits;

d) des synthèses de toute étude de marché réalisée à l'égard de ce qui précède, y compris leur traduction en anglais.

(7) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge mettent en place et tiennent à jour un système de collecte d'informations sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine.

Si l'un de ces opérateurs économiques considère ou a des raisons de croire que les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge qui sont en sa possession et qui sont destinés à être mis sur le marché ou sont mis sur le marché ne sont pas sûrs, ne sont pas de bonne qualité ou ne sont pas conformes à la présente loi, cet opérateur économique prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre le produit concerné en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant.

Dans ces cas, l'opérateur économique est tenu d'informer immédiatement la direction en précisant en particulier les risques pour la santé humaine et la sécurité, toute mesure corrective prise, ainsi que les résultats de ces mesures correctives.

Des informations supplémentaires peuvent être demandées aux opérateurs économiques par la direction sur tout aspect touchant à la sécurité et à la qualité ou à tout effet indésirable éventuel des cigarettes électroniques ou des flacons de recharge.

Art. 4nonies.

(1) Le liquide contenant de la nicotine ne peut être mis sur le marché que dans des flacons de recharge spécifiques d'un volume maximal de 10 millilitres, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique. Les cartouches ou les réservoirs ne doivent pas excéder 2 millilitres.

(2) Le liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir de nicotine au-delà de 20 milligrammes par millilitre.

(3) Le liquide contenant de la nicotine ne contient pas d'additifs énumérés à l'article 7, paragraphe 3, points c) à g).

(4) Ne peuvent être utilisés que des ingrédients de haute pureté pour la fabrication du liquide contenant de la nicotine. Les substances autres que les ingrédients visés à l'article 4 octies, paragraphe 3, point b sont uniquement présentes dans le liquide contenant de la nicotine sous forme de traces, et uniquement lorsque ces traces sont techniquement inévitables au cours de la fabrication.

(5) Seuls peuvent être utilisés dans le liquide contenant de la nicotine, à l'exception de la nicotine, des ingrédients qui, chauffés ou non, ne présentent pas de risques pour la santé humaine.

(6) Les cigarettes électroniques diffusent les doses de nicotine de manière constante dans des conditions d'utilisation normale.

(7) Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge qui leur sont associés doivent être munis d'un dispositif de sécurité pour enfants et être inviolables. Ils sont protégés contre le bris et les fuites et sont munis d'un dispositif garantissant l'absence de fuite au remplissage.

(8) Un règlement grand-ducal peut définir les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage prévu au paragraphe 7.

Art. 4decies.

(1) Les unités de conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comprennent un dépliant présentant:

a) les consignes d'utilisation et de stockage du produit, et notamment une note indiquant que l'utilisation du produit n'est pas recommandée aux jeunes et aux non-fumeurs;
b) les contre-indications;
c) les avertissements pour les groupes à risque spécifiques;
d) les effets indésirables possibles;
e) l'effet de dépendance et la toxicité;
f) les coordonnées du fabricant ou de l'importateur et d'une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne.

(2) Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge incluent:

a) une liste de tous les ingrédients contenus dans le produit par ordre décroissant de leur poids;
b) une indication de la teneur en nicotine du produit et la quantité diffusée par dose;
c) l'indication du numéro de lot; et
d) une recommandation selon laquelle le produit doit être tenu hors de portée des enfants.

(3) Sans préjudice du paragraphe 2, les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge ne contiennent pas d'éléments ou de dispositifs visés à l'article 3ter, à l'exception du paragraphe 1er, points a) et c) de l'article 3ter, concernant les informations sur la teneur en nicotine et sur les arômes.

(4) Les unités de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des cigarettes électroniques et des flacons de recharge comportent un avertissement sanitaire dont le message et les modalités de présentation sont précisés par règlement grand-ducal.»

Art. 5.

Le Gouvernement met en place ou subventionne des activités structurées de consultation et d'information, ayant pour mission:

- de sensibiliser le public aux risques pour la santé liés à la consommation de tabac et à l'exposition à la fumée du tabac, ainsi qu'aux avantages du sevrage tabagique et des modes de vie sans tabac;

- de fournir au public des informations relatives aux ingrédients des différents produits du tabac commercialisés, indiquant les teneurs en substances nocives;
- d'offrir des consultations au public, notamment aux personnes désireuses d'arrêter de fumer.

Des informations de nature sanitaire en rapport avec le tabagisme et une éducation à la santé sont dispensées à tous les niveaux de l'enseignement scolaire.

Art. 6.

(1) Il est interdit de fumer:

1. à l'intérieur et dans l'enceinte des établissements hospitaliers;
2. dans les locaux à usage collectif des institutions accueillant des personnes âgées à des fins d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors;
3. dans les salles d'attente des médecins, des médecins-dentistes et des autres professionnels de la santé ainsi que des laboratoires d'analyses médicales;
4. dans les pharmacies;
5. à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte;
6. dans les locaux destinés à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis;

(Loi du 18 juilet 2013)

«7. dans tous les établissements couverts où sont pratiqués des sports ou des activités de loisirs;»
8. dans les salles de cinéma, de spectacles et de théâtre ainsi que dans les halls et couloirs des bâtiments qui les abritent;
9. dans les musées, galeries d'art, bibliothèques et salles de lecture, ouverts au public;
10. dans les halls et salles des bâtiments de l'Etat, des communes et des établissements publics;
11. dans «dans tout moyen collectif de transport de personnes»[1], même à l'arrêt ou en stationnement;
12. *(Loi du 13 juin 2017)* «dans les aires de jeux, ainsi que dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de 16 ans accomplis, y exerçant une activité sportive»;

(Loi du 18 juilet 2013)

«13. a) dans les établissements de restauration,
b) dans les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries dans les établissements de restauration et les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries;»
14. dans les discothèques au sens de la réglementation portant nomenclature et classification des établissements classés, (. . .)[2];

(Loi du 18 juilet 2013)

«15. dans les galeries marchandes ou commerciales et les salles d'exposition ouvertes au public»;
16. dans les locaux de vente de tous commerces de denrées alimentaires;

(Loi du 18 juilet 2013)

«17. dans les débits de boissons;
18. dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors.»

(Loi du 13 juin 2017)

«dans tout véhicule en présence d'un enfant de moins de douze ans accomplis.»

(2) L'interdiction dont question au point 1 du paragraphe 1er ne vaut pas dans des fumoirs spécialement aménagés à cette fin par l'exploitant d'un établissement hospitalier *(Loi du 18 juillet 2013)* «ainsi que dans des zones fumeurs aménagées en plein air».

Exception faite de fumoirs aménageables à l'intérieur de services psychiatriques fermés, un seul fumoir peut être admis par établissement hospitalier. Ce fumoir devra être localisé à distance des services et aménagé de façon à ce que la fumée de tabac n'atteigne ni le personnel ni le public. L'accès aux fumoirs est strictement réservé aux patients hospitalisés qui en font la demande.

(Loi du 18 juilet 2013)

«Une seule zone fumeurs aménagée en plein air peut être admise par établissement hospitalier. Cette zone fumeurs doit être séparée de toute zone d'accès de l'établissement hospitalier. Elle doit être clairement signalée comme espace réservé aux fumeurs.

(3) Pour les lieux dont question aux points 13 a), 17 et 18 du paragraphe 1er, un fumoir peut être installé dans un local isolé à part dans lequel l'interdiction dont question au présent article ne vaut pas.

Le fumoir doit être muni d'un système d'extraction de fumée ou d'épuration d'air.

Le fumoir doit être conçu et réalisé de manière à réduire au maximum les inconvénients de la fumée vis-à-vis du non-fumeur et ne peut être une zone de transit.

Les caractéristiques techniques du système d'extraction de fumée ou d'épuration d'air ainsi que les conditions visées à l'alinéa ci-dessus seront fixées par règlement grand-ducal.

---

1 Termes remplacés par la loi du 13 juin 2017.

2 Supprimé par la loi du 18 juillet 2013.

La superficie du fumoir ne peut excéder trente pour cent de la superficie totale du local tel que défini aux points e) et f) de l'article 2 respectivement des locaux visés au point 18 du paragraphe 1er.

Le fumoir doit être clairement identifié comme local réservé aux fumeurs. Un ou plusieurs signaux rappelant l'interdiction de fumer dans les espaces réservés aux non-fumeurs doivent être posés de telle sorte que toute personne présente puisse en prendre connaissance.

L'exploitant des lieux est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs d'avoir accès au fumoir.

Aucune prestation de service ne peut être délivrée dans le fumoir. Seules des boissons peuvent être emportées dans le fumoir.

L'exploitation du fumoir est soumise à l'autorisation préalable du ministre, qui ne l'accorde sur rapport de la direction de la Santé que si les exigences prévues au présent article sont remplies.

La direction de la Santé veille au respect des exigences précitées.»

(4) Un panneau avertissant sur les risques encourus par le tabagisme passif doit être placé visiblement à l'entrée des fumoirs et zones fumeurs dont question aux paragraphes 2 et 3.»

(Loi du 13 juin 2017)

«Art. 7.

(1) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit, la détention en vue de la vente, ainsi que l'importation à des fins commerciales des tabacs à usage oral sont interdites.

(2) La mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes, ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabac à rouler, quel que soit leur conditionnement, sont interdites.

(3) Sont interdites la mise sur le marché, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de produits du tabac:

a) contenant un arôme caractérisant particulier;
b) contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion;
c) contenant des vitamines ou d'autres additifs laissant entendre qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits;
d) contenant de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité;
e) contenant des additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions de fumée;
f) contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine;
g) contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine;
h) contenant des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules, ou tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac concernés ou leur intensité de combustion. Les filtres, le papier et les capsules ne doivent pas contenir de tabac ni de nicotine.

Les produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler sont exemptés des interdictions visées aux points a) et h).

Art. 8.

(1) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent une notification à la direction six mois avant la date prévue de mise sur le marché de tels produits. Cette notification est soumise sous forme électronique. Elle est assortie d'une description détaillée du nouveau produit du tabac concerné ainsi que des instructions de son utilisation.

(2) La notification visée au paragraphe 1er doit contenir les informations suivantes:

a) la liste de tous les ingrédients, avec leurs quantités, utilisés dans la fabrication du nouveau produit du tabac et ses émissions et leurs niveaux, conformément à l'article 4;
b) les études scientifiques disponibles sur la toxicité, l'effet de dépendance et l'attractivité du nouveau produit du tabac, en particulier du point de vue de ses ingrédients et de ses émissions;
c) les études disponibles, leur synthèse et les analyses de marché au sujet des préférences des différents groupes de consommateurs, y compris les jeunes et les fumeurs actuels;
d) d'autres informations utiles disponibles, notamment une analyse risques/bénéfices du produit, ses effets attendus sur l'arrêt de la consommation de tabac, ses effets attendus sur l'initiation à la consommation de tabac ainsi que des prévisions concernant la perception des consommateurs;
e) la preuve du paiement de la taxe prévue au paragraphe 4.

(3) Les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac soumettent à la direction toute information nouvelle ou actualisée sur les études, recherches et autres informations visées au paragraphe 2, points b) à d). La direction peut exiger des fabricants ou des importateurs de nouveaux produits du tabac qu'ils procèdent à des essais supplémentaires ou qu'ils présentent des informations complémentaires.

(4) Une taxe de 5.000 euros est due pour toute notification visée au paragraphe 1er. La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'Enregistrement et des Domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

(5) La mise sur le marché de nouveaux produits du tabac est soumise à autorisation préalable à délivrer par le ministre sur avis de la direction.

Art. 9.

(1) La mise sur le marché, la vente, la détention en vue de la vente et l'importation à des fins commerciales de confiseries et de jouets destinés aux enfants et fabriqués avec la nette intention de donner au produit ou à son emballage l'apparence d'un type de produit du tabac ou d'une cigarette électronique ou d'une recharge sont interdites.

(2) Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge à des mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis.

(3) Tout exploitant d'appareils automatiques de distribution délivrant du tabac et des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, est tenu de prendre des mesures empêchant les mineurs âgés de moins de dix-huit ans accomplis d'avoir accès auxdits appareils.

(4) Tout exploitant d'un débit de tabac ou d'un commerce offrant en vente des produits du tabac, ainsi que des cigarettes électroniques et des flacons de recharge, doit veiller à conserver ces produits de façon à ce que la clientèle ne puisse y avoir accès sans l'aide d'un préposé.

(5) Est interdite la vente à distance de produits du tabac, ainsi que de cigarettes électroniques et de flacons de recharge, y compris lorsque l'acquéreur est situé à l'étranger.»

Art. 10.

(Loi du 13 juin 2017)

«Les infractions aux dispositions des articles 3, 3bis paragraphe 1er, 3ter, 4bis paragraphe 1er, 4ter paragraphe 5, 4quinquies, 4sexies, 4septies, 4octies paragraphes 1er, 6 et 7, de l'article 4nonies et des articles 7, 8 paragraphe 1er et de l'article 9 de la présente loi, ainsi que les infractions aux dispositions du règlement grand-ducal à prendre en vertu de ses articles 4 et 4sexies, sont punies d'une amende de 251 à 50.000 euros.»

Les infractions aux dispositions de l'article 6 de la présente loi sont punies d'une amende de 25 à 250 euros.

(Loi du 18 juilet 2013)

«L'exploitant d'un des établissements visés au paragraphe (1) sous 13 a), 17 et 18 de l'article 6, ou la personne qui le remplace, qui omet délibérément de veiller dans son établissement au respect de l'interdiction énoncée à l'article précité, est puni d'une amende de 251 à 1.000 euros. Est puni de la même peine l'exploitant ou la personne qui le remplace qui installe dans son établissement un fumoir clairement identifié comme local réservé aux fumeurs, mais ne répondant pas aux exigences définies au paragraphe (3) de l'article précité.»

(. . .) *(supprimé par la loi du 13 juin 2017)*

En cas de récidive dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive, les amendes prévues aux «premier alinéa»[1] du présent article peuvent être portées au double du maximum.

Les dispositions du livre 1er du Code pénal ainsi que les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle sont applicables aux peines prévues aux «premier alinéa»[1] du présent article.

Art. 11.

En cas de contraventions punies conformément aux dispositions de l'article 6 des avertissements taxés peuvent être décernés par les fonctionnaires de la police grand-ducale habilités à cet effet par le directeur général de la police grand-ducale et par les fonctionnaires de l'administration des douanes et accises habilités à cet effet par le directeur de l'administration des douanes et accises.

L'avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement entre les mains des fonctionnaires préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation. Dans cette deuxième hypothèse le paiement peut notamment se faire dans le bureau de la police grand-ducale, dans le bureau des douanes et accises ou par versement au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.

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

1. si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti;
2. si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes;
3. si le contrevenant a été mineur au moment des faits.

Le montant de la taxe ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article.

Les frais de rappel éventuels font partie intégrante de la taxe.

Le montant à percevoir par avertissement taxé ne peut pas dépasser le maximum de l'amende prévue à l'article 10 alinéa 2.

Le versement de la taxe dans un délai de 30 jours, à compter de la constatation de l'infraction, augmentée le cas échéant des frais prévus au cinquième alinéa du présent paragraphe a pour conséquence d'arrêter toute poursuite.

1 Termes remplacés par la loi du 13 juin 2017.

Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquittement, et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

Art. 12.

Si le contrevenant qui n'a pas sa résidence normale au Luxembourg, ne s'acquitte pas de l'avertissement taxé sur le lieu même de l'infraction, il devra verser aux fonctionnaires de la police grand-ducale ou de l'administration des douanes et accises une somme destinée à couvrir l'amende et les frais de justice éventuels en vue de la consignation de cette somme entre les mains du receveur de l'Enregistrement du siège de la Justice de paix compétente. Un règlement grand-ducal en fixe le montant et les modalités d'application; le montant ne peut pas excéder le double du maximum de l'amende, fixé à l'article 10 alinéa 2.

Art. 13.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 3 de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux:

1. *(Loi du 13 juin 2017)* «Les producteurs, fabricants et commerçants de tabac, de produits du tabac, de cigarettes électroniques ou de flacons de recharge, ainsi que les exploitants des lieux, à la demande desquels est effectuée la publicité irrégulière.»
2. l'entrepreneur de publicité qui a prêté son service aux opérations irrégulières;
3. celui qui assure la diffusion de la publicité interdite;
4. celui qui a diffusé ou fait diffuser dans une salle de spectacle ou autre lieu public ou ouvert au public, dont il assure la direction, la publicité interdite;
5. celui qui a laissé apposer une affiche, un panneau ou une enseigne irrégulière sur ou dans un immeuble bâti ou non bâti ou une installation dont il a la jouissance.

(Loi du 13 juin 2017)

«**Art. 14.**

(1) En cas d'infraction aux dispositions des articles 4, 4sexies et 4septies de la présente loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des produits du tabac qui:

a) sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme,

b) sont dépourvus d'un identifiant unique et d'un dispositif de sécurité infalsifiable.

(2) En cas d'infraction aux dispositions de l'article 4 decies de la même loi, sont poursuivis comme auteurs principaux ceux qui fabriquent, mettent sur le marché, importent à des fins commerciales, vendent en gros ou détiennent en vue de la vente en gros des cigarettes électroniques et des flacons de recharge des produits du tabac qui sont dépourvus d'un avertissement sanitaire conforme.

(3) La vente au détail d'un des produits visés aux paragraphes 1er et 2, non conforme aux prédites dispositions, ainsi que d'un produit du tabac non conforme à l'article 7, paragraphe 3, ne sont pas constitutives d'infraction.»

Art. 15.

Les contrats relatifs à des activités de publicité ou de parrainage interdites en vertu de la présente loi, mais autorisées avant son entrée en vigueur, peuvent encore être exécutés jusqu'à leur terme, sans que celui-ci puisse se situer plus de deux ans après cette entrée en vigueur.

La disposition de l'alinéa qui précède ne s'applique pas aux contrats relatifs à des activités de publicité ou de parrainage rentrant dans le champ d'application de la directive 2003/33/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité et de parrainage en faveur des produits du tabac.

Dispositions modificatives

Art. 16. (. . .) *(abrogé par la loi du 31 juillet 2006)*

Art. 17.

L'article 32 de la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat est modifié et complété comme suit:

Le paragraphe 2 alinéa 1er est complété par un point c) libellé comme suit:

«c) en prenant les mesures nécessaires afin que les fonctionnaires soient protégés de manière efficace contre les émanations résultant de la consommation de tabac d'autrui.»

Art. 18.

L'article 36, paragraphe 2, alinéa 1 de la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux est complété par une lettre c) libellée comme suit:

«c) en prenant les mesures nécessaires afin que les fonctionnaires soient protégés de manière efficace contre les émanations résultant de la consommation de tabac d'autrui.»

Disposition abrogatoire

Art. 19.

La loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral est abrogée.

Ses dispositions restent applicables aux contrats visés à l'article 15.

Art. 20.

La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: «Loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac».

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 26 janvier 2007 fixant les caractéristiques techniques des systèmes d'extraction ou d'épuration des pièces séparées dans les établissements de restauration et les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries.

(Mém. A - 22 du 1er mars 2007, p. 518)

Art. 1er. – Objet.

Le présent règlement a pour objet de fixer les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les systèmes d'extraction et d'épuration d'air dont doit être munie toute pièce séparée, au sens de l'article 6 (3) de la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, pouvant être aménagée dans les établissements de restauration, les salons de consommation des pâtisseries et des boulangeries, et dans laquelle l'interdiction de fumer n'est pas d'application.

Art. 2. – Définitions.

Au sens du présent règlement on entend par:

Systèmes de ventilation: Terme générique désignant les systèmes d'extraction et les systèmes d'épuration des pièces séparées, visées à l'article qui précède.

Système d'extraction: Système qui extrait de l'air vicié en provenance d'une pièce séparée pour le décharger dans l'atmosphère extérieure.

Système d'épuration: Système qui recircule une partie de l'air repris d'une pièce séparée tout en effectuant une épuration de cet air via des systèmes de filtration.

Air repris: Air sortant de la pièce traitée.

Air neuf: Air pénétrant dans le système par une ouverture en provenant de l'extérieur avant tout traitement de l'air.

Air rejeté: Air déchargé dans l'atmosphère extérieure.

Air transféré: Air intérieur passant d'une pièce traitée à une autre pièce traitée.

Air d'un niveau de pollution élevé: Air contenant des odeurs et des impuretés nuisibles à la santé avec des concentrations nettement plus élevées que celles admises pour l'air intérieur dans les zones occupées.

Art. 3. – Dispositions générales applicables à tout système de ventilation.

(1) Tout système de ventilation sera planifié et exécuté selon les règles de l'art.

(2) L'air repris dans les pièces séparées est classifié comme air avec un niveau de pollution élevé.

(3) Pour tout système de ventilation d'une pièce séparée un débit d'air d'au moins 144 $m^3 \times h^{-1} \times personne^{-1}$ est à assurer.

(4) Afin d'éviter des flux d'air vicié de la pièce séparée vers d'autres pièces, une dépression d'au moins -6 Pa doit être assurée dans la pièce séparée.

(5) Le bruit occasionné par le système de ventilation doit être inférieur à 50 dB dans la pièce séparée.

(6) En principe, le système de ventilation travaille pendant toute la plage d'ouverture de l'établissement.

Sont proscrits:

- L'interrupteur manuel commandé par les utilisateurs de la pièce séparée;
- La combinaison avec un interrupteur d'éclairage;
- La combinaison avec un détecteur infrarouge ou un détecteur de mouvement;
- L'interrupteur à la fenêtre.

La régulation commandée par horloge est admise à condition que la période de fonctionnement soit synchronisée sur la plage horaire d'ouverture.

(7) Tout système de ventilation doit être aménagé en système de ventilation par déplacement au moyen d'injection d'air neuf et d'extraction de l'air repris.

Un flux d'air ascendant est à réaliser en injectant l'air neuf au niveau du plancher de la pièce séparée et en reprenant l'air vicié au niveau du plafond.

Art. 4. – Dispositions spécifiques applicables aux systèmes d'extraction.

(1) L'objectif du système d'extraction consiste à améliorer la qualité de l'air par extraction de l'air contaminé par la fumée de tabac et son remplacement par de l'air neuf pénétrant dans le système par une ouverture et provenant de l'extérieur.

(2) L'air repris des pièces séparées par un système d'extraction ne peut pas être renvoyé dans la même pièce séparée ni transféré d'une pièce séparée à une autre pièce.

Art. 5. – Dispositions spécifiques applicables aux systèmes d'épuration.

(1) L'objectif du système d'épuration consiste à améliorer la qualité de l'air par extraction d'au moins 50 pour cent de l'air contaminé par la fumée de tabac et son remplacement par de l'air neuf pénétrant dans le système par une ouverture et provenant de l'extérieur avant tout traitement de l'air.

L'autre partie sera traitée par des systèmes de filtration de l'air et restituée à la pièce séparée.

(2) Les systèmes d'épuration fonctionnant à l'ozone ne sont pas admis.

(3) Le système de filtration doit comprendre au moins un électro-filtre et un filtre à charbon actif.

Les filtres doivent être surveillés, entretenus et le cas échéant remplacés, de façon à ce que leur efficacité soit assurée à tout moment.

(4) Le système doit être muni d'un dispositif qui surveille l'efficacité de la filtration et qui indique si les filtres doivent être nettoyés ou remplacés.

(5) L'air repris des pièces séparées par un système d'épuration ne peut pas être transféré d'une pièce séparée à une autre pièce.

Art. 6. – Buses de refoulement de l'air rejeté.

(1) La buse de refoulement de l'air rejeté en provenance des pièces séparées sera telle que les occupants des bâtiments avoisinants et les passants ne seront en aucun cas incommodés ni par l'air rejeté, ni par le bruit occasionné par l'installation.

(2) L'air extrait des pièces séparées doit, dans la mesure du possible, être rejeté par la toiture. La hauteur de la conduite de rejet respectivement la distance par rapport aux parties d'immeubles avoisinants surélevés et aux ouvertures dans les façades et toitures sera telle que les occupants des bâtiments avoisinants ne seront en aucun cas incommodés ni par l'air rejeté, ni par le bruit occasionné par l'installation.

(3) Dans le cas où la conception de l'immeuble concerné ne permet pas la mise en place de conduits de refoulement de l'air rejeté jusqu'en toiture, les buses de refoulement peuvent être installées en façade.

Toutefois elles doivent être disposées à une distance latérale d'au moins 3 mètres des ouvertures telles que fenêtres ou portes, et à une distance verticale d'au moins 5 m de ces ouvertures.

(4) Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des critères à respecter en vertu d'autres réglementations, et notamment les règlements communaux sur les bâtisses.

Art. 7. – Distance entre la prise d'air neuf et les orifices d'air rejeté.

Les distances horizontale et verticale entre la prise d'air neuf et les orifices d'air rejeté doivent être telles qu'une recirculation de l'air vicié est exclue.

Art. 8. – Récupération de chaleur.

(1) En cas de recours à des systèmes de récupération de la chaleur ceux-ci doivent être de nature à éviter tout danger de contamination croisée.

(2) Dans ces systèmes le flux d'air vicié et le flux d'air neuf doivent être séparés à tout moment par une paroi. L'échange thermique doit se faire par diffusion de la chaleur par la paroi séparatrice.

(3) Les systèmes d'échangeurs à roue sont interdits.

Art. 9. – Elimination de l'air repris.

Des conduits individuels doivent être aménagés pour éliminer l'air repris des pièces séparées. Un mélange avec de l'air repris d'une autre origine n'est pas admis.

Art. 10. – Conditions de pression.

L'air repris des pièces séparées doit être évacué par des conduits à pression négative.

Art. 11. – Exécution.

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

Règlement grand-ducal du 14 mars 2007 relatif aux avertissements taxés et aux consignations en matière d'interdiction de fumer,

(Mém. A - 38 du 20 mars 2007, p. 756)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 23 décembre 2013 (Mém. A - 228 du 27 décembre 2013, p. 4244; Texte coordonné: Mém. A - 12 du 24 janvier 2014, p. 119)

Règlement grand-ducal du 20 juillet 2017 (Mém. A - 681 du 31 juillet 2017).

Texte coordonné au 31 juillet 2017

Version applicable à partir du 1er août 2017

Art. 1er.

Le montant de la taxe à percevoir pour l'avertissement taxé prévu par la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac est fixé à 24 euros.

Art. 2.

(1) La perception sur place du montant de la taxe se fait soit en espèces, soit par règlement au moyen des seuls cartes de crédit et modes de paiement électronique acceptés à cet effet par les membres de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et accises.

(2) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, la convocation est donnée d'après une formule spéciale composée d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

A cet effet est utilisée la formule spéciale de convocation dont question à l'article 2 sous 2. du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II – 2 dudit règlement pour les convocations données par les agents relevant de la police grand-ducale et à l'annexe II – 4 du même règlement pour les convocations données par les agents relevant de l'administration des douanes et accises.

L'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas.

Les formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de 15 exemplaires.

Le contrevenant s'en acquittera dans le délai imparti au bureau de la police grand-ducale ou des douanes et accises lui désigné par l'agent verbalisant, soit par versement ou virement de la taxe sur un des comptes-chèques postaux spécialement ouverts à cet effet au nom de la police ou des douanes et accises.

Art. 3.

Sans préjudice des dispositions de l'article 4 applicables en cas de règlement par versement ou virement postal, l'avertissement taxé est donné d'après des formules spéciales, composées, d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

A cet effet est utilisée la formule spéciale de convocation dont question à l'article 2 sous 2. du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II – 1 dudit règlement pour les avertissements donnés par les agents relevant de la police grand-ducale et à l'annexe II – 3 du même règlement pour les avertissements donnés par les agents relevant de l'administration des douanes et accises.

L'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas.

Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de 15 exemplaires que l'administration de l'Enregistrement et des Domaines mettra à la disposition du directeur général de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et accises.

Toutes les taxes perçues par les membres de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et des accises sont transmises sans retard à un compte-chèques postal déterminé de l'administration de l'Enregistrement et des Domaines à Luxembourg.

Les frais de versement, de virement ou d'encaissement éventuels sont à charge du contrevenant, lorsque la taxe est réglée par versement ou virement bancaire. Elles sont à charge de l'Administration si le règlement se fait par carte de crédit ou au moyen d'un mode de paiement électronique.

Le catalogue des infractions est établi à l'annexe du présent règlement.

Art. 4.

(1) Un reçu est remis au contrevenant, contre le paiement de la somme due.

(2) La copie est remise respectivement au directeur général de la police grand-ducale ou au directeur de l'administration des douanes et des accises.

(3) L'information au procureur d'Etat des avertissements taxés donnés se fait moyennant l'établissement par le directeur général de la police grand-ducale et par le directeur de l'administration des douanes et des accises de relevés mensuels.

(4) La souche reste dans le carnet de formules.

Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé avec toutes les souches et les quittances de dépôt y relatives, par les membres de la police grand-ducale au directeur général de la police grand-ducale et par les membres de l'administration des douanes et des accises au directeur de l'administration des douanes et des accises.

Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à l'établissement d'un avertissement taxé, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente.

En cas de versement ou de virement de la taxe à un des comptes-chèques postaux prévus à l'article 2, le titre de virement ou de versement fait fonction de souche.

(5) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, le contrevenant se verra remettre la convocation.

En cas d'établissement d'un procès-verbal, la copie est annexée audit procès-verbal et sera transmise au procureur d'Etat.

La souche reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé avec toutes les souches par les membres de la police grand-ducale au directeur général de la police et par les membres de l'administration des douanes et accises au directeur de cette administration.

Art. 5.

Chaque unité de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et des accises doit tenir un registre indiquant les formules mises à sa disposition, les avertissements taxés donnés et les formules annulées.

Le directeur général de la police grand-ducale et le directeur de l'administration des douanes et accises établissent au début de chaque mois, en triple exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du mois précédent; ce bordereau récapitulatif indique les noms et prénoms du contrevenant, son adresse exacte, la date et l'heure de l'infraction et la date du paiement. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'administration de l'enregistrement et des domaines, et un autre exemplaire sert de relevé d'information au procureur d'Etat dans les conditions du paragraphe (3) de l'article 4.

Le directeur général de la police grand-ducale et le directeur de l'administration des douanes et des accises établissent au 31 décembre de chaque année un inventaire des opérations de l'année écoulée. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'administration de l'Enregistrement et des Domaines avec les formules annulées. Un autre exemplaire est transmis au procureur d'Etat.

Art. 6.

Le montant de la somme à consigner en vertu de l'article 12 de la loi du 11 août 2006 précitée par un contrevenant non résident non communautaire est fixé à 74 euros.

Ce montant comprend les frais bancaires ou postaux éventuels. Les frais sont toujours à charge de l'intéressé.

Art. 7.

(1) La somme à consigner est perçue moyennant une formule spéciale composée d'un reçu, de deux copies et d'une souche.

A cet effet est utilisée la formule dont question à l'article 3 du présent règlement, sur laquelle l'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas.

Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de 15 exemplaires que l'administration de l'Enregistrement et des Domaines met à la disposition du directeur général de la police grand-ducale et du directeur de l'administration des douanes et des accises.

Toutes les sommes à consigner perçues par les membres de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et des accises sont versées entre les mains du receveur de l'Enregistrement par l'intermédiaire de la caisse de consignation.

(2) Le reçu est immédiatement remis au contrevenant contre paiement de la somme à consigner.

(3) La première copie est remise à la caisse de consignation en même temps que le montant de la somme à consigner.

(4) La deuxième copie certifiée par le receveur de l'Enregistrement est annexée au procès-verbal établi en la matière.

(5) La souche, dûment certifiée par le receveur de l'Enregistrement ou, en cas de virement postal de la somme à consigner, par le préposé du bureau des postes, reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé avec toutes les souches dûment certifiées par les membres de la police grand-ducale au directeur général de la police grand-ducale et par les membres de l'administration des douanes et des accises au directeur de l'administration des douanes et des accises.

Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à la perception d'une somme à consigner, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente.

(6) Chaque unité de la police grand-ducale et de l'administration des douanes et des accises doit tenir un registre indiquant les formules mises à sa disposition, les sommes à consigner perçues et les formules annulées.

Le directeur général de la police grand-ducale et le directeur de l'administration des douanes et des accises établissent au début de chaque mois, en double exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du mois précédent. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'administration de l'Enregistrement et des Domaines.

Le directeur général de la police grand-ducale et le directeur de l'administration des douanes et des accises établissent au 31 décembre de chaque année un inventaire des opérations de l'année écoulée. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'administration de l'Enregistrement et des Domaines avec les formules annulées.

Art. 8.

Il n'y a lieu à consignation que lorsque le contrevenant non résident non communautaire ne s'acquitte pas entre les mains des membres de la police grand-ducale ou de l'administration des douanes et des accises du montant de l'avertissement taxé.

En cas de condamnation l'amende prononcée et les frais de justice éventuels sont imputés sur la somme consignée; l'excédent éventuel est remboursé par l'administration de l'Enregistrement et des Domaines. En cas d'acquittement, la somme consignée est remboursée par ladite administration.

Art. 9.

Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

(Règl. g.-d. du 20 juillet 2017)

«ANNEXE

Catalogue des infractions

T 006 01	Interdiction de fumer à l'intérieur ou dans l'enceinte d'un établissement hospitalier
T 006 02	Interdiction de fumer dans un local à usage collectif des institutions accueillant des personnes âgées à des fins d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors,
T 006 03	Interdiction de fumer dans une salle d'attente d'un médecin, d'un médecin-dentiste ou d'un autre professionnel de la santé ou dans un laboratoire d'analyses médicales
T 006 04	Interdiction de fumer dans une pharmacie
T 006 05	Interdiction de fumer à l'intérieur des établissements scolaires ou dans son enceinte
T 006 06	Interdiction de fumer dans un local destiné à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis
T 006 07	Interdiction de fumer dans un établissement couvert où est pratiqué un sport ou une activité de loisirs
T 006 08	Interdiction de fumer dans une salle de cinéma ou de théâtre, ou dans un hall ou couloir du bâtiment qui l'abrite
T 006 09	Interdiction de fumer dans un musée, une galerie d'art, une bibliothèque ou salle de lecture, ouvert au public
T 006 10	Interdiction de fumer dans le hall ou une salle d'un bâtiment de l'État, d'une commune ou d'un établissement public
T 006 11	Interdiction de fumer dans tout moyen collectif de transport de personnes
T 006 12	Interdiction de fumer dans les aires de jeux, ainsi que dans toutes les enceintes sportives accueillant des mineurs de moins de seize ans accomplis, y exerçant une activité sportive
T 006 13	Interdiction de fumer dans un établissement de restauration ou dans un salon de consommation d'une pâtisserie ou boulangerie
T 006 14	Interdiction de fumer dans une discothèque
T 006 15	Interdiction de fumer dans une galerie marchande ou commerciale ou dans une salle d'exposition ouverte au public
T 006 16	Interdiction de fumer dans le local de vente d'un commerce de denrées alimentaires
T 006 17	Interdiction de fumer dans un débit de boissons
T 006 18	Interdiction de fumer dans un local à usage collectif des établissements d'hébergement, y compris les ascenseurs et les corridors
T 006 19	Interdiction de fumer dans tout véhicule en présence d'un enfant de moins de douze ans accomplis.»

Règlement grand-ducal du 27 novembre 2013 fixant les caractéristiques techniques et les modalités de conception des systèmes d'extraction ou d'épuration des fumoirs dans les débits de boissons et dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement.

(Mém. A - 204 du 29 novembre 2013, p. 3754; Republication: Mém. A - 12 du 24 janvier 2014, p. 122)

Art. 1er.

Le fumoir constitue un lieu fermé par des parois fixes et hermétiques. Il doit être équipé de fermetures autonomes sans possibilité d'ouverture non intentionnelle.

Art. 2.

Au sens du présent règlement on entend par:

Système d'extraction: Système qui extrait de l'air vicié pour le décharger dans l'atmosphère extérieure.

Système d'épuration d'air: Système qui recircule une partie de l'air repris, tout en en effectuant une épuration par des systèmes de filtration.

Art. 3.

(1) Tout système d'extraction ainsi que tout système d'épuration d'air sera planifié et exécuté selon les règles de l'art.

(2) L'air repris dans le fumoir est classifié comme air avec un niveau de pollution élevé.

(3) Pour tout système d'extraction de fumée et d'épuration d'air d'un fumoir un débit d'air d'au moins trois fois le volume du fumoir par heure est à assurer.

(4) Afin d'éviter des flux d'air vicié du fumoir vers d'autres pièces, une pression négative continue significative doit être assurée dans le fumoir.

Art. 4.

(1) L'objectif du système d'extraction d'air consiste à améliorer la qualité de l'air par extraction de l'air contaminé par la fumée de tabac et son remplacement par de l'air neuf.

(2) L'air repris du fumoir par un système d'extraction de fumée ne peut pas être renvoyé dans le fumoir ni transféré du fumoir vers une autre pièce.

Art. 5.

(1) L'objectif du système d'épuration consiste à améliorer la qualité de l'air par extraction d'au moins cinquante pour cent de l'air contaminé par la fumée de tabac et son remplacement par de l'air neuf pénétrant dans le système par une ouverture et provenant de l'extérieur avant tout traitement de l'air.

L'autre partie sera traitée par des systèmes de filtration de l'air et restituée au fumoir.

(2) Les systèmes d'épuration fonctionnant à l'ozone ne sont pas admis.

(3) Le système de filtration doit comprendre au moins un pré-filtre et un filtre à charbon actif. Les filtres doivent être entretenus et le cas échéant remplacés.

(4) L'air repris d'un fumoir par un système d'épuration ne peut pas être transféré d'un fumoir vers une autre pièce.

(5) Le système d'épuration doit travailler pendant l'occupation du fumoir.

Art. 6.

(1) L'air extrait des fumoirs doit, dans la mesure du possible, être rejeté par la toiture. La hauteur de la conduite de rejet sera telle que les occupants des bâtiments avoisinants ne seront en aucun cas incommodés ni par l'air rejeté, ni par le bruit occasionné par l'installation.

(2) Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des critères à respecter en vertu d'autres réglementations, et notamment les règlements communaux sur les bâtisses.

Art. 7.

(1) L'installateur ou le professionnel assurant la maintenance d'un système tel que défini à l'article 2 atteste que celui-ci permet de respecter les exigences mentionnées aux articles 3 à 6.

(2) L'exploitant de l'établissement est tenu de produire cette attestation dans le cadre de la demande d'autorisation prévue à l'article 6, paragraphe (3), alinéa 9 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac, ainsi qu'à l'occasion de tout contrôle.

(3) L'exploitant de l'établissement est tenu de faire procéder à l'entretien régulier de l'installation.

Art. 8.

Aucune tâche d'entretien et de maintenance ne peut être exécutée dans le fumoir sans que l'air ait été dûment renouvelé.

Art. 9.

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

Règlement grand-ducal du 20 juin 2017 relatif:

- **à l'étiquetage et au conditionnement des produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac, ainsi que des produits à fumer sans combustion;**
- **aux méthodes d'analyse des émissions des cigarettes;**
- **à l'étiquetage, au conditionnement et au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge.**

(Mém. A - 597 du 28 juin 2017; dir. 2014/40/UE et 2014/109/UE)

Chapitre 1er: Etiquetage et conditionnement

Art. 1er. Dispositions générales

(1) Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur d'un produit du tabac, de produits à fumer à base de plantes autres que le tabac ainsi que de papiers à rouler les cigarettes portent les avertissements sanitaires prévus au présent chapitre. Ces avertissements sont en français et en allemand et sont imprimés pour chaque langue sur une ligne distincte.

(2) Les avertissements sanitaires occupent l'intégralité de la surface de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur qui leur est réservée. Ils ne sont pas commentés, paraphrasés et ne peuvent faire l'objet de référence de quelque manière que ce soit.

(3) Les avertissements sanitaires présents sur une unité de conditionnement ou tout emballage extérieur sont imprimés de façon inamovible, indélébile et pleinement visible. Ils ne sont pas dissimulés ou interrompus, partiellement ou en totalité, par des timbres fiscaux, des étiquettes de prix, des dispositifs de sécurité, des suremballages, des enveloppes, des boîtes ou tout autre élément.

(4) Sur les unités de conditionnement des produits du tabac autres que les cigarettes et le tabac à rouler en pochettes, les avertissements sanitaires peuvent être apposés au moyen d'adhésifs, à condition que ces derniers soient inamovibles.

(5) Les avertissements sanitaires doivent rester intacts lors de l'ouverture de l'unité de conditionnement, sauf pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable pour lesquels les avertissements sanitaires peuvent être interrompus par l'ouverture du paquet, mais uniquement d'une façon qui garantisse l'intégrité graphique et la visibilité du texte, des photos et des informations concernant le sevrage.

(6) Les avertissements sanitaires ne doivent en aucune façon dissimuler ou interrompre les timbres fiscaux, les étiquettes de prix, les marquages destinés à l'identification et à la traçabilité ou les dispositifs de sécurité figurant sur les unités de conditionnement.

(7) Les dimensions des avertissements sanitaires prévus aux articles 2, 3, 4 et 5 sont calculées en fonction de la surface concernée lorsque l'unité de conditionnement est fermée.

(8) Les avertissements sanitaires sont encadrés par une bordure noire d'une largeur d'un millimètre à l'intérieur de la surface réservée à ces avertissements, excepté pour les avertissements sanitaires prévus à l'article 5.

Art. 2. Avertissement général et message d'information sur les produits du tabac à fumer

(1) Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer porte l'avertissement général suivant:

«Fumer tue - Arrêtez maintenant

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf.»

(2) Chaque unité de conditionnement ainsi que tout emballage extérieur des produits du tabac à fumer comporte le message d'information relatif au sevrage tabagique suivant:

«La fumée du tabac contient plus de 70 substances cancérigènes

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind.»

(3) L'avertissement général et le message d'information sont imprimés de la manière suivante:

a) Dans le cas des paquets de cigarettes et du tabac à rouler en paquets parallélépipédiques, l'avertissement général apparaît sur la partie inférieure de l'une des surfaces latérales de l'unité de conditionnement et le message d'information apparaît sur la partie inférieure de l'autre surface latérale. Ces avertissements sanitaires ont une largeur supérieure ou égale à 20 millimètres.

b) Pour les paquets se présentant sous la forme d'une boîte pliante à couvercle basculant, et dont la surface latérale se sépare donc en deux lors de l'ouverture du paquet, l'avertissement général et le message d'information apparaissent dans leur intégralité sur les plus grandes parties de ces deux surfaces séparées. L'avertissement général apparaît aussi sur la partie intérieure de la surface supérieure, visible lorsque le paquet est ouvert.

   Les surfaces latérales de ce type de paquet doivent être d'une hauteur supérieure ou égale à 16 millimètres.

c) Dans le cas du tabac à rouler commercialisé en pochettes, l'avertissement général et le message d'information apparaissent sur les surfaces qui garantissent une visibilité totale de ces avertissements sanitaires. Les spécifications

techniques concernant l'emplacement exact de l'avertissement général et du message d'information sur le tabac à rouler commercialisé en pochettes sont conformes à la décision européenne d'exécution 2015/1735 de la Commission du 24 septembre 2015.

(4) Dans le cas du tabac à rouler en paquets cylindriques, l'avertissement général apparaît sur la surface extérieure du couvercle et le message d'information sur sa surface intérieure.

Tant l'avertissement général que le message d'information doivent couvrir 50 % des surfaces sur lesquelles ils sont imprimés.

(5) L'avertissement général et le message d'information visés aux paragraphes 1er et 2 sont:

a) imprimés en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc avec une taille de caractère telle que le texte occupe la portion la plus grande possible de la surface qui lui est destinée sans en affecter la lisibilité; et

b) au centre de la surface qui leur est réservée, et, sur les paquets parallélépipédiques et tout emballage extérieur, parallèles à l'arête latérale de l'unité de conditionnement ou de l'emballage extérieur.

Art. 3. Avertissements sanitaires combinés concernant les produits du tabac à fumer

(1) Les avertissements sanitaires combinés visés par les dispositions de l'article 4, paragraphe 1er de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac:

a) se composent d'un message d'avertissement figurant à l'annexe 1 du présent règlement et d'une photographie en couleurs correspondante figurant dans la bibliothèque d'images de la directive déléguée 2014/109/UE de la Commission du 10 octobre 2014;

b) comportent, en dessous du message d'avertissement visé au point a), les informations relatives au sevrage tabagique suivantes:
«Tobacco Stop Line: 8002 6767
www.tabac-stop.lu ;»

c) sont au nombre de deux pour les unités de conditionnement cylindriques, affichés de façon équidistante l'un de l'autre ; chacun couvrant 65 % de la moitié de sa surface bombée respective;

d) apparaissent contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement et de tout emballage extérieur, et sont orientés de la même façon que les autres informations figurant éventuellement sur cette surface de conditionnement;

e) respectent les dimensions ci-après, dans le cas d'unités de conditionnement des cigarettes:
- hauteur: 44 millimètres au minimum;
- largeur: 52 millimètres au minimum.

(2) Les spécifications techniques concernant le format, la disposition, la présentation et les proportions des avertissements sanitaires combinés sont conformes à la décision européenne d'exécution 2015/1842 de la Commission du 9 octobre 2015.

(3) Les avertissements sanitaires combinés sont répartis en trois séries d'illustrations de 14 photographies. Chaque série est utilisée alternativement d'une année à l'autre. Les séries sont numérotées 1, 2 et 3.

Les photographies de la série 1 sont apposées sur les unités de conditionnement fabriquées entre le 1er février 2017 et le 31 janvier 2017. Les photographies de la série 2 sont apposées sur les unités de conditionnement fabriquées entre le 1er février 2018 et le 31 janvier 2018. Les photographies de la série 3 sont apposées sur les unités de conditionnement fabriquées entre le 1er février 2019 et le 31 janvier 2019. Cet ordre est reproduit les années suivantes.

Chacun des avertissements sanitaires combinés à utiliser au cours d'une année donnée est apposé sur chaque marque de produits du tabac en nombre égal, dans la mesure du possible.

La procédure pour utiliser ces photographies est décrite à l'annexe II du présent règlement.

Art. 4. Étiquetage des produits du tabac à fumer autres que les cigarettes, le tabac à rouler et le tabac à pipe à eau

(1) Outre l'avertissement général prévu à l'article 2, paragraphe 1er, chaque unité de conditionnement desdits produits ainsi que tout emballage extérieur doivent porter l'un des messages d'avertissement figurant à l'annexe I du présent règlement. L'avertissement général précisé à l'article 2, paragraphe 1, fait référence aux informations relatives au sevrage tabagique, telles que précisées à l'article 3, paragraphe 1 er, point b).

(2) L'avertissement général apparaît sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur. Les messages d'avertissement sont affichés sur chaque marque en nombre égal. Les messages d'avertissement apparaissent sur l'autre face la plus visible de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Pour les unités de conditionnement comportant un couvercle basculant, l'autre surface la plus visible est celle qui devient visible lorsque le paquet est ouvert.

(3) L'avertissement général visé au paragraphe 1er couvre 32 % de la surface pertinente correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

(4) Le message d'avertissement visé au paragraphe 1er couvre 45 % de la surface pertinente correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

(5) Lorsque les avertissements sanitaires visés au paragraphe 1er doivent apparaître sur une surface supérieure à 150 centimètres carrés, les avertissements couvrent une surface de 48 centimètres carrés.

(6) Les avertissements sanitaires visés au paragraphe 1er sont conformes aux exigences de l'article 2, paragraphe 5. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

Les avertissements sanitaires sont entourés d'une bordure noire d'une largeur comprise entre 3 et 4 millimètres. Cette bordure apparaît à l'extérieur de la surface réservée aux avertissements de santé.

Art. 5. Étiquetage des produits du tabac sans combustion et des produits à fumer à base de plantes

(1) Chaque unité de conditionnement des produits du tabac sans combustion ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant:

«Ce produit du tabac nuit à votre santé et crée une dépendance

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig.»

L'avertissement sanitaire visé au présent paragraphe apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

(2) Chaque unité de conditionnement des produits à fumer à base de plantes ainsi que tout emballage extérieur porte l'avertissement sanitaire suivant:

«Fumer ce produit nuit à votre santé

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit.»

L'avertissement sanitaire visé au présent paragraphe est imprimé sur la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur.

(3) L'avertissement sanitaire dont question aux paragraphes 1er et 2 est conforme aux exigences de l'article 2, paragraphe 5. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

En outre:

a) Pour les produits du tabac sans combustion il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

b) Pour les produits à fumer à base de plantes il est imprimé sur la surface extérieure avant et arrière de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur. Pour les deux catégories de produits visés au présent article il recouvre 32 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Art. 6. Présentation et contenu des unités de conditionnement

(1) Les unités de conditionnement des cigarettes ont une forme parallélépipédique. Les unités de conditionnement du tabac à rouler ont une forme parallélépipédique ou cylindrique, ou la forme d'une pochette.

(2) Une unité de conditionnement de cigarettes peut être composée de carton ou d'un matériau souple et ne comporte aucune ouverture susceptible d'être refermée ou rescellée après la première ouverture, à l'exception du couvercle supérieur rabattable et du couvercle basculant d'une boîte pliante. Pour les paquets comportant un couvercle supérieur rabattable et une ouverture par couvercle basculant, le couvercle n'est articulé qu'au dos de l'unité de conditionnement.

Chapitre 2: Niveaux d'émissions et méthodes de mesure

Art. 7. Niveaux d'émissions et méthodes de mesure

(1) Les niveaux d'émissions maximaux de produits du tabac et de nouveaux produits du tabac mis sur le marché ou fabriqués ne peuvent excéder:

a) 10 mg de goudron par cigarette;

b) 1 mg de nicotine par cigarette;

c) 10 mg de monoxyde de carbone par cigarette.

(2) Les émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base de la norme ISO 4387 pour le goudron, de la norme ISO 10315 pour la nicotine et de la norme ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mesures de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone est déterminée conformément à la norme ISO 8243.

Chapitre 3: Etiquetage, conditionnement et mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge

Art. 8. Etiquetage et conditionnement des cigarettes électroniques et des flacons de recharge

(1) Toutes les unités de conditionnement et tous les emballages extérieurs de cigarettes électroniques et de flacons de recharge contenant de la nicotine portent l'avertissement sanitaire suivant:

«La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n'est pas recommandée

Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.»

(2) L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 1er est conforme aux exigences de l'article 2, paragraphe 5. Le texte des avertissements sanitaires est parallèle au texte principal figurant sur la surface réservée à ces avertissements.

En outre:

a) il apparaît sur les deux surfaces les plus grandes de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur;

b) il recouvre 32 % de la surface correspondante de l'unité de conditionnement et de tout emballage extérieur.

Art. 9. Exigences relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques et des flacons de recharge

(1) Les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge ne sont mis sur le marché que si le mécanisme permettant de recharger les cigarettes électroniques remplit l'une des conditions suivantes:

a) il nécessite l'utilisation d'un flacon de recharge comportant, d'une part, un embout solidement fixé d'une longueur de 9 millimètres au minimum et d'une largeur inférieure à celle de l'ouverture du réservoir de la cigarette électronique correspondante dans laquelle il vient s'insérer aisément et, d'autre part, un dispositif de réglage du débit ne laissant s'écouler que 20 gouttes de liquide de recharge par minute au maximum lorsqu'il est en position verticale et soumis à la seule pression atmosphérique, à une température de 20 °C ± 5 °C;

b) il fonctionne au moyen d'un système d'emboîtement qui ne libère le liquide de recharge dans le réservoir de la cigarette électronique que lorsque cette dernière et le flacon de recharge sont raccordés.

(2) Les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge doivent être accompagnés d'instructions concernant le remplissage appropriées, y compris des schémas, dans le cadre des consignes d'utilisation requises par l'article 4 decies, paragraphe 1er, point a) de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac. Les consignes d'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables et des flacons de recharge équipés d'un type de mécanisme de remplissage visé au paragraphe 1, point a), précisent la largeur de l'embout du flacon ou de l'ouverture du réservoir d'une manière qui permette aux consommateurs de s'assurer de la compatibilité des cigarettes électroniques et des flacons de recharge. Les consignes d'utilisation des cigarettes électroniques rechargeables et des flacons de recharge équipés d'un type de mécanisme de remplissage visé au paragraphe 1, point b), précisent les types de système d'emboîtement avec lesquels ces cigarettes électroniques et ces flacons de recharge sont compatibles.

Chapitre 4: Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 10. Disposition transitoire

Par dérogation aux dispositions de l'article 3, paragraphe 1er point d), et pour une période allant jusqu'au 19 mai 2019, les règles suivantes s'appliquent en ce qui concerne la position de l'avertissement sanitaire combiné:

a) lorsque le timbre fiscal est apposé contre le bord supérieur d'une unité de conditionnement en carton, l'avertissement sanitaire combiné qui doit apparaître sur la surface arrière peut être placé directement sous le timbre fiscal;

b) lorsqu'une unité de conditionnement est composée d'un matériau souple, une surface rectangulaire d'une hauteur ne dépassant pas 13 millimètres entre le bord supérieur du paquet et l'extrémité supérieure des avertissements sanitaires combinés peut être réservée au timbre fiscal.

Les marques ou logos ne doivent pas être placés au-dessus de l'avertissement sanitaire.

Art. 11. Disposition abrogatoire

Est abrogé le règlement grand-ducal modifié du 16 septembre 2003 portant exécution de la loi modifiée du 24 mars 1989 portant restriction de la publicité en faveur du tabac et de ses produits, interdiction de fumer dans certains lieux et interdiction de la mise sur le marché des tabacs à usage oral.

Art. 12.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg ensemble avec ses annexes.

ANNEXE I

Liste des messages d'avertissements visés à l'article 3, paragraphe 1, point a).

A. En langue française

1. Fumer provoque 9 cancers du poumon sur 10
2. Fumer provoque le cancer de la bouche et de la gorge
3. Fumer nuit à vos poumons
4. Fumer provoque des crises cardiaques
5. Fumer provoque des AVC et des handicaps
6. Fumer bouche vos artères
7. Fumer augmente le risque de devenir aveugle
8. Fumer nuit à vos dents et à vos gencives
9. Fumer peut tuer l'enfant que vous attendez
10. Votre fumée est dangereuse pour vos enfants, votre famille et vos amis
11. Les enfants des fumeurs ont plus de risques de devenir fumeurs
12. Arrêtez de fumer : restez en vie pour vos proches
13. Fumer diminue la fertilité
14. Fumer augmente le risque d'impuissance.

B. En langue allemande

1. Rauchen verursacht 9 von 10 Lungenkarzinomen
2. Rauchen verursacht Mund-, Rachen- und Kehlkopfkrebs
3. Rauchen schädigt Ihre Lunge
4. Rauchen verursacht Herzanfälle
5. Rauchen verursacht Schlaganfälle und Behinderungen
6. Rauchen verstopft Ihre Arterien
7. Rauchen erhöht das Risiko zu erblinden
8. Rauchen schädigt Zähne und Zahnfleisch
9. Rauchen kann Ihr ungeborenes Kind töten
10. Wenn Sie rauchen, schaden Sie Ihren Kindern, Ihrer Familie, Ihren Freunden
11. Kinder von Rauchern werden oft selbst zu Rauchern
12. Das Rauchen aufgeben — für Ihre Lieben weiterleben
13. Rauchen mindert Ihre Fruchtbarkeit
14. Rauchen bedroht Ihre Potenz.

ANNEXE 2

Bibliothèque d'images

Les images de ces avertissements prévus à l'article 3, paragraphe 3 figurent dans une bibliothèque électronique de documents sources, disponible auprès du Ministère de la santé.

La demande de ces fichiers peut être formulée par courrier à l'adresse postale du Ministère de la santé, Direction de la santé L-2935 Luxembourg.

CONVENTIONS INTERNATIONALES

Loi du 8 juin 2005 portant approbation de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, faite à Genève, le 21 mai 2003.

(Mém. A - 85 du 22 juin 2005, p. 1524; doc. parl. 5419)

Article unique.

Est approuvée la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, faite à Genève, le 21 mai 2003.

ANNEXE

CONVENTION-CADRE DE L'OMS POUR LA LUTTE ANTITABAC

Préambule

Les Parties à la présente Convention,

Résolues à donner la priorité à leur droit de protéger la santé publique,

Reconnaissant que la propagation de l'épidémie de tabagisme est un problème mondial aux conséquences sérieuses pour la santé publique qui appelle la coopération internationale la plus large possible et la participation de tous les pays à une action internationale efficace, adaptée et globale,

Se faisant l'écho de l'inquiétude que suscitent dans la communauté internationale les conséquences sanitaires, sociales, économiques et environnementales dévastatrices au plan mondial de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac,

Gravement préoccupées par l'augmentation de la consommation et de la production mondiales de cigarettes et d'autres produits du tabac, en particulier dans les pays en développement, ainsi que par la charge que cela représente pour les familles, les pauvres et les systèmes de santé nationaux,

Reconnaissant que des données scientifiques ont établi de manière irréfutable que la consommation de tabac et l'exposition à la fumée du tabac sont cause de décès, de maladie et d'incapacité, et qu'il existe un décalage entre l'exposition à la cigarette et l'utilisation d'autres produits du tabac et l'apparition des maladies liées au tabac,

Reconnaissant également que les cigarettes et certains autres produits contenant du tabac sont des produits très sophistiqués, qui visent à engendrer et à entretenir la dépendance, qu'un grand nombre des composés qu'ils contiennent et que la fumée qu'ils produisent sont pharmacologiquement actifs, toxiques, mutagènes et cancérigènes, et que la dépendance à l'égard du tabac fait l'objet d'une classification distincte en tant que trouble dans les grandes classifications internationales des maladies,

Conscientes qu'il existe des données scientifiques montrant clairement que l'exposition prénatale à la fumée du tabac a des répercussions indésirables sur la santé et le développement des enfants,

Profondément préoccupées par la forte augmentation de la consommation de cigarettes et des autres formes d'usage du tabac chez les enfants et les adolescents dans le monde entier, et en particulier par le fait que ceux-ci commencent à fumer de plus en plus jeunes,

Inquiètes de l'augmentation de la consommation de cigarettes et des autres formes d'usage du tabac chez les femmes et les jeunes filles partout dans le monde, et ayant à l'esprit la nécessité d'une pleine participation des femmes à tous les niveaux de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques ainsi que la nécessité de stratégies sexospécifiques de lutte antitabac,

Profondément préoccupées par les niveaux élevés de tabagisme et des autres formes de consommation du tabac par les peuples autochtones,

Sérieusement préoccupées par les effets de toutes les formes de publicité, de promotion et de parrainage visant à encourager l'usage des produits du tabac,

Reconnaissant qu'une action concertée est nécessaire pour éliminer toutes formes de commerce illicite des cigarettes et autres produits du tabac, y compris la contrebande, la fabrication illicite et la contrefaçon,

Reconnaissant que la lutte antitabac à tous les niveaux, et en particulier dans les pays en développement et les pays à économie en transition, exige des ressources financières et techniques suffisantes, proportionnelles aux besoins actuels et prévus des activités de lutte antitabac,

Reconnaissant la nécessité d'élaborer des mécanismes adaptés pour faire face aux répercussions sociales et économiques à long terme des stratégies de réduction de la demande de tabac,

Conscientes des difficultés économiques et sociales que les programmes de lutte antitabac peuvent engendrer à moyen et à long terme, dans certains pays en développement et pays à économie en transition, et reconnaissant qu'il leur faut une assistance technique et financière dans le cadre des stratégies de développement durable élaborées par eux,

Conscientes du travail très utile effectué par de nombreux Etats en matière de lutte antitabac et félicitant l'Organisation mondiale de la Santé de son rôle directeur, ainsi que les autres organisations et organismes du système des Nations Unies et les autres organisations intergouvernementales internationales et régionales des efforts déployés pour élaborer des mesures de lutte antitabac,

Soulignant la contribution particulière apportée par les organisations non gouvernementales et d'autres membres de la société civile sans liens avec l'industrie du tabac, y compris les associations de professionnels de la santé, les associations de femmes, de jeunes, de défenseurs de l'environnement et de consommateurs et les établissements d'enseignement et de santé, aux efforts de lutte antitabac aux niveaux national et international, et l'importance vitale de leur participation aux efforts nationaux et internationaux de lutte antitabac,

Reconnaissant la nécessité d'être vigilant face aux efforts éventuels de l'industrie du tabac visant à saper ou dénaturer les efforts de lutte antitabac et la nécessité d'être informé des activités de l'industrie du tabac qui ont des répercussions négatives sur les efforts de lutte antitabac,

Rappelant l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies le 16 décembre 1966, qui énonce le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle est capable d'atteindre,

Rappelant également le préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, qui stipule que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale,

Résolues à promouvoir des mesures de lutte antitabac fondées sur les considérations scientifiques, techniques et économiques actuelles et pertinentes,

Rappelant que la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 18 décembre 1979 dispose que les Etats Parties à ladite Convention prennent toutes les mesures appropriées pour éliminer la discrimination à l'égard des femmes dans le domaine des soins de santé,

Rappelant en outre que la Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 20 novembre 1989, dispose que les Etats Parties à ladite Convention reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible,

Sont convenues de ce qui suit:

PARTIE I - Introduction

Art. 1er. Emploi des termes

Aux fins de la présente Convention:

a) On entend par «commerce illicite» toute pratique ou conduite interdite par la loi, relative à la production, l'expédition, la réception, la possession, la distribution, la vente ou l'achat, y compris toute pratique ou conduite destinée à faciliter une telle activité;

b) On entend par «organisation d'intégration économique régionale» une organisation composée de plusieurs Etats souverains, et à laquelle ses Etats Membres ont donné compétence sur un certain nombre de questions, y compris le pouvoir de prendre des décisions ayant force obligatoire pour ses Etats Membres concernant ces questions[1];

c) On entend par «publicité en faveur du tabac et promotion du tabac» toute forme de communication, recommandation ou action commerciale ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit du tabac ou l'usage du tabac;

d) On entend par «lutte antitabac» toute une série de stratégies de réduction de l'offre, de la demande et des effets nocifs visant à améliorer la santé d'une population en éliminant ou en réduisant sa consommation de produits du tabac et l'exposition de celle-ci à la fumée du tabac;

e) On entend par «industrie du tabac» les entreprises de fabrication et de distribution en gros de produits du tabac et les importateurs de ces produits;

f) On entend par «produits du tabac» des produits fabriqués entièrement ou partiellement à partir de tabac en feuilles comme matière première et destinés à être fumés, sucés, chiqués ou prisés;

g) On entend par «parrainage du tabac» toute forme de contribution à tout événement, activité ou personne, ayant pour but, effet ou effet vraisemblable de promouvoir directement ou indirectement un produit du tabac ou l'usage du tabac.

Art. 2. Relations entre la présente Convention et d'autres accords et instruments juridiques

1. Afin de mieux protéger la santé humaine, les Parties sont encouragées à appliquer des mesures allant au-delà des dispositions de la Convention et de ses protocoles, et rien dans ces instruments n'empêche une Partie d'imposer des restrictions plus sévères si elles sont compatibles avec leurs dispositions et conformes au droit international.

[1] Le cas échéant, «national» se rapporte également aux organisations d'intégration économique régionales.

2. Les dispositions de la Convention et de ses protocoles n'affectent en rien le droit d'une Partie de conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux, y compris des accords régionaux ou sous-régionaux, sur les questions ayant trait à la Convention et à ses protocoles ou s'y rattachant, à condition que ces accords soient compatibles avec leurs obligations au titre de la Convention et de ses protocoles. La Partie concernée communique le texte de tels accords à la Conférence des Parties par l'intermédiaire du Secrétariat.

PARTIE II - Objectif, principes directeurs et obligations générales

Art. 3. Objectif

L'objectif de la Convention et de ses protocoles est de protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac en offrant un cadre pour la mise en œuvre de mesures de lutte antitabac par les Parties aux niveaux national, régional et international, en vue de réduire régulièrement et notablement la prévalence du tabagisme et l'exposition à la fumée du tabac.

Art. 4. Principes directeurs

Pour atteindre l'objectif de la présente Convention et de ses protocoles et en appliquer les dispositions, les Parties suivent notamment les principes directeurs énoncés ci-après:

1. Chacun doit être informé des conséquences pour la santé, du caractère dépendogène et du risque mortel de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac, et des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces doivent être envisagées au niveau gouvernemental approprié pour protéger tous les individus contre l'exposition à la fumée du tabac.
2. Un engagement politique fort est nécessaire pour élaborer et appuyer, aux niveaux national, régional et international, des mesures plurisectorielles complètes et des actions coordonnées, tenant compte:
   a) de la nécessité de prendre des mesures pour protéger tous les individus contre l'exposition à la fumée du tabac;
   b) de la nécessité de prendre des mesures pour éviter que les individus commencent à fumer, pour promouvoir et appuyer le sevrage et pour faire diminuer la consommation de produits du tabac sous toutes leurs formes;
   c) de la nécessité de prendre des mesures pour encourager les autochtones et les communautés autochtones à participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation de programmes de lutte antitabac qui soient socialement et culturellement adaptés à leurs besoins et à leur manière de voir; et
   d) de la nécessité de prendre des mesures pour tenir compte des risques sexospécifiques lors de l'élaboration des stratégies de lutte antitabac.
3. La coopération internationale, et en particulier le transfert de technologie, de connaissances et d'aide financière et la fourniture de compétences connexes pour établir et mettre en œuvre des programmes de lutte antitabac efficaces, tenant compte des facteurs culturels locaux ainsi que de facteurs sociaux, économiques, politiques et juridiques, est un élément important de la Convention.
4. Des mesures et des ripostes multisectorielles globales pour réduire la consommation de tous les produits du tabac aux niveaux national, régional et international sont essentielles afin de prévenir, conformément aux principes de la santé publique, l'incidence des maladies et l'incapacité et les décès prématurés provoqués par la consommation de tabac et l'exposition à la fumée du tabac.
5. Les questions relatives à la responsabilité, telles que déterminées par chaque Partie dans les limites de sa compétence, sont un élément important d'une lutte antitabac globale.
6. Il faut reconnaître et prendre en compte l'importance d'une assistance technique et financière pour faciliter la reconversion économique des cultivateurs de tabac ainsi que des travailleurs dont les moyens de subsistance sont gravement compromis par l'application de programmes de lutte antitabac dans les pays en développement Parties et dans les Parties à économie en transition dans le cadre de stratégies de développement durable élaborées au niveau national.
7. La participation de la société civile est essentielle pour atteindre l'objectif de la Convention et de ses protocoles.

Art. 5. Obligations générales

1. Chaque Partie élabore, met en œuvre, actualise et examine périodiquement des stratégies et des plans et programmes nationaux multisectoriels globaux de lutte antitabac conformément aux dispositions de la Convention et des protocoles auxquels elle est Partie.

2. A cette fin, chaque Partie en fonction de ses capacités:

a) met en place ou renforce, et dote de moyens financiers, un dispositif national de coordination ou des points focaux nationaux pour la lutte antitabac; et
b) adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives et/ou autres mesures efficaces et coopère, le cas échéant, avec d'autres Parties afin d'élaborer des politiques appropriées pour prévenir et réduire la consommation de tabac, l'addiction nicotinique et l'exposition à la fumée du tabac.

3. En définissant et en appliquant leurs politiques de santé publique en matière de lutte antitabac, les Parties veillent à ce que ces politiques ne soient pas influencées par les intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac, conformément à la législation nationale.

4. Les Parties coopèrent en vue de formuler des propositions de mesures, de procédures et de lignes directrices pour la mise en œuvre de la Convention et des protocoles auxquels elles sont Parties.

5. Les Parties coopèrent, le cas échéant, avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents afin d'atteindre les objectifs de la Convention et des protocoles auxquels elles sont Parties.

6. Les Parties, dans les limites des moyens et des ressources dont elles disposent, coopèrent pour obtenir les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre efficace de la Convention par le canal de dispositifs de financement bilatéraux et multilatéraux.

PARTIE III - Mesures relatives à la réduction de la demande de tabac

Art. 6. Mesures financières et fiscales visant à réduire la demande de tabac

1. Les Parties reconnaissent que les mesures financières et fiscales sont un moyen efficace et important de réduire la consommation de tabac pour diverses catégories de la population, en particulier les jeunes.

2. Sans préjudice du droit souverain des Parties de déterminer et de fixer leur politique fiscale, chaque Partie doit tenir compte de ses objectifs nationaux de santé en ce qui concerne la lutte antitabac et adopte ou maintient, selon le cas, des mesures pouvant comprendre:

a) l'application de politiques fiscales et, le cas échéant, de politiques des prix concernant les produits du tabac afin de contribuer aux objectifs de santé visant à réduire la consommation de tabac; et

b) l'interdiction ou la restriction, selon le cas, de la vente aux voyageurs internationaux, et/ou de l'importation par eux, de produits du tabac en franchise de droits et de taxes.

3. Les Parties indiquent les taux de taxation des produits du tabac et les tendances de la consommation de tabac dans les rapports périodiques qu'elles soumettent à la Conférence des Parties, conformément à l'article 21.

Art. 7. Mesures autres que financières visant à réduire la demande de tabac

Les Parties reconnaissent que l'application de mesures autres que financières globales est un moyen efficace et important de réduire la consommation de tabac. Chaque Partie adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces nécessaires pour s'acquitter de ses obligations au titre des articles 8 à 13 et coopère en tant que de besoin avec les autres Parties, directement ou à travers les organismes internationaux compétents, en vue de les faire appliquer. La Conférence des Parties propose des directives appropriées pour l'application des dispositions contenues dans ces articles.

Art. 8. Protection contre l'exposition à la fumée du tabac

1. Les Parties reconnaissent qu'il est clairement établi, sur des bases scientifiques, que l'exposition à la fumée du tabac entraîne la maladie, l'incapacité et la mort.

2. Chaque Partie adopte et applique, dans le domaine relevant de la compétence de l'Etat en vertu de la législation nationale, et encourage activement, dans les domaines où une autre compétence s'exerce, l'adoption et l'application des mesures législatives, exécutives, administratives et/ou autres mesures efficaces prévoyant une protection contre l'exposition à la fumée du tabac dans les lieux de travail intérieurs, les transports publics, les lieux publics intérieurs et, le cas échéant, d'autres lieux publics.

Art. 9. Réglementation de la composition des produits du tabac

La Conférence des Parties, en consultation avec les organismes internationaux compétents, propose des directives pour les tests et l'analyse de la composition et des émissions des produits du tabac, et pour la réglementation de cette composition et de ces émissions. Chaque Partie adopte et applique, sous réserve de l'approbation des autorités nationales compétentes, des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces concernant ces tests et analyses et cette réglementation.

Art. 10. Réglementation des informations sur les produits du tabac à communiquer

Chaque Partie, dans le respect de son droit national, adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces exigeant des fabricants et des importateurs de produits du tabac qu'ils communiquent aux autorités gouvernementales les informations relatives à la composition et aux émissions des produits du tabac. Chaque Partie adopte et applique en outre des mesures efficaces pour que soient communiquées au public des informations sur les constituants toxiques des produits du tabac et les émissions qu'ils sont susceptibles de produire.

Art. 11. Conditionnement et étiquetage des produits du tabac

1. Chaque Partie, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de la Convention en ce qui la concerne, adopte et applique conformément à sa législation nationale des mesures efficaces pour faire en sorte que:

a) le conditionnement et l'étiquetage des produits du tabac ne contribuent pas à la promotion d'un produit du tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs, ou susceptibles de donner une impression erronée quant aux caractéristiques, effets sur la santé, risques ou émissions du produit, y compris des termes, descriptifs, marques commerciales, signes figuratifs ou autres qui donnent directement ou indirectement l'impression erronée qu'un produit du tabac parti-

culier est moins nocif que d'autres, comme par exemple des termes tels que «à faible teneur en goudrons», «légère», «ultra-légère» ou «douce»; et

b) chaque paquet ou cartouche de produits du tabac et toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage extérieurs de ces produits portent également des mises en garde sanitaires décrivant les effets nocifs de la consommation de tabac et peuvent inclure d'autres messages appropriés.

Ces mises en garde et messages

i) sont approuvés par l'autorité nationale compétente,
ii) sont utilisés tour à tour,
iii) de grande dimension, clairs, visibles et lisibles,
iv) devraient couvrir 50% ou plus des faces principales mais pas moins de 30%,
v) peuvent se présenter sous la forme de dessins ou de pictogrammes ou inclure de tels dessins ou pictogrammes.

2. Chaque paquet et cartouche de produits du tabac et toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage extérieurs de ces produits, outre les mises en garde visées au paragraphe 1.b) du présent article, portent des informations sur les constituants et émissions pertinents des produits du tabac tels que définis par les autorités nationales.

3. Chaque Partie exige que les mises en garde et autres informations textuelles visées au paragraphe 1.b) et au paragraphe 2 du présent article apparaissent sur chaque paquet et cartouche de produits du tabac et sur toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage extérieurs de ces produits dans sa ou ses langues principales.

4. Aux fins du présent article, l'expression «conditionnement et étiquetage extérieurs», à propos des produits du tabac, s'entend de toutes les formes de conditionnement et d'étiquetage utilisées dans la vente au détail du produit.

Art. 12. Education, communication, formation et sensibilisation du public

Chaque Partie s'efforce de promouvoir et de renforcer la sensibilisation du public aux questions ayant trait à la lutte antitabac, en utilisant, selon qu'il conviendra, tous les outils de communication disponibles. A cette fin, chaque Partie adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces pour favoriser:

a) un large accès à des programmes efficaces et complets d'éducation et de sensibilisation du public aux risques sanitaires, y compris les caractéristiques dépendogènes de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac;
b) la sensibilisation du public aux risques pour la santé liés à la consommation de tabac et à l'exposition à la fumée du tabac, ainsi qu'aux avantages du sevrage tabagique et des modes de vie sans tabac, ainsi que le stipule l'article 14.2;
c) l'accès du public, conformément à la législation nationale, à un large éventail d'informations concernant l'industrie du tabac pertinentes au regard de l'objectif de la Convention;
d) des programmes de formation ou de sensibilisation et prise de conscience efficaces et appropriés en matière de lutte antitabac à l'intention des personnes telles que les agents de santé, les agents communautaires, les travailleurs sociaux, les professionnels des médias, les éducateurs, les décideurs, les administrateurs et autres personnes concernées;
e) la sensibilisation et la participation des organismes publics et privés et d'organisations non gouvernementales qui ne soient pas liés à l'industrie du tabac, lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de programmes et de stratégies intersectoriels de lutte antitabac; et
f) la sensibilisation du public aux informations concernant les conséquences sanitaires, économiques et environnementales préjudiciables de la production et de la consommation de tabac, et l'accès du public à ces informations.

Art. 13. Publicité en faveur du tabac, promotion et parrainage

1. Les Parties reconnaissent que l'interdiction globale de la publicité, de la promotion et du parrainage réduira la consommation des produits du tabac.

2. Chaque Partie, dans le respect de sa constitution ou de ses principes constitutionnels, instaure une interdiction globale de toute publicité en faveur du tabac et de toute promotion et de tout parrainage du tabac. Cette interdiction, sous réserve du cadre jurjdique et des moyens techniques dont dispose cette Partie, inclut l'interdiction globale de la publicité, de la promotion et du parrainage transfrontières à partir de son territoire. A cet égard, dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur de la Convention pour cette Partie, celle-ci adopte des mesures législatives, exécutives, administratives et/ou d'autres mesures appropriées et fait rapport conformément à l'article 21.

3. Une Partie qui est dans l'incapacité d'instaurer une interdiction globale du fait de sa constitution ou de ses principes constitutionnels impose des restrictions à toute publicité en faveur du tabac et à toute promotion et tout parrainage du tabac. Ces restrictions, sous réserve du cadre juridique et des moyens techniques dont dispose cette Partie, incluent des restrictions ou l'interdiction globale de la publicité, de la promotion et du parrainage à partir de son territoire ayant des effets transfrontières. A cet égard, chaque Partie adopte des mesures législatives, exécutives, administratives et/ou d'autres mesures appropriées et fait rapport conformément à l'article 21.

4. Comme mesure minimum, et dans le respect de sa constitution ou de ses principes constitutionnels, chaque Partie:

a) interdit toutes les formes de publicité en faveur du tabac, de promotion et de parrainage qui contribuent à promouvoir un produit du tabac par des moyens fallacieux, tendancieux ou trompeurs, ou susceptibles de donner une impression erronée quant aux caractéristiques, aux effets sur la santé, aux risques ou émissions du produit;
b) exige qu'une mise en garde sanitaire ou d'autres mises en garde ou messages appropriés accompagnent toute publicité en faveur du tabac et, le cas échéant, toute promotion et tout parrainage du tabac;

c) limite le recours à des mesures d'incitation directes ou indirectes qui encouragent l'achat de produits du tabac par le public;

d) si elle n'a pas imposé d'interdiction globale, exige de l'industrie du tabac qu'elle fasse connaître aux autorités gouvernementales compétentes les dépenses qu'elle consacre à la publicité, à la promotion et au parrainage encore non interdits. Ces autorités, dans les conditions fixées par la législation nationale, peuvent décider de rendre ces chiffres accessibles au public ainsi qu'à la Conférence des Parties, conformément à l'article 21;

e) impose une interdiction globale ou, si elle est dans l'incapacité d'imposer une interdiction globale du fait de sa constitution ou de ses principes constitutionnels, limite la publicité en faveur du tabac, ainsi que la promotion et le parrainage à la radio, à la télévision, dans la presse écrite et, le cas échéant, dans d'autres médias tels que l'Internet, dans les cinq ans; et

f) interdit ou, si elle est dans l'incapacité d'interdire du fait de sa constitution ou de ses principes constitutionnels, limite le parrainage des manifestations ou des activités internationales et/ou des participants à ces manifestations ou activités.

5. Les Parties sont encouragées à appliquer des mesures allant au-delà des obligations énoncées au paragraphe 4.

6. Les Parties coopèrent à la mise au point de technologies et d'autres moyens nécessaires pour faciliter l'élimination de la publicité transfrontières.

7. Les Parties qui ont interdit certaines formes de publicité en faveur du tabac, de promotion et de parrainage ont le droit souverain d'interdire ces formes de publicité, de promotion et de parrainage transfrontières entrant dans leur territoire et d'imposer les mêmes sanctions que celles qui s'appliquent à la publicité, à la promotion et au parrainage, tant sur le plan intérieur qu'à partir de leur territoire, conformément à leur législation nationale. Le présent paragraphe n'entérine ni n'approuve aucune sanction spécifique.

8. Les Parties étudient l'élaboration d'un protocole définissant des mesures appropriées qui nécessitent une collaboration internationale en vue d'une interdiction globale de la publicité, de la promotion et du parrainage transfrontières.

Art. 14. Mesures visant à réduire la demande en rapport avec la dépendance à l'égard du tabac et le sevrage tabagique

1. Chaque Partie élabore et diffuse des directives appropriées, globales et intégrées fondées sur des données scientifiques et sur les meilleures pratiques, en tenant compte du contexte et des priorités nationaux et prend des mesures efficaces pour promouvoir le sevrage tabagique et le traitement adéquat de la dépendance à l'égard du tabac.

2. A cette fin, chaque Partie s'efforce:

a) de concevoir et mettre en œuvre des programmes efficaces visant à promouvoir le sevrage tabagique, dans des lieux comme les établissements d'enseignement, les établissements de santé, les lieux de travail et de pratique des sports;

b) d'inclure le diagnostic et le traitement de la dépendance à l'égard du tabac et les services de conseil sur le sevrage tabagique dans les programmes, plans et stratégies nationaux de santé et d'éducation, avec la participation des agents de santé, des agents communautaires et des travailleurs sociaux, selon qu'il conviendra;

c) de mettre sur pied, dans les établissements de santé et les centres de réadaptation, des programmes de diagnostic, de conseil, de prévention et de traitement de la dépendance à l'égard du tabac; et

d) de collaborer avec les autres Parties afin de faciliter l'accès à un traitement de la dépendance à l'égard du tabac à un coût abordable, y compris aux produits pharmaceutiques, conformément à l'article 22.

Ces produits et leurs composants peuvent comprendre des médicaments ou des produits utilisés pour administrer des médicaments et des diagnostics, le cas échéant.

PARTIE IV - Mesures relatives à la réduction de l'offre de tabac

Art. 15. Commerce illicite des produits du tabac

1. Les Parties reconnaissent que l'élimination de toutes les formes de commerce illicite de produits du tabac, y compris la contrebande, la fabrication illicite et la contrefaçon, et l'élaboration et la mise en œuvre d'une législation nationale dans ce domaine, en sus des accords sous-régionaux, régionaux et mondiaux, constituent des aspects essentiels de la lutte antitabac.

2. Chaque Partie adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces pour faire en sorte que tous les paquets et cartouches de produits du tabac et toutes les formes de conditionnement extérieur de ces produits comportent une marque pour aider les Parties à déterminer l'origine des produits du tabac et, conformément à la législation nationale et aux accords bilatéraux ou multilatéraux pertinents, pour aider les Parties à déterminer le point où intervient le détournement et à surveiller, suivre et contrôler le mouvement des produits du tabac et leur statut en droit. En outre, chaque Partie:

a) exige que les paquets et cartouches de produits du tabac destinés à la vente au détail ou en gros sur son marché intérieur comportent l'indication «Vente autorisée uniquement en (inscrire le nom du pays, de la subdivision nationale, régionale ou fédérale)» ou toute autre marque appropriée indiquant la destination finale ou susceptible d'aider les autorités à déterminer si le produit est légalement en vente sur le marché intérieur; et

b) envisage, selon qu'il conviendra, la mise en place d'un régime pratique permettant de suivre et de retrouver la trace des produits de manière à rendre le système de distribution plus sûr et de contribuer aux enquêtes sur le commerce illicite.

3. Chaque Partie exige que l'information sur le conditionnement ou les marques visées au paragraphe 2 du présent article soit présentée lisiblement et/ou rédigée dans sa ou ses langues principales.

4. En vue d'éliminer le commerce illicite des produits du tabac, chaque Partie:

a) surveille le commerce transfrontières des produits du tabac, y compris le commerce illicite, recueille des données à ce sujet et assure l'échange d'informations entre les administrations douanières et fiscales et les autres administrations, selon qu'il conviendra et conformément à la législation nationale et aux accords bilatéraux ou multilatéraux applicables;

b) adopte ou renforce des mesures législatives, assorties des sanctions et des recours appropriés, contre le commerce illicite des produits du tabac, y compris des cigarettes de contrefaçon et de contrebande;

c) prend des mesures appropriées pour assurer la destruction de tout le matériel de fabrication et des cigarettes et autres produits du tabac de contrefaçon et de contrebande confisqués, au moyen si possible de méthodes respectueuses de l'environnement, ou leur élimination conformément à la législation nationale;

d) adopte et applique des mesures pour surveiller, vérifier et contrôler l'entreposage et la distribution des produits du tabac gardés ou circulant en franchise de droits ou de taxes dans le cadre de sa juridiction; et

e) adopte les mesures voulues pour permettre la confiscation des profits dérivés du commerce illicite des produits du tabac.

5. Les informations recueillies en application des paragraphes 4.a) et 4.d) du présent article doivent être fournies selon les besoins, par les Parties, sous forme agrégée, dans leurs rapports périodiques à la Conférence des Parties, conformément à l'article 21.

6. Les Parties encouragent, selon les besoins et conformément à leur législation nationale, la coopération entre les organismes nationaux, ainsi qu'entre les organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes, en ce qui concerne les enquêtes, les poursuites et les procédures, pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac. Une attention spéciale est accordée à la coopération aux niveaux régional et sous-régional pour lutter contre le commerce illicite des produits du tabac.

7. Chaque Partie s'efforce d'adopter et d'appliquer d'autres mesures, y compris l'octroi de licences, le cas échéant, pour contrôler ou réglementer la production et la distribution des produits du tabac afin de prévenir le commerce illicite.

Art. 16. Vente aux mineurs et par les mineurs

1. Chaque Partie adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces au niveau gouvernemental approprié pour interdire la vente de produits du tabac aux personnes qui n'ont pas atteint l'âge prévu en droit interne ou fixé par la législation nationale, ou l'âge de dix-huit ans. Ces mesures peuvent comprendre:

a) l'exigence pour tous les vendeurs de produits du tabac d'afficher visiblement et en évidence dans leur point de vente un avis d'interdiction de la vente de tabac aux mineurs et, en cas de doute, de demander à chaque acheteur de prouver par des moyens appropriés qu'il a atteint l'âge légal;

b) l'interdiction de vendre des produits du tabac en les rendant directement accessibles, par exemple sur les étagères des magasins;

c) l'interdiction de la fabrication et de la vente de confiseries, encas, jouets ou autres objets ayant la forme de produits du tabac attrayants pour les mineurs; et

d) des mesures prises pour s'assurer que les distributeurs automatiques de produits du tabac placés sous sa juridiction ne soient pas accessibles aux mineurs et ne fassent pas de promotion pour la vente de ces produits aux mineurs.

2. Chaque Partie interdit la distribution gratuite de produits du tabac au public et surtout aux mineurs ou encourage cette interdiction.

3. Chaque Partie s'efforce d'interdire la vente de cigarettes à la pièce ou par petits paquets, ce qui facilite l'accès de ces produits aux mineurs.

4. Les Parties reconnaissent que, pour en accroître l'efficacité, les mesures visant à interdire la vente de produits du tabac aux mineurs devraient, selon qu'il convient, être appliquées conjointement avec les autres dispositions de la Convention.

5. Lorsqu'elle signe, ratifie, accepte ou approuve la Convention ou y adhère, ou à tout moment par la suite, une Partie peut, par une déclaration écrite ayant force obligatoire, indiquer qu'elle s'engage à interdire l'introduction de distributeurs automatiques de produits du tabac dans sa juridiction ou, le cas échéant, à proscrire totalement ces machines. La déclaration faite en vertu du présent article sera communiquée par le Dépositaire à toutes les Parties à la Convention.

6. Chaque Partie adopte et applique des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces, y compris des sanctions à l'encontre des vendeurs et des distributeurs, afin d'assurer le respect des obligations énoncées aux paragraphes 1-5 du présent article.

7. Chaque Partie devrait adopter et appliquer, selon qu'il convient, des mesures législatives, exécutives, administratives ou autres mesures efficaces pour interdire les ventes de produits du tabac par les personnes qui n'ont pas atteint l'âge prévu en droit interne ou fixé par la législation nationale, ou l'âge de dix-huit ans.

Art. 17. Fourniture d'un appui à des activités de remplacement économiquement viables

Les Parties s'efforcent, en coopérant entre elles et avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes, de promouvoir, le cas échéant, des solutions de remplacement économiquement viables pour les cultivateurs, les travailleurs et, selon qu'il conviendra, les vendeurs.

PARTIE V - Protection de l'environnement

Art. 18. Protection de l'environnement et de la santé des personnes

En s'acquittant de leurs obligations en vertu de la Convention, les Parties conviennent de tenir dûment compte, pour ce qui est de la culture du tabac et de la fabrication de produits du tabac sur leur territoire respectif, de la protection de l'environnement et de la santé des personnes eu égard à l'environnement.

PARTIE VI - Questions se rapportant à la responsabilité

Art. 19. Responsabilité

1. Aux fins de la lutte antitabac, les Parties envisagent de prendre des mesures législatives ou de promouvoir les lois existantes, si nécessaire, en matière de responsabilité pénale et civile, y compris l'indemnisation le cas échéant.

2. Les Parties coopèrent pour échanger des informations par l'intermédiaire de la Conférence des Parties conformément à l'article 21, y compris:

a) des informations sur les effets sanitaires de la consommation de produits du tabac et de l'exposition à la fumée de tabac, conformément à l'article 20.3 a); et

b) des informations sur la législation et la réglementation en vigueur, ainsi que sur la jurisprudence pertinente.

3. Les Parties, selon qu'il conviendra et d'un commun accord, dans les limites fixées par la législation nationale, les politiques, les pratiques juridiques et les dispositions conventionnelles applicables, s'accordent une assistance juridique mutuelle pour toute procédure judiciaire relative à la responsabilité civile et pénale, dans le respect de la Convention.

4. La Convention n'affecte ou ne limite en rien les droits d'accès des Parties aux tribunaux d'autres Parties lorsque de tels droits existent.

5. La Conférence des Parties peut envisager, si possible, dans une phase initiale, compte tenu des travaux en cours dans les instances internationales compétentes, des questions liées à la responsabilité, y compris des approches internationales appropriées de ces questions et des moyens appropriés pour aider les Parties, à leur demande, dans leurs activités législatives et autres, conformément au présent article.

PARTIE VII - Coopération scientifique et technique et communication d'informations

Art. 20. Recherche, surveillance et échange d'informations

1. Les Parties s'engagent à développer et à promouvoir la recherche nationale et à coordonner des programmes de recherche aux niveaux régional et international dans le domaine de la lutte antitabac.

A cette fin, chaque Partie s'efforce:

a) d'entreprendre, directement ou par l'intermédiaire des organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents, des activités de recherche et d'évaluation scientifique, et d'y coopérer, en encourageant la recherche sur les déterminants et les conséquences de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac, ainsi que la recherche de cultures de substitution; et

b) de promouvoir et de renforcer, avec l'appui des organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents, la formation et le soutien de tous ceux qui participent à des activités de lutte antitabac, y compris la recherche, la mise en œuvre et l'évaluation.

2. Les Parties mettent en place, selon le cas, des programmes de surveillance nationale, régionale et mondiale de l'ampleur, des tendances, des déterminants et des conséquences de la consommation de tabac et de l'exposition à la fumée du tabac. A cette fin, les Parties intègrent les programmes de surveillance du tabagisme aux programmes de surveillance de la santé aux niveaux national, régional et mondial afin que les données soient comparables et puissent être analysées aux niveaux régional et international, le cas échéant.

3. Les Parties reconnaissent l'importance de l'aide financière et technique des organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes. Chaque Partie s'efforce:

a) de mettre en place progressivement un système national de surveillance épidémiologique de la consommation de tabac et des indicateurs sociaux, économiques et sanitaires y relatifs;

b) de coopérer avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents, y compris les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, à la surveillance régionale et mondiale du tabac et à l'échange d'informations sur les indicateurs visés au paragraphe 3.a) du présent article; et

c) de coopérer avec l'Organisation mondiale de la Santé à l'élaboration de lignes directrices ou de procédures générales pour recueillir, analyser et diffuser les données de surveillance en rapport avec le tabac.

4. Les Parties, sous réserve de leur législation nationale, encouragent et facilitent l'échange d'informations scientifiques, techniques, socio-économiques, commerciales et juridiques du domaine public, ainsi que d'informations concernant les pratiques de l'industrie du tabac et la culture du tabac en rapport avec la Convention, en tenant compte des besoins spéciaux

des pays en développement Parties et des Parties à économie en transition et en prenant des mesures à cet égard. Chaque Partie s'efforce:

a) d'établir progressivement et de maintenir une base de données actualisée concernant les lois et règlements sur la lutte antitabac et, le cas échéant, un ensemble d'informations sur leur application, ainsi que sur la jurisprudence pertinente, et de coopérer à la mise sur pied de programmes de lutte antitabac aux niveaux régional et mondial;

b) d'établir progressivement et de maintenir une base de données actualisée concernant les programmes de surveillance nationaux, conformément au paragraphe 3 a) du présent article; et

c) de coopérer avec les organisations internationales compétentes pour mettre en place progressivement et maintenir un système mondial chargé de recueillir et de diffuser régulièrement des informations sur la production de tabac, la fabrication de produits du tabac et les activités de l'industrie du tabac qui ont un impact sur la Convention ou sur les activités nationales de lutte antitabac.

5. Les Parties devront coopérer, au sein des organisations intergouvernementales internationales et régionales et des institutions financières et de développement dont ils sont membres, pour promouvoir et encourager la fourniture de ressources techniques et financières au Secrétariat afin d'aider les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition à s'acquitter de leurs obligations en matière de recherche, de surveillance et d'échange d'informations.

Art. 21. Notification et échange d'informations

1. Chaque Partie soumet à la Conférence des Parties, par l'intermédiaire du Secrétariat, des rapports périodiques sur la mise en œuvre de la Convention, qui devront inclure:

a) des informations sur les mesures législatives, exécutives, administratives ou toutes autres mesures prises pour la mise en œuvre de la Convention;

b) des informations, le cas échéant, sur les difficultés ou obstacles qu'elle a rencontrés dans la mise en œuvre de la Convention, et sur les mesures prises pour surmonter ces derniers;

c) des informations, le cas échéant, sur l'aide financière et technique fournie ou reçue pour des activités de lutte antitabac;

d) des informations sur la surveillance et la recherche ainsi qu'il est spécifié à l'article 20; et

e) les informations précisées aux articles 6.3, 13.2, 13.3, 13.4 d), 15.5 et 19.2.

2. La fréquence et la forme des rapports présentés par l'ensemble des Parties sont déterminées par la Conférence des Parties. Chaque Partie établit son rapport initial dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la Convention pour cette Partie.

3. La Conférence des Parties, conformément aux articles 22 et 26, examine les dispositions pour aider les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition, qui en font la demande, à s'acquitter de leurs obligations aux termes du présent article.

4. La notification et l'échange d'informations au titre de la Convention sont régis par le droit national relatif à la confidentialité et à la vie privée. Les Parties protègent, comme convenu entre elles, toute information confidentielle qui est échangée.

Art. 22. Coopération dans les domaines scientifique, technique et juridique et fourniture de compétences connexes

1. Les Parties coopèrent directement ou par l'intermédiaire des organismes internationaux compétents pour renforcer leur capacité de s'acquitter des obligations découlant de la Convention, en tenant compte des besoins des pays en développement Parties et des Parties à économie en transition. Cette coopération facilite, dans les conditions convenues d'un commun accord, le transfert de compétences techniques, scientifiques et juridiques et de technologie pour établir et renforcer les stratégies, les plans et les programmes nationaux de lutte antitabac visant notamment:

a) à favoriser la mise au point, le transfert et l'acquisition de technologies, de connaissances, de compétences et de capacités liées à la lutte antitabac;

b) à fournir des compétences techniques, scientifiques et juridiques ou autres pour établir et renforcer les stratégies, les plans et les programmes nationaux de lutte antitabac destinés à mettre en œuvre la Convention, notamment:

   i) en aidant, sur demande, à l'élaboration d'une base législative solide ainsi que de programmes techniques visant notamment à dissuader les personnes de commencer à fumer, à les encourager à cesser de fumer et à les protéger contre l'exposition à la fumée du tabac;

   ii) en aidant, le cas échéant, les travailleurs du tabac à trouver d'autres moyens de subsistance appropriés économiquement et juridiquement viables d'une manière économiquement et juridiquement viable; et

   iii) en aidant, le cas échéant, les cultivateurs de tabac à passer à d'autres cultures d'une manière économiquement viable;

c) à appuyer des programmes de formation ou de sensibilisation bien conçus adaptés au personnel concerné, conformément à l'article 12;

d) à mettre à disposition, le cas échéant, le matériel, les équipements et les fournitures, ainsi que le soutien logistique nécessaires aux stratégies, plans et programmes de lutte antitabac;

e) à définir des méthodes de lutte antitabac, y compris pour le traitement complet de l'addiction nicotinique; et

f) à promouvoir, le cas échéant, la recherche visant à rendre le coût du traitement complet de l'addiction nicotinique plus abordable.

2. La Conférence des Parties encourage et facilite le transfert de compétences techniques, scientifiques et juridiques et de technologie avec le soutien financier obtenu selon les modalités prévues à l'article 26.

PARTIE VIII - Dispositions institutionnelles et ressources financières

Art. 23. Conférence des Parties

1. Il est institué une Conférence des Parties. La première session de la Conférence sera convoquée par l'Organisation mondiale de la Santé un an au plus tard après l'entrée en vigueur de la présente Convention. La Conférence déterminera le lieu et la date des sessions ordinaires ultérieures à sa première session.

2. Des sessions extraordinaires de la Conférence des Parties peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que, dans les six mois suivant sa communication auxdites Parties par le Secrétariat de la Convention, cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties.

3. La Conférence des Parties adoptera son règlement intérieur par consensus à sa première session.

4. La Conférence des Parties adoptera par consensus son propre règlement financier qui sera également applicable au financement des organes subsidiaires qu'elle pourrait établir ainsi que des dispositions financières qui régiront le fonctionnement du Secrétariat. A chacune de ses sessions ordinaires, elle adopte un budget pour l'exercice financier prenant fin à sa session ordinaire suivante.

5. La Conférence des Parties examine régulièrement l'application de la Convention et prend les décisions nécessaires pour en promouvoir la mise en œuvre efficace; elle peut adopter des protocoles, des annexes et des amendements à la Convention, conformément aux articles 28, 29 et 33. A cette fin, la Conférence:

a) encourage et facilite l'échange d'informations, conformément aux articles 20 et 21;
b) encourage et oriente l'élaboration et l'amélioration périodique de méthodologies comparables pour la recherche et la collecte de données, en plus de celles qui sont prévues à l'article 20, concernant la mise en œuvre de la Convention;
c) encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, l'application et l'évaluation de stratégies, de plans et de programmes, ainsi que de politiques, de lois et autres mesures;
d) examine les rapports soumis par les Parties conformément à l'article 21 et adopte des rapports périodiques sur la mise en œuvre de la Convention;
e) encourage et facilite la mobilisation de ressources financières pour la mise en œuvre de la Convention, conformément à l'article 26;
f) crée les organes subsidiaires nécessaires pour atteindre l'objectif de la Convention;
g) requiert, selon les besoins, les services, la coopération et les informations fournis par les organisations et organes compétents et pertinents du système des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales internationales et régionales, et organisations et organes non gouvernementaux afin de renforcer la mise en œuvre de la Convention; et
h) étudie d'autres actions, le cas échéant, pour atteindre l'objectif de la Convention, à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de celle-ci.

6. La Conférence des Parties fixe les critères de participation des observateurs à ses débats.

Art. 24. Secrétariat

1. La Conférence des Parties désignera un secrétariat permanent et organisera son fonctionnement. La Conférence des Parties s'efforcera de s'acquitter de cette tâche à sa première session.

2. Jusqu'à ce qu'un secrétariat permanent soit désigné et établi, les fonctions de secrétariat de la présente Convention seront assurées par l'Organisation mondiale de la Santé.

3. Les fonctions du Secrétariat sont les suivantes:

a) organiser les sessions de la Conférence des Parties et de tout organe subsidiaire, et leur fournir les services nécessaires;
b) transmettre les rapports qu'il reçoit conformément à la Convention;
c) aider les Parties qui en font la demande, et en particulier les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition, à compiler et à communiquer les informations requises conformément aux dispositions de la Convention;
d) établir des rapports sur ses activités en vertu de la Convention sous l'autorité de la Conférence des Parties et les soumettre à la Conférence des Parties;
e) assurer, sous l'autorité de la Conférence des Parties, la coordination nécessaire avec les organisations intergouvernementales internationales et régionales et autres organismes compétents;
f) prendre, sous l'autorité de la Conférence des Parties, les dispositions administratives ou contractuelles nécessaires à l'accomplissement efficace de ses fonctions; et
g) s'acquitter des autres fonctions de secrétariat précisées par la Convention et par l'un quelconque de ses protocoles, ainsi que des autres fonctions qui pourront lui être assignées par la Conférence des Parties.

Art. 25. Relations entre la Conférence des Parties et les organisations intergouvernementales

Afin d'assurer la coopération technique et financière requise pour atteindre l'objectif de la présente Convention, la Conférence des Parties peut solliciter la coopération des organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes, y compris des institutions financières et de développement.

Art. 26. Ressources financières

1. Les Parties reconnaissent le rôle important que jouent les ressources financières pour atteindre l'objectif de la présente Convention.

2. Chaque Partie fournit un appui financier en faveur des activités nationales visant à atteindre l'objectif de la Convention, conformément aux plans, priorités et programmes nationaux.

3. Les Parties encouragent, le cas échéant, l'utilisation des voies bilatérales, régionales, sous-régionales et autres voies multilatérales pour fournir des fonds destinés à l'élaboration et au renforcement des programmes complets et multisectoriels de lutte antitabac des pays en développement Parties et des Parties à économie en transition. Des solutions de rechange économiquement viables à la production de tabac, et notamment la diversification des cultures, doivent donc être envisagées et soutenues dans le cadre de stratégies de développement durable élaborées au niveau national.

4. Les Parties représentées dans les organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes et les institutions financières et de développement encouragent ces entités à fournir une assistance financière aux pays en développement Parties et aux Parties à économie en transition afin de les aider à s'acquitter de leurs obligations en vertu de la Convention, sans limitation du droit à la participation au sein de ces organisations.

5. Les Parties sont convenues que:

a) pour permettre aux Parties de s'acquitter de leurs obligations en vertu de la Convention, toutes les ressources potentielles et existantes pertinentes, qu'elles soient financières, techniques ou autres, tant publiques que privées, qui sont disponibles pour les activités de lutte antitabac doivent être mobilisées et utilisées en faveur de toutes les Parties, surtout des pays en développement et des pays à économie en transition;

b) le Secrétariat conseille les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition, sur leur demande, au sujet des sources de financement existantes afin de les aider à exécuter leurs obligations en vertu de la Convention;

c) sur la base d'une étude entreprise par le Secrétariat et d'autres informations pertinentes, la Conférence des Parties examine à sa première session les sources et les mécanismes d'assistance existants et potentiels, et détermine dans quelle mesure elles sont adéquates;

d) la Conférence des Parties tient compte des résultats de cet examen pour déterminer s'il y a lieu de renforcer les mécanismes existants ou de créer un fonds mondial de contributions volontaires ou tout autre mécanisme de financement approprié en vue de canaliser des ressources supplémentaires, si nécessaire, vers les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition, et les aider ainsi à atteindre les objectifs de la Convention.

PARTIE IX - Règlement des différends

Art. 27. Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux ou plusieurs Parties à propos de l'interprétation ou de l'application de la présente Convention, les Parties concernées s'efforcent de le régler par les voies diplomatiques, par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les Parties en cause restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.

2. Lorsqu'il ratifie, accepte, approuve ou confirme formellement la Convention ou y adhère, ou à tout moment par la suite, tout Etat ou toute organisation d'intégration économique régionale peut déclarer par écrit au Dépositaire qu'il accepte comme étant obligatoire de soumettre un différend qui n'est pas réglé conformément au paragraphe 1 du présent article à un arbitrage ad hoc, conformément aux procédures adoptées par consensus par la Conférence des Parties.

3. Les dispositions du présent article s'appliquent à l'égard de tout protocole entre les Parties audit protocole, sauf s'il en est disposé autrement dans ledit protocole.

PARTIE X - Elaboration ultérieure de la Convention

Art. 28. Amendements à la présente Convention

1. Toute Partie peut proposer des amendements à la présente Convention. Ces amendements sont examinés par la Conférence des Parties.

2. Les amendements à la Convention sont adoptés par la Conférence des Parties. Le texte de tout amendement proposé à la Convention est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session à laquelle il est proposé pour adoption. Le Secrétariat communique aussi les amendements proposés aux signataires de la Convention et, pour information, au Dépositaire.

3. Les Parties n'épargnent aucun effort pour parvenir à un accord par consensus au sujet de tout amendement proposé à la Convention. Si tous les efforts en ce sens ont été épuisés et si un accord ne s'est pas dégagé, l'amendement est adopté en dernier recours par un vote à la majorité des trois quarts des Parties présentes et votantes à la session. Aux fins du présent article, on entend par Parties présentes et votantes les Parties présentes et votant pour ou contre. Tout amendement adopté est communiqué par le Secrétariat au Dépositaire qui le transmet à toutes les Parties pour acceptation.

4. Les instruments d'acceptation des amendements sont déposés auprès du Dépositaire. Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entre en vigueur entre les Parties l'ayant accepté le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date de réception, par le Dépositaire, des instruments d'acceptation déposés par les deux tiers au moins des Parties à la Convention.

5. L'amendement entre en vigueur à l'égard de toute autre Partie le quatre-vingt-dixième jour qui suit la date du dépôt par ladite Partie, auprès du Dépositaire, de son instrument d'acceptation de l'amendement.

Art. 29. Adoption et amendement des annexes à la présente Convention

1. Les annexes à la présente Convention et les amendements y relatifs sont proposés, adoptés et entrent en vigueur selon la procédure décrite à l'article 28.

2. Les annexes à la Convention font partie intégrante de celle-ci et, sauf disposition contraire expresse, toute référence à la présente Convention est aussi une référence auxdites annexes.

3. Les annexes ne contiendront que des listes, des formulaires et divers autres éléments de description relatifs aux questions procédurales, scientifiques, techniques ou administratives.

PARTIE XI - Dispositions finales

Art. 30. Réserves

Aucune réserve ne pourra être faite à la présente Convention.

Art. 31. Dénonciation

1. A tout moment après l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente Convention à l'égard d'une Partie, ladite Partie peut dénoncer la Convention par notification écrite donnée au Dépositaire.

2. La dénonciation prendra effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date à laquelle le Dépositaire en aura reçu notification, ou à toute autre date ultérieure qui serait spécifiée dans la notification.

3. Toute Partie qui aura dénoncé la Convention est réputée avoir dénoncé également tout protocole auquel elle est Partie.

Art. 32. Droit de vote

1. Chaque Partie à la présente Convention dispose d'une voix, sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article.

2. Les organisations d'intégration économique régionale disposent, pour exercer leur droit de vote dans les domaines relevant de leur compétence, d'un nombre de voix égal au nombre de leurs Etats Membres qui sont Parties à la Convention. Ces organisations n'exercent pas leur droit de vote si l'un quelconque de leurs Etats Membres exerce le sien, et inversement.

Art. 33. Protocoles

1. Toute Partie peut proposer des protocoles. Ces propositions sont examinées par la Conférence des Parties.

2. La Conférence des Parties peut adopter des protocoles à la présente Convention. Tout est mis en œuvre pour adopter ces protocoles par consensus. Si tous les efforts en vue de parvenir à un consensus ont été épuisés et qu'aucun accord n'est intervenu, le protocole est en dernier recours adopté à la majorité des trois quarts des Parties présentes et votantes à la session. Aux fins du présent article, on entend par Parties présentes et votantes les Parties présentes votant pour ou contre le protocole.

3. Le texte de tout protocole proposé est communiqué par le Secrétariat aux Parties six mois au moins avant la session à laquelle il est proposé pour adoption.

4. Seules les Parties à la Convention peuvent être Parties à un protocole.

5. Les protocoles à la Convention n'ont force obligatoire que pour les Parties aux protocoles en question. Seules les Parties à un protocole peuvent prendre des décisions sur des questions intéressant exclusivement ledit protocole.

6. Les conditions d'entrée en vigueur de tout protocole sont régies par ledit instrument.

Art. 34. Signature

La présente Convention sera ouverte à la signature de tous les Membres de l'Organisation mondiale de la Santé et des Etats qui ne sont pas Membres de l'Organisation mondiale de la Santé mais sont Membres de l'Organisation des Nations Unies ainsi que des organisations d'intégration économique régionale, au Siège de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève du 16 juin 2003 au 22 juin 2003, puis au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 30 juin 2003 au 29 juin 2004.

Art. 35. Ratification, acceptation, approbation, confirmation formelle ou adhésion

1. La présente Convention est soumise à la ratification, à l'acceptation, à l'approbation ou à l'adhésion des Etats et à la confirmation formelle ou à l'adhésion des organisations d'intégration économique régionale. Elle sera ouverte à l'adhésion dès

le lendemain du jour où elle cessera d'être ouverte à la signature. Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion seront déposés auprès du Dépositaire.

2. Toute organisation d'intégration économique régionale qui devient Partie à la Convention, sans qu'aucun de ses Etats Membres n'y soit Partie, est liée par toutes les obligations énoncées dans la Convention. Lorsqu'un ou plusieurs Etats Membres d'une de ces organisations sont Parties à la Convention, l'organisation et ses Etats Membres conviennent de leurs responsabilités respectives en ce qui concerne l'exécution de leurs obligations en vertu de la Convention. En pareil cas, l'organisation et les Etats Membres ne sont pas habilités à exercer simultanément leurs droits au titre de la Convention.

3. Les organisations d'intégration économique régionale dans leurs instruments de confirmation formelle, ou dans leurs instruments d'adhésion, indiquent l'étendue de leurs compétences dans les domaines régis par la Convention. Ces organisations notifient également toute modification importante de l'étendue de leurs compétences au Dépositaire qui en informe à son tour les Parties.

Art. 36. Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt du quarantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion auprès du Dépositaire.

2. A l'égard de chacun des Etats qui ratifie, accepte ou approuve la Convention, ou y adhère, après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, la Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt, par ledit Etat, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

3. A l'égard de chacune des organisations d'intégration économique régionale déposant un instrument de confirmation formelle ou un instrument d'adhésion après que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne l'entrée en vigueur ont été remplies, la Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date du dépôt, par ladite organisation, de son instrument de confirmation formelle ou d'adhésion.

4. Aux fins du présent article, aucun des instruments déposés par une organisation d'intégration économique régionale ne doit être considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats Membres de ladite organisation.

Art. 37. Dépositaire

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies sera le Dépositaire de la présente Convention et des amendements y relatifs et des protocoles et annexes adoptés conformément aux articles 28, 29 et 33.

Art. 38. Textes faisant foi

L'original de la présente Convention, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

En foi de quoi, les soussignés, à ce dûment autorisés, ont signé la présente Convention.

Fait à Genève le vingt et un mai deux mille trois.

TISSUS ET CELLULES HUMAINS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 790

Loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines 790

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 798

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine (tel qu'il a été modifié) 798

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine (tel qu'il a été modifié) 823

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

(Mém. A - 150 du 20 août 2007, p. 2750; doc. parl. 5448; dir. 2004/23/CE)

Art. 1er. – Objet et champ d'application

(1) La présente loi établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Elle s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres dispositions légales, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

(3) La présente loi ne s'applique pas:

a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

Art. 2. – Définitions

Aux fins de la présente loi on entend par:

a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
b) «tissu»; toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
c) «donneur»; toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
d) «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
e) «organe»; une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
f) «obtention»; un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
g) «transformation»; toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
h) «conservation»; le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
i) «quarantaine»; la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
j) «stockage»; le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
k) «distribution»; le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
l) «application humaine»; l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
m) «incident indésirable grave»; tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
n) «réaction indésirable grave»; une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
o) «établissement de tissus»; une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
p) «usage allogénique»; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
q) «usage autologue»; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne;
r) «le ministre»; le ministre ayant la santé dans ses attributions.

Art. 3. – Autorisation des établissements

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doit se munir d'une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.

L'autorisation précise les activités que l'établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d'une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre.

(4) Le ministre peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

Art. 4. – Traçabilité

(1) La traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays doit être garantie à tout moment. L'exigence de traçabilité s'applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

(2) Tout établissement procédant à l'obtention de tissus ou cellules est tenu de mettre en œuvre un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

(3) Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien avec les exigences techniques dont question à l'article 26 (1) sous f) et h) ci-après.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans au moins après l'utilisation clinique. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.

(5) Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont déterminées comme il est dit à l'article 26 ci-après.

Art. 5. – Importation et exportation

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par le ministre aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

Art. 6. – Rapport annuel – Registre des établissements

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.

(2) La direction de la santé établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) La direction de la santé participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

Art. 7. – Notification des incidents et réactions indésirables graves

(1) La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

Art. 8. – Prélèvement sur une personne vivante

(1) Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.

(2) Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1er du Code civil.

Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies:

– il n'y a pas d'autre solution thérapeutique;
– un donneur compatible majeur n'est pas disponible;
– le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
– chacun des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement;
– le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus;
– un comité de trois experts, dont deux médecins au moins, nommé par le ministre, y marque son accord.

(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.

(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

Art. 9. – Déchets opératoires

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être destinés à des applications humaines, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées.

L'opposition exprimée par le patient est mentionnée dans son dossier individuel, qui doit être consulté avant toute utilisation des substances prélevées.

La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.

Art. 10. – Prélèvement sur une personne décédée

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que dans le respect des dispositions des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Art. 11. – Finalité du prélèvement

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but destiné à des applications humaines ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins destinés à des applications humaines. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Art. 12. – Gratuité du don et interdiction de tout profit

(1) Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.

(2) Sont interdits

– le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);

– le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;
– le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.

Art. 13. – Information du donneur

(1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

1° nécessité du consentement obligatoire;
2° nature du don;
3° conséquences et risques du don;
4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
6° respect du secret médical;
7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures du réemploi.

Art. 14. – Protection des données et confidentialité

(1) Le traitement des données recueillies conformément à la présente loi, y compris les informations génétiques, est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La communication de données visées à l'alinéa qui précède à des tiers, au sens de la prédite loi, ne peut se faire que dans le respect des dispositions réglementaires prises ou à prendre en vertu du paragraphe (4) de son article 7. Tout autre accès à de telles données par des tiers n'est possible qu'après qu'elles aient été rendues anonymes, de sorte que tant le donneur que le receveur ne soient plus identifiables.

(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.

Art. 15. – Exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus

(1) – L'évaluation et la sélection des donneurs,
– l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,
– l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue

doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

Art. 16. – Documentation de procédures et notification d'anomalies

Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont documentés. Toute anomalie importante est notifiée au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.

Art. 17. – Gestion de la qualité

(1) Chaque établissement de tissus est tenu de mettre en place et de tenir à jour un système de qualité, y compris la formation, fondé sur les principes de bonnes pratiques, conforme aux exigences techniques dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Le système de qualité doit comprendre au moins les points suivants:

– modes opératoires validés,
– lignes directrices,
– manuels de formation et de référence,
– formulaires de compte rendu,
– données relatives au donneur,
– informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

(3) Les établissements de tissus doivent tenir ces documents disponibles lors des inspections.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 4.

Art. 18. – Personne responsable

(1) Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

a) soit être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;

b) soit disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

(2) La personne désignée en vertu du paragraphe (1) est chargée de:

a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente loi;

b) communiquer au ministre les informations exigibles en vertu de l'article 3 ci-dessus;

c) mettre en œuvre au sein de l'établissement les exigences dont question aux articles 6, 7, 15 et 17 ci-dessus ainsi qu'aux articles 19 à 24 ci-après.

(3) L'établissement de tissus notifie au ministre le nom de la personne responsable visée au paragraphe (1). Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Art. 19. – Personnel

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules, disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

Art. 20. – Réception de tissus et de cellules

(1) Les tests auxquels doivent être soumis tous les dons de tissus et cellules humains, y compris les examens de laboratoire requis pour les donneurs ainsi que la sélection, l'acceptation et l'obtention doivent se faire dans le respect des exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus vérifient et consignent le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences fixées visées à l'article 26 sous (1) f) ci-après.

(3) L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

(4) Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 4 ci-dessus.

(5) Les tissus et cellules humains sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15 ci-dessus.

Art. 21. – Transformation de tissus et cellules

(1) L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle.

L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) h) ci-après.

(2) Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe (1).

(3) Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée, ou du personnel.

Art. 22. – Conditions de stockage des tissus et cellules

(1) Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

(3) Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

(4) Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente loi ne sont pas satisfaites.

(5) Tout établissement de tissus est tenu de mettre en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité, pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qu'il détient soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus dûment autorisés au Luxembourg, conformément à l'article 3 ci-dessus, ou à l'étranger.

Art. 23. – Etiquetage, documentation et conditionnement

Les établissements de tissus observent les exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) f) ci-après en matière d'étiquetage, de documentation et de conditionnement.

Art. 24. – Distribution

Les établissements de tissus prennent toutes mesures utiles pour assurer la qualité des tissus et cellules pendant la distribution.

La distribution doit se faire dans le respect des exigences fixées dont question à l'article 26 ci-après.

Art. 25. – Liens entre les établissements de tissus et les tiers

(1) Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui ne dispose pas d'une autorisation;
d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

(2) L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

(3) Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe (1) qu'ils ont conclus avec des tiers.

(4) Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

(5) Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande du directeur de la santé.

Art. 26. – Exigences techniques

(1) Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

a) exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
c) système de qualité, y compris la formation du personnel;
d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;
h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

(2) Il en est de même

– des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités;
– des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité;
– des exigences visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire;
– des procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules en provenance de pays tiers;
– des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves également arrêtées par la Commission des Communautés Européennes.

(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.

Art. 27. – Retrait et suspension d'autorisation

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations et agréments dont question aux articles 3 et 5 ci-dessus si le titulaire de l'autorisation ou agrément

– n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
– n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;

– refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

Art. 28. – Constatation des infractions

Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

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

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

Art. 29. – Pouvoirs de contrôle

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Art. 30. – Prérogative de contrôle

Les personnes visées à l'article 28 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des substances visées par la présente loi sont utilisées ou véhiculées.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu.

Dans tous les autres cas ces frais sont à charge de l'Etat.

Art. 31. – Instruction des demandes et inspection

(1) La division de la médecine curative de la direction de la santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier

– elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
– elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
– elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus.

(4) En cas d'incident indésirable grave la division de la médecine curative procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède la division de la médecine curative procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission le ministre fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

Art. 32. – Sanctions pénales

Sans préjudice des peines plus fortes prévues par le code pénal ou par d'autres lois

(1) sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille à cent vingt-cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement

– quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;

– quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
– quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;
– quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
– quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi;
– quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.

(2) sera puni d'une amende de deux cent cinquante et un à deux mille euros quiconque contrevient à l'une des exigences auxquelles la présente loi soumet l'exploitation d'un établissement visé à son article 3, prévues aux articles 4, 6 (1), 7 (2) à (4), 14 (2), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 et 24.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine,

(Mém. A - 169 du 7 septembre 2007, p. 3264; dir. 2006/86/CE; Rectificatif: Mém. A - 185 du 9 octobre 2007, p. 3404)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 21 mars 2017 (Mém. A - 329 du 27 mars 2017; dir. 2015/566/CE et 2015/565/CE).

Texte coordonné au 27 mars 2017

Version applicable à partir du 31 mars 2017

Art. 1er. – Champ d'application.

1. Le présent règlement s'applique à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution:
   a) des tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines, et
   b) des produits préparés à partir de tissus et cellules d'origine humaine et destinés à des applications humaines, lorsque ces produits ne relèvent pas d'une autre réglementation.
2. Les dispositions figurant aux articles 5 à 9 du présent règlement, concernant la traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves, s'appliquent également au don, à l'obtention et au contrôle des tissus et cellules d'origine humaine.

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«3. Le présent règlement s'applique à l'importation des tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains et destinés à des applications humaines.

4. Lorsque les tissus et cellules humains dont l'importation est prévue sont destinés à être utilisés exclusivement dans des produits manufacturés, le présent règlement s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle qui ont lieu en dehors de l'Union européenne et il contribue à garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement.
5. Le présent règlement ne s'applique pas:
   a) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 3 paragraphe 4 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;
   b) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 5 paragraphe 3 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;
   c) au sang et aux composants sanguins;
   d) aux organes ou parties d'organes.»

Art. 2. – Définitions.

Aux fins du présent règlement on entend par:

a) «cellules reproductrices»: tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée;
b) «don entre partenaires»: un don de cellules reproductrices entre un homme et une femme qui déclarent entretenir une relation physique intime;
c) «système de qualité»: la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;
d) «gestion de la qualité»: les actions coordonnées visant à diriger et à contrôler un organisme en ce qui concerne la qualité;
e) «modes opératoires normalisés (MON)»: les instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;
f) «validation» (ou «qualification» pour l'équipement ou l'environnement): le fait d'apporter la preuve, documents à l'appui, qu'un processus, équipement ou partie d'équipement ou environnement spécifique permettra, avec un degré de certitude élevé, de fabriquer invariablement un produit conforme à ses spécifications et qualités déterminées au préalable; un processus est validé pour évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à son utilisation prévue;
g) «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou le local de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le(s) service(s) de soins appli-

quant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules;

h) «critique»: qui peut avoir un effet sur la qualité et/ou la sécurité des tissus et cellules ou entre en contact avec ceux-ci;

i) «organisme d'obtention»: un établissement de soins, un service hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus;

j) «organisme responsable de l'application humaine»: un établissement hospitalier ou un autre organisme qui effectue l'application humaine des tissus et cellules d'origine humaine;

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«k) «autorité compétente»: la direction de la santé.»

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«l) «urgence»: toute situation imprévue dans laquelle il n'existe pas d'autre alternative pratique que celle d'importer en urgence des tissus et cellules provenant d'un pays tiers en vue de leur application immédiate pour un ou plusieurs receveurs connus et dont la santé est gravement menacée;

m) «établissement de tissus importateur»: une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme qui est liée par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers en vue de l'importation au Luxembourg de tissus et cellules provenant d'un pays tiers et destinés à une application humaine;

n) «importation exceptionnelle»: l'importation de tout type spécifique de tissus ou cellules qui est destiné à l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs connus de l'établissement de tissus importateur et du fournisseur établi dans un pays tiers avant que l'importation ait lieu. Cette importation d'un type spécifique de tissus ou de cellules n'a normalement lieu qu'une fois pour un même receveur. Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des «importations exceptionnelles»;

o) «fournisseur établi dans un pays tiers»: un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers le Luxembourg des tissus et cellules qu'il fournit à un établissement de tissus importateur luxembourgeois. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi exercer, en dehors du Luxembourg, une ou plusieurs des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution des tissus et cellules importé au Luxembourg;

p) «code européen unique» ou «SEC» (Single European Code): l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union européenne. Le code européen unique se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

q) «séquence d'identification du don»: la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus et du numéro unique de don;

r) «code d'établissement de tissus»: l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence. Le code d'établissement de tissus est composé du code ISO et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

s) «numéro unique de don»: le numéro unique attribué à un don de tissus et cellules conformément au système en vigueur au Luxembourg pour l'attribution de ces numéros, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

t) «séquence d'identification du produit»: la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;

u) «code de produit»: le code identifiant le type spécifique de tissus et cellules concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT 128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

v) «numéro de sous-lot»: le numéro qui distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement de tissus, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

w) «date d'expiration»: la date jusqu'à laquelle les tissus et cellules peuvent être utilisés, conformément à l'annexe VII du présent règlement;

x) «plate-forme de codification de l'Union»: la plate-forme informatique hébergée par la Commission qui contient le registre des établissements de tissus de l'Union et le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union;

y) «registre des établissements de tissus de l'Union»: le registre de tous les établissements de tissus autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient les informations concernant ces établissements, conformément à l'annexe VIII de la présente directive;

z) «registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union»: le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);

zi) «EUTC»: le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;

zii) «libéré pour mise en circulation»: la distribution pour l'application humaine ou le transfert à un autre opérateur, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;

ziii) «dans le même centre»: toutes les étapes, de l'obtention à l'application humaine, sont réalisées sous la responsabilité de la même personne, selon le même système de gestion de la qualité et le même système de traçabilité, dans un centre de santé comprenant au moins un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence et un organisme responsable de l'application humaine sur le même site;

ziv) «regroupement»: le contact physique ou le mélange dans un récipient unique de tissus ou de cellules provenant de plusieurs obtentions d'un même donneur ou de deux ou plusieurs donneurs.»

Art. 3. – Exigences en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus.

Les établissements de tissus sont tenus de satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe I.

Art. 4. – Exigences en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les processus de préparation des tissus et des cellules.

Les processus de préparation réalisés dans les établissements de tissus doivent être conformes aux exigences énoncées à l'annexe II.

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«Art. 4bis. Accréditation, désignation, autorisation ou agrément des établissements de tissus importateurs

1. Les établissements de tissus importateurs sont tenus de satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe IX du présent règlement.

2. Après avoir obtenu les informations visées à l'annexe IX et après avoir vérifié que l'établissement de tissus importateur satisfait aux exigences, l'autorité compétente accrédite, désigne, autorise ou agrée l'établissement de tissus importateur aux fins de l'importation de tissus et cellules et indiquent les conditions applicables telles que toute restriction concernant les types de tissus et cellules à importer ou les fournisseurs établis dans un pays tiers auxquels l'établissement de tissus doit faire appel. L'autorité compétente délivre le certificat prévu à l'annexe X à l'établissement de tissus importateur accrédité, désigné, autorisé ou agréé.

3. L'établissement de tissus importateur n'apporte aucune modification substantielle à ses activités d'importation sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente. En particulier, toute modification apportée au type de tissus et cellules importés et aux activités exercées dans un pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou aux fournisseurs établis dans un pays tiers auxquels il est fait appel est réputée être une modification substantielle. Lorsqu'un établissement de tissus importateur réalise une importation exceptionnelle de tissus ou cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers non mentionné dans son accréditation, désignation, autorisation ou agrément, cette importation n'est pas réputée être une modification substantielle si l'établissement de tissus importateur est autorisé à importer le même type de tissus ou cellules en provenance d'un ou de plusieurs autres fournisseurs établis dans un ou plusieurs pays tiers.

4. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer, complètement ou partiellement, l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément d'un établissement de tissus importateur si, notamment, des inspections ou d'autres mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ne satisfait plus aux exigences du présent règlement.

Art. 4ter. Inspections et autres mesures de contrôle de l'autorité compétente

1. L'autorité compétente organise des inspections et d'autres mesures de contrôle des établissements de tissus importateurs et, en cas de nécessité, de leurs fournisseurs établis dans des pays tiers, d'une part, et à ce que les établissements de tissus importateurs effectuent des contrôles appropriés pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité auxquelles satisfont les tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains, d'autre part. L'intervalle entre deux inspections d'un établissement de tissus importateur ne dépasse pas deux ans.

2. Ces inspections sont effectuées par des agents représentant l'autorité compétente, qui:

a) sont habilités à inspecter les établissements de tissus importateurs et, en cas de nécessité, les activités de tout fournisseur établi dans des pays tiers;

b) évaluent et vérifient les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus importateurs et les installations de fournisseurs établis dans des pays tiers et qui sont utiles pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains;

c) examinent tout document ou autre dossier qui présente un intérêt dans le cadre de cette évaluation et de cette vérification.

3. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission européenne, le Luxembourg fournit des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux établissements de tissus importateurs et aux fournisseurs établis dans des pays tiers.

4. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel des tissus et cellules importés sont ensuite distribués, le Luxembourg en tant que pays dans lequel des tissus et cellules sont importés, envisage d'inspecter les établissements de

tissus importateurs et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. Le Luxembourg, pays dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.

5. Lorsqu'une inspection sur place fait suite à une telle demande, l'autorité compétente dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur, en l'espèce au Luxembourg, et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient au Luxembourg, pays dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.

6. Fait partie de l'inspection et des mesures de contrôle de l'autorité compétente la mission de veiller à ce que le code européen unique soit appliqué aux tissus et cellules importés conformément au présent règlement.

Art. 4quater. Demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur

1. Les établissements de tissus importateurs ayant pris des mesures pour garantir que toute importation de tissus et cellules satisfait à des normes de qualité et de sécurité équivalant à celles qui sont établies par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humains et pour garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, des tissus et cellules importés, demandent une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément en tant qu'établissement de tissus importateur:

a) en fournissant à l'autorité compétente les informations et la documentation requises conformément à l'annexe IX du présent règlement;

b) en mettant à disposition et, à la demande de l'autorité compétente, en fournissant la documentation décrite à l'annexe XI du présent règlement.

2. Dans l'hypothèse d'une importation exceptionnelle, les établissements de tissus importateurs ne doivent pas fournir les informations de l'annexe IX, partie F et de l'annexe XI, à condition que :

a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement est garanti; et

b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

Art. 4quinquies. Informations actualisées à fournir

1. Les établissements de tissus importateurs demandent l'accord écrit de l'autorité compétente avant toute modification substantielle envisagée de leurs activités d'importation, et notamment avant toute modification substantielle telle que visée à l'article 4bis, paragraphe 3, et ils informent l'autorité compétente de leur décision de cesser totalement ou partiellement leurs activités d'importation.

2. Les établissements de tissus importateurs notifient sans délai à l'autorité compétente tous les incidents ou réactions indésirables graves suspectés ou avérés qui leur sont rapportés par des fournisseurs établis dans un pays tiers et qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules qu'ils importent. Les informations qui figurent aux annexes III et IV du présent règlement sont fournies dans ces notifications.

3. L'établissement de tissus importateur notifie, sans délai, à l'autorité compétente:

a) tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de l'autorisation d'exporter des tissus et cellules d'un fournisseur établi dans un pays tiers; et

b) toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par l'autorité compétente du pays tiers dans lequel le fournisseur est établi et qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés.

Art. 4sexies. Accords écrits

1. Les établissements de tissus importateurs ont conclu des accords écrits avec les fournisseurs établis dans des pays tiers lorsque l'une quelconque des activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à l'exportation vers le Luxembourg des tissus et cellules destinés à être importés au Luxembourg est exercée en dehors de l'Union européenne.

Dans l'hypothèse d'une importation exceptionnelle, les établissements de tissus importateurs peuvent passer outre cet accord écrit, à condition que :

a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement est garanti; et

b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

2. L'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers stipule les exigences de qualité et de sécurité auxquelles il doit être satisfait pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules humains destinés à être importés et les normes établies par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. En particulier, l'accord écrit porte, sur les points énumérés à l'annexe XII.

3. L'accord écrit accorde à l'autorité compétente le droit d'inspecter les activités, ainsi que les installations, de tout fournisseur établi dans un pays hors de l'Union européenne pendant la période de validité de l'accord écrit et pendant une période supplémentaire de deux ans à compter de l'expiration de l'accord écrit.

4. Les établissements de tissus importateurs fournissent des copies des accords écrits conclus avec des fournisseurs établis dans des pays hors de l'Union européenne à l'autorité compétente lorsqu'ils demandent l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément.

Art. 4septies. Registre des établissements de tissus importateurs

1. Les établissements de tissus importateurs tiennent un registre de leurs activités; ils y spécifient, entre autres, les types et quantités de tissus et cellules importés ainsi que leur origine et leur destination. Ils y consignent les mêmes informations lorsqu'ils effectuent des importations exceptionnelles. Le rapport annuel visé à l'article 6 paragraphe 1 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines et à l'article 7 du présent règlement, comprend également des informations sur ces activités.

2. L'autorité compétente inscrit les établissements de tissus importateurs sur le registre public des établissements de tissus visé à l'article 6, paragraphe 2, de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

3. Les informations relatives aux accréditations, désignations, autorisations ou agréments des établissements de tissus importateurs sont également rendues accessibles par l'intermédiaire du réseau des registres visé à l'article 6, paragraphe 3 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.»

Art. 5. – Notification des réactions indésirables graves.

1. a) Les organismes d'obtention doivent disposer des procédures nécessaires pour enregistrer les tissus et cellules obtenus et pour notifier sans délai aux établissements de tissus toute réaction indésirable grave observée chez le donneur vivant et susceptible d'influer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
   b) Les organismes responsables de l'application humaine doivent disposer des procédures nécessaires pour conserver l'enregistrement des données relatives aux tissus et cellules appliqués et pour notifier sans délai aux établissements de tissus toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique et susceptible d'être liée à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules;
   c) Les établissements de tissus qui distribuent des tissus et cellules destinés à des applications humaines sont tenus d'informer l'organisme responsable de l'application humaine des modalités selon lesquelles il doit notifier les réactions indésirables graves visées au point b).
2. Les établissements de tissus sont tenus:
   a) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l'autorité compétente toutes les informations utiles disponibles concernant les suspicions de cas de réactions indésirables graves, visées au paragraphe 1, points a) et b);
   b) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l'autorité compétente la conclusion de l'investigation visant à analyser la cause et les conséquences.
3. a) la personne responsable visée à l'article 18 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines communique à l'autorité compétente les informations figurant dans la notification présentée à l'annexe III, partie A;
   b) les établissements de tissus avisent l'autorité compétente des mesures prises en ce qui concerne d'autres tissus et cellules impliqués qui ont été distribués pour des applications humaines;
   c) les établissements de tissus communiquent la conclusion de l'investigation à l'autorité compétente en fournissant au minimum les informations présentées à l'annexe III, partie B.
4. L'autorité compétente veille par des inspections faites à des intervalles réguliers à l'observation des dispositions du présent article.

Art. 6. – Notification des incidents indésirables graves.

1. a) les organismes d'obtention et les établissements de tissus doivent disposer des procédures nécessaires pour enregistrer et notifier sans délai aux établissements de tissus tout incident indésirable grave survenant au cours de l'obtention et susceptible d'influer sur la qualité et/ou la sécurité des tissus et cellules d'origine humaine;
   b) les organismes responsables de l'application humaine doivent disposer des procédures nécessaires pour notifier sans délai aux établissements de tissus tout incident indésirable grave qui pourrait influer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;
   c) les établissements de tissus doivent informer l'organisme responsable de l'application humaine des modalités selon lesquelles il doit leur signaler les incidents indésirables graves qui pourraient influer sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules.
2. Dans le cas de la procréation assistée, tout type de mauvaise identification ou de confusion concernant un gamète ou un embryon est considéré comme un incident indésirable grave. L'ensemble des personnes ou organismes d'obtention ou organismes responsables de l'application humaine qui posent des actes de procréation assistée signalent de tels incidents aux établissements de tissus fournisseurs, pour investigation et notification à l'autorité compétente.
3. Les établissements de tissus sont tenus:

a) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l'autorité compétente toutes les informations utiles disponibles concernant les suspicions de cas d'incidents indésirables graves, visés au paragraphe 1, points a) et b);

b) de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai à l'autorité compétente la conclusion de l'investigation visant à analyser la cause et les conséquences.

4. a) la personne responsable visée à l'article 18 de la loi du 1er août 2007 précitée communique à l'autorité compétente les informations figurant dans la notification présentée à l'annexe IV, partie A;

b) les établissements de tissus évaluent les incidents indésirables graves pour déterminer les causes évitables pendant le processus;

c) les établissements de tissus communiquent la conclusion de l'investigation à l'autorité compétente en fournissant au minimum les informations présentées à l'annexe IV, partie B.

5. L'autorité compétente veille par des inspections faites à des intervalles réguliers à l'observation des dispositions du présent article.

Art. 7. – Rapports annuels.

1. Le ministre de la Santé présente à la Commission, au plus tard le 30 juin de l'année suivant celle considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et d'incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente. L'autorité compétente met à la disposition des établissements de tissus le rapport de synthèse des rapports nationaux établi par la Commission.
2. La transmission des données est effectuée suivant les spécifications relatives au format d'échange des données figurant à l'annexe V, parties A et B, et porte sur toutes les informations nécessaires pour identifier l'expéditeur et tenir à jour les données de référence le concernant.

Art. 8. – Communication d'informations entre les autorités compétentes et à la Commission.

Le ministre de la Santé veille à ce que l'autorité compétente communique à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates sont prises.

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«Art. 9. – Traçabilité.

1. La traçabilité des tissus et cellules est assurée, notamment par les documents et l'utilisation du code européen unique, de l'obtention à l'application humaine ou la destruction et inversement. La traçabilité des tissus et cellules destinés à des médicaments de thérapie innovante (MTI) est assurée au titre du présent règlement, au moins jusqu'à leur transfert chez le fabricant de MTI.
2. Les établissements de tissus et les organismes responsables de l'application humaine conservent les données mentionnées à l'annexe VI sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.
3. Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé par des équipes d'obtention travaillant pour deux ou plusieurs établissements de tissus, l'autorité compétente veille à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions.»

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«Art. 10. – Système de codification européen.

1. Sans préjudice du paragraphe 2 du présent article, un code unique européen s'applique à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines. Dans les autres cas de libération de tissus et cellules pour mise en circulation, il y a lieu d'appliquer au minimum la séquence d'identification du don, au moins dans les documents d'accompagnement.
2. Le paragraphe 1er n'est pas applicable:

a) au don entre partenaires de cellules reproductrices;

b) aux tissus et cellules distribués directement en vue de leur transplantation immédiate au receveur, tel que prévu à l'article 3 paragraphe 4 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

c) aux tissus et cellules dont l'importation est, en cas d'urgence, autorisée directement par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, tel que prévu à l'article 5 paragraphe 3 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.»

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«Art. 10bis. Format du code européen unique

1. Le code européen unique visé à article 10, paragraphe 1er, du présent règlement, est conforme aux spécifications définies dans le présent article et à l'annexe VII.
2. Le code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme "SEC". Il est possible d'utiliser en parallèle d'autres systèmes d'étiquetage et de traçabilité.
3. Le code européen unique est imprimé avec la séquence d'identification du don et la séquence d'identification du produit séparé par un espace unique ou sous forme de deux lignes successives.

Art. 10ter. Exigences relatives à l'application du code européen unique

1. Les établissements de tissus, et notamment les établissements de tissus importateurs tels que définis à l'article 2 point m) du présent règlement, respectent les exigences minimales suivantes, à savoir:
   a) attribuer un code européen unique à tous les tissus et cellules nécessitant l'application de ce code, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
   b) attribuer une séquence d'identification du don après l'obtention des tissus et cellules, lors de leur réception en provenance d'un organisme d'obtention ou lors de l'importation de tissus et cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers. La séquence d'identification du don contient:
      1. le code d'établissement de tissus de l'Union européenne attribué dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
      2. un numéro de don unique attribué par l'établissement de tissus, sauf si ce numéro est attribué de manière centralisée à l'échelon national ou est un numéro unique attribué à l'échelon mondial par le système de codification ISBT 128. Si c'est autorisé, en cas de regroupement de tissus et cellules, un nouveau numéro d'identification du don est attribué au produit final; la traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement de tissus qui procède au regroupement;
   c) ne pas modifier la séquence d'identification du don une fois qu'elle est attribuée aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage; toute correction requiert des documents distincts;
   d) utiliser un des systèmes autorisés de codification des tissus et cellules et les numéros de produit correspondants figurant dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union européenne, au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
   e) utiliser un numéro de sous-lot et une date d'expiration appropriés. Dans le cas des tissus et cellules pour lesquels aucune date d'expiration n'est définie, la date d'expiration est 00000000 et indiquée au plus tard avant leur distribution pour des applications humaines;
   f) appliquer le code européen unique sur l'étiquette du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionner ce code dans les documents d'accompagnement, au plus tard avant la distribution en vue de l'application humaine. L'établissement de tissus peut confier cette tâche à un ou des tiers, à condition de veiller au respect des dispositions du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'unicité du code. Lorsque la taille de l'étiquette empêche d'y appliquer le code européen unique, le code est clairement relié aux tissus et cellules conditionnés avec cette étiquette dans les documents d'accompagnement;
   g) informer l'autorité compétente lorsque:
      1. les informations contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union doivent être mises à jour ou corrigées,
      2. le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour,
      3. l'établissement de tissus constate un cas de non-respect significatif des exigences relatives au code unique européen concernant des tissus et cellules reçus d'autres établissements de tissus de l'Union européenne;
   h) prendre les mesures nécessaires en cas d'application incorrecte du code européen unique sur l'étiquette.
2. L'autorité compétente doit respecter les exigences minimales suivantes, à savoir:
   a) assurer l'attribution d'un numéro unique d'établissement de tissus à tous les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence. Si un établissement de tissus dispose de plusieurs sites, mais d'un seul système d'attribution des numéros de don uniques, il peut être considéré comme un seul et même établissement de tissus. Si un établissement de tissus utilise deux ou plusieurs systèmes d'attribution de numéros de don uniques, cette entité doit se voir attribuer des numéros d'établissement de tissus distincts correspondant au nombre de systèmes d'attribution utilisés;
   b) choisir le ou les systèmes d'attribution de numéros de don uniques. Les systèmes d'attribution autorisés comprennent les systèmes nationaux établissant l'attribution centralisée du numéro de don national unique, les systèmes exigeant que chaque établissement de tissus attribue des numéros de don uniques ou les systèmes internationaux qui attribuent des numéros de don uniques à l'échelon mondial qui sont compatibles avec le code européen unique;
   c) assurer le suivi et l'application de la mise en œuvre intégrale du code européen unique;
   d) assurer la validation des données sur les établissements de tissus contenues dans le registre des établissements de tissus de l'Union et mettre à jour le registre sans retard injustifié, notamment dans les situations suivantes:
      1. lorsqu'un nouvel établissement de tissus est autorisé, désigné, agréé ou titulaire d'une licence;
      2. lorsque les renseignements relatifs à un établissement de tissus sont modifiés ou ne sont pas enregistrés correctement dans le registre des établissements de tissus de l'Union;
      3. lorsque les informations sur l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence d'un établissement de tissus telles qu'énumérées à l'annexe VIII font l'objet de modifications concernant notamment:
         - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour un nouveau type de tissus ou cellules,
         - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour une nouvelle activité prescrite,
         - les renseignements concernant toute condition et/ou dérogation ajoutée à une autorisation,
         - la suspension, totale ou partielle, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence spécifique pour une activité déterminée ou un type déterminé de tissus ou cellules,

- le retrait, total ou partiel, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence pour un établissement de tissus,
- les situations dans lesquelles un établissement de tissus cesse volontairement tout ou partie de la ou des activités pour lesquelles il est agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence.

Par « sans retard injustifié », on entend dans les dix jours ouvrables après toute modification substantielle de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence de l'établissement de tissus concerné.

e) alerter les autorités compétentes d'un autre État membre lorsqu'elles découvrent des informations inexactes relatives à cet autre État membre dans le registre des établissements de tissus de l'Union ou qu'elles constatent un cas de non-respect significatif des dispositions relatives au code unique européen concernant cet autre État membre;

f) alerter la Commission européenne lorsqu'elle estime que le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union e nécessite une mise à jour.

Art. 10quater. Période transitoire

Les obligations relatives au code européen unique ne s'appliquent pas aux tissus et cellules déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que ces tissus et cellules soient libérés pour mise en circulation dans l'Union européenne dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité soit pleinement garantie par d'autres moyens. Pour les tissus et cellules qui restent en stock et ne sont libérés pour mise en circulation qu'après l'expiration de cette période de cinq ans et pour lesquels l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'ils sont stockés dans des conditions de congélation, les établissements de tissus mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions conformément à l'article 10ter, paragraphe 1, point f).»

Art. 11. – Exécution.

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

(Règl. g.-d. du 21 mars 2017)

«ANNEXE I

Exigences visées à l'article 3 en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus

A. ORGANISATION ET GESTION

1. Il y a lieu de nommer une personne responsable, dotée des qualifications et des responsabilités prévues à l'article 17 de la directive 2004/23/CE.
2. Chaque établissement de tissus doit disposer d'une structure organisationnelle et de procédures opérationnelles adaptées aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé; il doit exister un organigramme définissant clairement les liens de responsabilité et les rapports hiérarchiques.
3. Chaque établissement de tissus doit pouvoir s'adresser à un médecin agréé, désigné pour donner des conseils sur les activités médicales de l'établissement, telles que la sélection des donneurs, l'examen des résultats cliniques relatifs aux tissus et cellules appliqués ou les relations éventuelles avec les cliniciens utilisateurs, et pour exercer une surveillance sur ces activités.
4. Un système documenté de gestion de la qualité doit être appliqué aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.
5. Il y a lieu de veiller à ce que les risques inhérents à l'utilisation et à la manipulation de matière biologique soient identifiés et réduits autant que possible, tout en maintenant une qualité et une sécurité adéquates pour l'usage auquel les tissus et les cellules sont destinés. Font notamment partie de ces risques ceux liés aux procédures, à l'environnement et à l'état de santé du personnel propres à l'établissement de tissus.
6. Les accords conclus entre les établissements de tissus et les tiers doivent être conformes à l'article 24 de la directive 2004/23/CE. Les accords passés avec des tiers doivent préciser les modalités de la relation et les responsabilités, ainsi que les protocoles à suivre pour satisfaire à la spécification de performance requise.
7. Il doit exister un système documenté, contrôlé par la personne responsable et servant à confirmer que les tissus et/ou cellules satisfont à des spécifications appropriées en matière de sécurité et de qualité, pour leur libération et leur distribution.
8. En cas de cessation d'activités, les accords conclus et les procédures adoptées conformément à l'article 21, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE incluent les données de traçabilité et les informations concernant la qualité et la sécurité des tissus et des cellules.
9. Il doit exister un système documenté garantissant l'identification de chaque unité de tissu ou cellules à toutes les étapes des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé.

B. PERSONNEL

1. Le personnel des établissements de tissus doit être disponible en nombre suffisant et être qualifié pour les tâches à effectuer. La compétence du personnel doit être évaluée à des intervalles appropriés, précisés dans le système de qualité.
2. Il doit exister des descriptions de poste claires, documentées et actualisées pour tous les membres du personnel. Leurs tâches, leurs fonctions et leur responsabilité doivent être clairement documentées et bien comprises.
3. Le personnel doit bénéficier d'une formation initiale/de base et d'une formation de mise à jour lorsqu'une modification des procédures ou une évolution des connaissances scientifiques l'exige, et se voir offrir des propositions appropriées de perfectionnement professionnel dans le domaine considéré. Le programme de formation doit assurer et prouver par des documents que chaque individu:
   a) a apporté la preuve de sa compétence dans l'exécution des tâches qui lui sont assignées;
   b) possède une connaissance et une compréhension adéquates des principes et processus scientifiques/techniques correspondant aux tâches qui lui incombent;
   c) comprend le cadre organisationnel, le système de qualité et les règles de santé et de sécurité de l'établissement dans lequel il travaille; et
   d) est dûment informé du contexte éthique, juridique et réglementaire plus large dans lequel son travail s'inscrit.

C. ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

1. L'ensemble de l'équipement et du matériel doit être conçu et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné et doit réduire autant que possible tout risque pour les receveurs et/ou le personnel.
2. Tous les équipements et dispositifs techniques critiques doivent être identifiés et validés, et faire l'objet de contrôles réguliers et d'un entretien préventif, conformément aux instructions des fabricants. Lorsque l'équipement ou les matériels concernent des paramètres critiques de transformation ou de conservation (par exemple température, pression, comptage des particules, niveaux de contamination microbienne), ils doivent être identifiés comme tels et faire l'objet d'une surveillance, d'alertes, d'alarmes et de mesures correctives appropriées, le cas échéant, pour détecter les dysfonctionnements et les défauts et garantir le maintien des paramètres critiques dans des limites acceptables à tout moment. Tous les équipements dotés d'une fonction de mesure critique doivent être étalonnés sur la base d'une norme identifiable, s'il en existe une.
3. Les équipements neufs et réparés doivent être testés à l'installation et être validés avant utilisation. Les résultats des tests doivent être documentés.
4. L'entretien et la réparation, le nettoyage, la désinfection et l'assainissement de tous les équipements critiques doivent être effectués régulièrement et enregistrés en conséquence.
5. Il doit exister des procédures pour le fonctionnement de chaque partie d'équipement critique, détaillant la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne.
6. Les procédures relatives aux activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé doivent décrire de façon détaillée les caractéristiques de tous les matériels et réactifs critiques utilisés. Des spécifications doivent notamment être définies pour les additifs (solutions, par exemple) et les matériaux d'emballage. Les réactifs et matériels critiques doivent satisfaire à des exigences et caractéristiques documentées et, le cas échéant, aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

D. INSTALLATIONS/LOCAUX

1. Les établissements de tissus doivent disposer d'installations adaptées à l'exécution des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé, conformément aux normes fixées par la présente directive.
2. Lorsque ces activités comprennent la transformation de tissus et cellules exposés à l'environnement, elles doivent se dérouler dans un environnement présentant une qualité d'air et une propreté déterminées afin de réduire autant que possible le risque de contamination, y compris la contamination croisée entre les dons. L'efficacité de ces mesures doit être validée et contrôlée.
3. Sauf dispositions contraires au point 4, lorsque les tissus ou cellules sont exposés à l'environnement au cours de leur transformation, sans qu'il y ait de procédé d'inactivation microbienne ultérieure, il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1 de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et dans la directive 2003/94/CE; l'environnement doit, quant à lui, être adapté à la transformation du tissu ou de la cellule concerné, mais doit être au moins équivalent à la classe D des BPF en ce qui concerne les nombres de particules et les numérations microbiennes.
4. Un environnement moins strict que celui précisé au point 3 est acceptable:
   a) lorsqu'un procédé validé d'inactivation microbienne ou de stérilisation dans le récipient final est utilisé;
   b) lorsqu'il est démontré que l'exposition à un environnement de classe A a un effet néfaste sur les propriétés requises du tissu ou de la cellule concerné;

c) lorsqu'il est démontré que le mode et la voie d'application du tissu ou de la cellule au receveur comportent un risque de transmission d'une infection bactérienne ou fongique au receveur sensiblement inférieur à celui présenté par une transplantation cellulaire ou tissulaire;

d) ou lorsqu'il n'est pas possible techniquement d'exécuter le processus requis dans un environnement de classe A (par exemple en raison de la nécessité de disposer, dans la zone de transformation, d'un équipement spécifique qui n'est pas pleinement compatible avec la classe A).

5. Dans les situations décrites au point 4, lettres a) à d), l'environnement doit être précisé. Il y a lieu de prouver, documents à l'appui, que l'environnement choisi garantit la qualité et la sécurité requises, du moins compte tenu de l'usage prévu, du mode d'application et de l'état immunitaire du receveur. Des vêtements et un équipement de protection individuelle et d'hygiène appropriés, de même que des instructions écrites en matière d'hygiène et d'habillement, doivent être mis à disposition dans chaque service concerné au sein de l'établissement de tissus.
6. Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent le stockage de tissus et de cellules, il y a lieu de déterminer les conditions de stockage indispensables pour préserver les propriétés requises des tissus et des cellules, y compris les paramètres clés tels que la température, l'humidité ou la qualité d'air.
7. Les paramètres critiques (température, humidité, qualité d'air, etc.) doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées.
8. Les locaux de stockage doivent assurer une séparation et une distinction claires entre les tissus et cellules avant libération/en quarantaine et ceux qui sont libérés ou rejetés, afin de prévenir toute confusion et contamination croisée entre eux. Il y a lieu de prévoir, dans les espaces de stockage des matières sous quarantaine ou libérées, des zones de séparation physique ou des dispositifs de stockage ou d'isolement sécurisés, pour détenir certains tissus et cellules prélevés selon des critères spéciaux.
9. L'établissement de tissus doit disposer de règles et procédures écrites pour le contrôle de l'accès aux locaux, le nettoyage et l'entretien, l'élimination des déchets et la réorganisation des services en cas d'urgence.

E. DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENTS

1. Il y a lieu de mettre en place un système se caractérisant par une documentation clairement définie et efficace, un enregistrement des données et des registres corrects, ainsi que des modes opératoires normalisés (MON) autorisés, pour les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé. Les documents doivent être revus régulièrement et être conformes aux normes établies par la présente directive. Le système doit garantir la standardisation des travaux effectués et la possibilité de retracer toutes les étapes, à savoir la codification, l'éligibilité du donneur, l'obtention, la transformation, la conservation, le stockage, le transport, la distribution ou l'élimination, y compris les aspects liés au contrôle de la qualité et à l'assurance qualité.
2. Pour toute activité critique, les matériels, l'équipement et le personnel concernés doivent être identifiés et documentés.
3. Dans les établissements de tissus, toute modification des documents doit être contrôlée, datée, approuvée, documentée et exécutée sans retard par le personnel autorisé.
4. Une procédure de contrôle des documents doit être mise en place pour assurer l'historique des réexamens et modifications de documents et pour garantir que seules les versions actuelles des documents sont utilisées.
5. Il doit être démontré que les données enregistrées sont fiables et constituent une représentation fidèle des résultats.
6. Les données enregistrées doivent être lisibles et indélébiles. Elles peuvent être écrites à la main ou transférées sur un autre système validé, tel qu'un ordinateur ou un microfilm.
7. Sans préjudice de l'article 9, paragraphe 2, toutes les données enregistrées, y compris les données de base, qui sont critiques pour la sécurité et la qualité des tissus et des cellules doivent être conservées de telle sorte que l'accès à ces données soit garanti pendant au moins dix ans après la date d'expiration, l'utilisation clinique ou l'élimination.
8. Les enregistrements doivent satisfaire aux exigences de confidentialité définies à l'article 14 de la directive 2004/23/CE. L'accès aux registres et aux données doit être limité aux personnes autorisées par la personne responsable, ainsi qu'à l'autorité compétente, dans le cadre de l'application de mesures d'inspection et de contrôle.

F. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1. Il y a lieu de mettre en place un système d'audit des activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé. Des personnes formées et compétentes doivent effectuer ces audits de manière indépendante, au moins tous les deux ans, afin de s'assurer du respect des protocoles approuvés et des exigences réglementaires. Les résultats et les mesures correctives doivent être documentés.
2. Tout manquement au respect des exigences prévues par les standards de qualité et de sécurité doit donner lieu à des investigations documentées, assorties d'une décision sur d'éventuelles mesures correctives et préventives. Le sort réservé aux tissus et cellules non conformes doit être décidé conformément aux procédures écrites, sous le contrôle de la personne responsable, et enregistré. Tous les tissus et cellules concernés doivent être identifiés et comptabilisés.
3. Les mesures correctives doivent être documentées, mises en œuvre et menées à terme efficacement et dans des délais appropriés. Il conviendra d'évaluer l'efficacité des mesures préventives et correctives, après leur application.

4. L'établissement de tissus devra mettre en place des processus permettant d'évaluer l'efficacité du système de gestion de la qualité, afin de garantir une amélioration systématique et permanente de celui-ci.

ANNEXE II

Exigences visées à l'article 4 pour l'autorisation des processus de préparation des tissus et des cellules dans les établissements de tissus

L'autorité compétente doit autoriser chaque procédé de préparation de tissus et de cellules après évaluation des critères de sélection des donneurs, des procédures d'obtention, des protocoles relatifs à chaque étape du procédé, des critères de gestion de la qualité, et des critères quantitatifs et qualitatifs finaux applicables aux tissus et aux cellules. Cette évaluation doit satisfaire au minimum aux exigences énoncées dans la présente annexe.

A. RÉCEPTION À L'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS

Les tissus et cellules prélevés doivent, au moment de leur réception par l'établissement de tissus, être conformes aux exigences définies dans la directive 2006/17/CE.

B. TRANSFORMATION

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent la transformation de tissus et de cellules, les procédures suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les procédés critiques de transformation doivent être validés et ne peuvent rendre les tissus ou cellules cliniquement inefficaces ou nocifs pour le receveur. Cette validation peut reposer sur des études réalisées par l'établissement lui-même ou sur des données provenant d'études publiées ou, pour les procédés de transformation utilisés depuis longtemps, sur une évaluation rétrospective des résultats cliniques relatifs aux tissus fournis par l'établissement.
2. Il y a lieu de démontrer que le procédé validé peut être appliqué de manière systématique et efficace par le personnel, dans l'environnement offert par l'établissement de tissus.
3. Les procédures doivent être documentées dans des MON, qui doivent être conformes à la méthode validée et aux normes établies par la présente directive, en application de l'annexe I E, points 1 à 4.
4. Il faut garantir que tous les processus sont exécutés suivant les MON approuvés.
5. Lorsque les tissus/cellules sont soumis à un procédé d'inactivation microbienne, ce dernier doit être désigné expressément, documenté et validé.
6. Avant d'opérer un quelconque changement significatif dans la transformation, il y a lieu de valider et de documenter le procédé modifié.
7. Il y a lieu de soumettre les procédés de transformation à des évaluations critiques régulières, pour s'assurer qu'ils continuent à donner les résultats escomptés.
8. Les procédures d'élimination de tissus et cellules doivent empêcher la contamination d'autres dons et produits, de l'environnement de transformation et du personnel. Ces procédures doivent être conformes aux dispositions nationales.

C. STOCKAGE ET LIBÉRATION DES PRODUITS

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent le stockage et la libération de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Le temps de stockage maximal doit être précisé pour chaque type de condition de stockage. La période choisie doit être liée, entre autres, à la détérioration possible des propriétés requises pour les tissus et les cellules.
2. Il y a lieu de mettre en place un système d'inventaire des tissus et/ou cellules, pour assurer qu'ils ne puissent être libérés avant que toutes les exigences énoncées dans la présente directive soient satisfaites. Il doit exister un mode opératoire normalisé décrivant de façon détaillée les conditions, les responsabilités et les procédures pour la libération des tissus et des cellules en vue de leur distribution.
3. Le système d'identification des tissus et des cellules à toutes les phases de la transformation dans l'établissement de tissus doit clairement distinguer les produits libérés des produits non libérés (en quarantaine) ou rejetés.
4. L'enregistrement des données doit démontrer que toutes les spécifications appropriées sont respectées avant la libération des tissus et des cellules et, en particulier, que tous les formulaires de déclaration en vigueur, ainsi que les dossiers médicaux, les dossiers relatifs à la transformation et les résultats de tests concernés ont été vérifiés, selon une procédure écrite, par une personne habilitée à effectuer cette tâche par la personne responsable visée à l'article 17 de la directive

2004/23/CE. Si un système informatique est utilisé pour rendre les résultats du laboratoire, un chemin d'accès doit indiquer la personne qui était chargée de leur divulgation.

5. Une évaluation des risques documentée, approuvée par la personne responsable définie à l'article 17 de la directive 2004/23/CE, doit être entreprise pour déterminer le sort réservé à tous les tissus et cellules stockés, après l'instauration de tout nouveau critère de sélection des donneurs, d'une modification dans les analyses à effectuer ou de toute modification significative d'une étape quelconque de la transformation qui renforce la sécurité ou la qualité.

D. DISTRIBUTION ET RAPPEL

Lorsque les activités pour lesquelles l'agrément/la désignation/l'autorisation/la licence est demandé impliquent la distribution de tissus et de cellules, les procédures autorisées suivies par l'établissement de tissus doivent satisfaire aux critères énoncés ci-après.

1. Les conditions de transport critiques, telles que la température et la durée maximale, doivent être définies de telle sorte que les propriétés requises des tissus et des cellules soient préservées.
2. Le conditionnement/l'emballage doit être sécurisé et assurer le maintien des tissus et des cellules dans les conditions déterminées. Tous les conditionnements et emballages doivent être validés pour l'usage auxquels ils sont destinés.
3. Si la distribution est confiée par contrat à un tiers, elle doit donner lieu à une convention écrite garantissant le maintien des conditions requises.
4. L'établissement de tissus doit comprendre parmi son personnel des personnes habilitées à juger de la nécessité d'un rappel, ainsi qu'à entreprendre et coordonner les actions nécessaires.
5. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
6. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le circuit de tous les tissus et cellules concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction chez le receveur et de retrouver les tissus et cellules existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de tissus et cellules prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.
7. Des procédures doivent être mises en place pour le traitement des demandes de tissus et de cellules. Les règles d'attribution des tissus et cellules à certains patients ou établissements de soins doivent être documentées et mises à la disposition de ces parties, sur demande.
8. Un système documenté doit être mis en place pour le traitement des produits retournés, y compris les critères qui président à leur inscription dans l'inventaire, le cas échéant.

E. ÉTIQUETAGE FINAL EN VUE DE LA DISTRIBUTION

1. Le conditionnement primaire des tissus/cellules doit porter les mentions suivantes:
   a) le type de tissus/cellules, le numéro ou code d'identification des tissus/cellules, et le lot ou numéro de lot, le cas échéant;
   b) l'identification de l'établissement de tissus;
   c) la date d'expiration;
   d) en cas de don autologue, il y a lieu de l'indiquer (pour usage autologue uniquement) et d'identifier le donneur/receveur;
   e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné;
   f) lorsqu'il est avéré que des tissus/cellules sont positifs pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE».
   g) le code européen unique tel qu'il est applicable aux tissus et cellules distribués pour des applications humaines ou la séquence d'identification du don telle qu'elle est applicable aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation autres que ceux distribués pour des applications humaines.

Si l'une des informations prévues aux points d), e) et g) ci-dessus ne peut être mentionnée sur l'étiquette du conditionnement primaire, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce dernier. Cette feuille doit être fixée au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

2. Les informations mentionnées ci-après doivent figurer sur l'étiquette ou dans les documents d'accompagnement:
   a) description (définition) et, si nécessaire, dimensions du produit tissulaire ou cellulaire;
   b) morphologie et données fonctionnelles, le cas échéant;
   c) date de distribution des tissus/cellules;
   d) tests biologiques effectués sur le donneur et résultats;
   e) recommandations en matière de stockage;
   f) instructions relatives à l'ouverture du conditionnement et de l'emballage, ainsi qu'à toute manipulation/reconstitution nécessaire;
   g) date d'expiration après ouverture/manipulation;
   h) instructions relatives à la notification des réactions et/ou incidents indésirables graves prévue aux articles 5 et 6;
   i) présence de résidus potentiellement nocifs (antibiotiques, oxyde d'éthylène, etc.) ;

j) en ce qui concerne les tissus et cellules importés, le pays où a été réalisée l'obtention et le pays exportateur (s'il est différent du pays où a été réalisée l'obtention.

F. ÉTIQUETAGE EXTÉRIEUR DU RÉCIPIENT DE TRANSPORT

Pour le transport, le conditionnement primaire doit être placé dans un récipient de transport sur lequel doit être apposée une étiquette comportant au minimum les informations suivantes:

a) l'identification de l'établissement de tissus expéditeur, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
b) l'identification de l'organisme responsable de l'application humaine destinataire, comprenant une adresse et un numéro de téléphone;
c) l'indication que le récipient de transport contient des tissus/cellules d'origine humaine et la mention «FRAGILE»;
d) lorsque la fonction de la greffe exige des cellules vivantes, telles que des cellules souches, des gamètes et des embryons, il y a lieu d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»;
e) les conditions de transport recommandées (par exemple tenir au frais, en position debout, etc.);
f) les consignes de sécurité / la méthode de refroidissement (le cas échéant).

ANNEXE III

NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de notification (année/mois/jour)
Personne concernée (receveur ou donneur)
Date et lieu de l'obtention ou de l'application humaine (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Date de la suspicion du cas de réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Type de tissus/cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la suspicion du cas de réaction indésirable (le cas échéant)
Type de suspicion de cas de réaction(s) indésirable(s) grave(s)

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves

Établissement de tissus
Code européen de l'établissement de tissus (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour)
Numéro d'identification unique du don
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Code européen unique des tissus ou cellules intervenant dans la réaction indésirable grave confirmée (le cas échéant)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non) Si OUI, préciser.
Évolution clinique (lorsqu'elle est connue) — Rétablissement complet — Séquelles mineures — Séquelles graves — Décès
Résultat de l'investigation et conclusions finales
Recommandations de mesures préventives et correctives

ANNEXE IV

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves

Établissement de tissus				
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)				
Identification du rapport				
Date de notification (année/mois/jour)				
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)				
Incident indésirable grave pouvant nuire à la qualité et à la sécurité des tissus/cellules en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Défaut des tissus/cellules	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à l'obtention				
au contrôle				
au transport				
à la transformation				
au stockage				
à la distribution				
aux matériels				
à un autre facteur (préciser)				

PARTIE B

Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves

Établissement de tissus
Code d'établissement de tissus de l'Union (le cas échéant)
Identification du rapport
Date de confirmation (année/mois/jour)
Date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)

ANNEXE V

FORMULAIRE DE NOTIFICATION ANNUELLE

PARTIE A

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

Pays notificateur	
Période de référence 1er janvier-31 décembre *(année)*	

Nombre de réactions indésirables graves par type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules)

	Type de tissu/cellule (ou de produit en contact avec les tissus/cellules)	Nombre de réactions indésirables graves	Nombre total de tissus/cellules de ce type distribués (s'il est disponible)
1			
2			
3			
4			
...			
Total			

Nombre total de tissus et cellules distribués (y compris les types de tissus et cellules pour lesquels aucune réaction indésirable grave n'a été notifiée):

Nombre de receveurs concernés (nombre total de receveurs):

Nature des réactions indésirables graves notifiées		Nombre total de réactions indésirables graves
Transmission d'une infection bactérienne		
Transmission d'une infection virale	VHB	
	VHC	
	VIH 1/2	
	Autre (*préciser*)	
Transmission d'une infection parasitaire	Paludisme	
	Autre (*préciser*)	
Transmission d'affections malignes		
Transmission d'autres affections		
Autres réactions graves (*préciser*)		

PARTIE B

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Pays notificateur				
Période de référence 1er janvier-31 décembre *(année)*				
Nombre total de tissus et de cellules transformés				
Nombre total des incidents indésirables graves susceptibles d'avoir nui à la qualité et à la sécurité des tissus et des cellules en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Défaut des tissus / cellules *(préciser)*	Équipement défectueux *(préciser)*	Erreur humaine *(préciser)*	Autre *(préciser)*
à l'obtention				
au contrôle				
au transport				
à la transformation				
au stockage				
à la distribution				
aux matériels				
à un autre facteur *(préciser)*				

ANNEXE VI

Données minimales à conserver conformément à l'article 9, paragraphe 2

A. PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TISSUS

1) Identification du donneur
2) Identification du don, comprenant au minimum les éléments suivants:

   - identification de l'organisme d'obtention (y compris ses coordonnées) ou de l'établissement de tissus,
   - numéro unique du don,
   - date de l'obtention,
   - lieu de l'obtention,
   - type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, usage autologue/allogénique, donneur vivant/décédé).
3) Identification du produit, comprenant au minimum les éléments suivants:

   - identification de l'établissement de tissus,
   - type de tissu/cellule/produit (nomenclature de base),
   - numéro du groupe de lots (dans le cas d'un regroupement),
   - numéro du sous-lot (le cas échéant),
   - date d'expiration (le cas échéant),
   - statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),
   - description et origine du produit, étapes de transformation appliquées, matériaux et additifs entrant en contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité,
   - identification du lieu émettant l'étiquette finale.

4) Code européen unique (le cas échéant)
5) Identification de l'application humaine, comprenant au minimum les éléments suivants:

   - date de distribution ou d'élimination,
   - identification du médecin ou de l'utilisateur final/lieu d'utilisation.

B. PAR LES ORGANISMES RESPONSABLES DE L'APPLICATION HUMAINE

1. Identification de l'établissement de tissus fournisseur
2. Identification du médecin ou de l'utilisateur final/installation
3. Type de tissus/cellules
4. Identification du produit
5. Identification du receveur
6. Date d'application
7. Code européen unique (le cas échéant)

ANNEXE VII

STRUCTURE DU CODE EUROPÉEN UNIQUE

SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU DON			SÉQUENCE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT			
CODE D'ÉTABLISSEMENT DE TISSUS DE L'UNION		NUMÉRO UNIQUE DE DON	CODE DE PRODUIT		NUMÉRO DE SOUS-LOT	DATE D'EXPIRATION (AAAAMMJJ)
Code ISO du pays	Numéro d'établissement de tissus		Identifiant du système de codification des produits	Numéro de produit		
2 caractères alphabétiques	6 caractères alphanumériques	13 caractères alphanumériques	1 caractère alphabétique	7 caractères alphanumériques	3 caractères alphanumériques	8 caractères numériques

---

ANNEXE VIII

Données à consigner dans le registre des établissements de tissus de l'Union

A. Informations sur l'établissement de tissus

1. Nom de l'établissement de tissus
2. Code d'établissement de tissus national ou international
3. Dénomination de l'organisme au sein duquel l'établissement de tissus est situé (le cas échéant)
4. Adresse de l'établissement de tissus
5. Coordonnées publiables: adresse fonctionnelle de courrier électronique, téléphone et télécopieur

B. Informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement de tissus

1. Nom de la ou des autorités compétentes en matière d'autorisation, d'agrément, de désignation ou de licence
2. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsables de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union
3. Nom de la ou des autorités nationales compétentes responsables de la maintenance du registre des établissements de tissus de l'Union
4. Tissus et cellules sur lesquels porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
5. Activités réelles sur lesquelles porte l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence
6. Statut de l'autorisation, de l'agrément, de la désignation ou de la licence (valide, suspendu, retiré en partie ou en totalité, cessation volontaire des activités)
7. Renseignements concernant toute condition et dérogation ajoutée à l'autorisation (le cas échéant).

ANNEXE IX

Exigences minimales concernant les informations et la documentation à fournir par un établissement de tissus importateur qui demande l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément aux fins de ses activités d'importation

Lorsqu'il demande une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément aux fins d'activités d'importation, un établissement de tissus importateur doit fournir les informations (actualisées) énumérées ci-après et la documentation visée au point F, sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus ou qu'établissement de tissus importateur.

A. Informations générales sur l'établissement de tissus importateur (ETI)

1. Nom de l'ETI (dénomination ou raison sociale).
2. Adresse visiteurs de l'ETI.
3. Adresse postale de l'ETI *(si différente).*
4. Statut de l'ETI demandeur: il faut indiquer s'il s'agit de la première demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'ETI ou, le cas échéant, s'il s'agit d'une demande de renouvellement. Lorsque le demandeur est déjà accrédité, désigné, autorisé ou agréé en tant qu'établissement de tissus, il doit fournir le code mentionné dans le registre des établissements de tissus.
5. Nom de l'unité qui introduit la demande *(s'il est différent de la dénomination ou raison sociale).*
6. Adresse visiteurs de l'unité qui introduit la demande.
7. Adresse postale de l'unité qui introduit la demande *(si différente).*
8. Nom du site de réception des importations *(s'il est différent de la dénomination ou raison sociale ou du nom de l'unité qui introduit la demande).*
9. Adresse visiteurs du site de réception.
10. Adresse postale du site de réception *(si différente).*

B. Coordonnées des personnes avec qui prendre contact au sujet de la demande

1. Nom de la personne de contact.
2. Numéro de téléphone.
3. Adresse électronique.
4. Nom de la personne responsable (si différente de la personne de contact).
5. Numéro de téléphone.
6. Adresse électronique.
7. URL du site web de l'ETI (si disponible).

C. Renseignements sur les tissus et cellules destinés à être importés

1. Liste des types de tissus et cellules qui seront importés, y compris les types spécifiques de tissus et cellules qui feront l'objet d'importations exceptionnelles.
2. Nom de produit (selon le cas, conformément à la liste générique de l'Union européenne) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
3. Dénomination commerciale (si différente du nom de produit) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
4. Nom du fournisseur établi dans un pays tiers pour chaque type de tissu et cellule qui sera importé.

D. Localisation des activités

1. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
2. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
3. Liste de toutes les activités effectuées par l'ETI après l'importation, par type de tissu ou cellule.
4. Nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de tissu ou cellule.

E. Renseignements sur les fournisseurs établis dans des pays tiers

1. Nom du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers (dénomination ou raison sociale).
2. Nom de la personne de contact.

3. Adresse visiteurs.
4. Adresse postale (si différente).
5. Numéro de téléphone (y compris l'indicatif international).
6. Numéro d'appel d'urgence (si différent).
7. Adresse électronique.

F. Documentation à joindre à la demande

1. Une copie de l'accord écrit conclu avec le fournisseur établi dans un pays tiers.
2. Une description détaillée du flux de tissus et cellules importés, de leur obtention à leur réception à l'établissement de tissus importateur.
3. Une copie de l'autorisation d'exporter du fournisseur établi dans un pays tiers ou, si aucune autorisation spécifique n'est délivrée, un certificat établi par la ou les autorités compétentes du pays tiers concerné autorisant les activités du fournisseur établi dans le pays tiers dans le secteur des tissus et cellules, y compris l'exportation. Cette documentation doit en outre comprendre les coordonnées de la ou des autorités compétentes du pays tiers. Dans tout pays tiers où cette documentation n'est pas disponible, d'autres documents, tels des rapports d'audit du fournisseur établi dans le pays tiers, doivent être fournis.

ANNEXE X

Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément délivré par la ou les autorités compétentes à l'établissement de tissus importateur

Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément d'un établissement de tissus importateur	
1. Renseignements sur l'établissement de tissus importateur (ETI)	
1.1 Nom de l'ETI	
1.2 Code dans le registre des établissements de tissus de l'Union	
1.3 Adresse et adresse postale *(si différente)* de l'ETI	
1.4 Site de réception des importations *(si différent de l'adresse susmentionnée)*	
1.5 Nom du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
1.6 Adresse du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
1.7 Numéro de téléphone du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément *(facultatif)*	
1.8 Adresse électronique du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément *(facultatif)*	
1.9 URL du site web de l'ETI	

2. Champ d'activité							
2.1 Type de tissus et cellules *(la liste ci-dessous fait référence aux catégories de tissus et cellules figurant dans le registre des établissements de l'Union; ajouter des lignes si nécessaire)*	Activités dans des pays tiers						Statut de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément pour l'importation
	Don	Obtention	Contrôle	Conservation	Transformation	Stockage	
	3CS – Fournisseur établi dans un pays tiers *SC – Sous-traitant d'un fournisseur établi dans un pays tiers*						*G – Accordé* *S – Suspendu* *R – Retiré* *C – Cessation des activités d'importation*
2.2 Importations exceptionnelles							☐
2.3 Nom des tissus et cellules importés *(et le cas échéant, nom(s) de produits des tissus et cellules)*							
2.4 Conditions d'importation ou clarifications							

2.5	Pays tiers ou pays où a eu lieu l'obtention *(par tissus et cellules importés)*		
2.6	Pays tiers où sont exercées d'autres activités *[si différent(s)]*		
2.7	Nom et pays du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers *(par tissus et cellules importés)*		
2.8	États membres de l'Union européenne dans lesquels les tissus et cellules importés seront distribués *(si connus)*		
	3. **Autorité compétente (AC) en matière d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément**		
3.1	Numéro national de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément		
3.2	Fondement juridique de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément		
3.3	Date d'expiration de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément *(s'il y en a une)*		
3.4	Accréditation, désignation, autorisation ou agrément en tant qu'ETI: initial ou renouvellement	Initial ☐	Renouvellement ☐
3.5	Remarques additionnelles		
3.6	Nom de l'AC		
3.7	Nom du responsable de l'AC		
3.8	Signature du responsable de l'AC *(signature électronique ou autre)*		
3.9	Date de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément		
3.10	Sceau de l'AC		

ANNEXE XI

Exigences minimales concernant la documentation que les établissements de tissus importateurs de tissus et cellules en provenance de pays tiers doivent mettre à la disposition de la ou des autorités compétentes

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences documentaires, l'établissement de tissus importateur qui introduit la demande met à la disposition et — sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur ou qu'établissement de tissus — fournit sur demande à la ou aux autorités compétentes une version actualisée des documents énumérés ci-après le concernant ainsi que son ou ses fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.

A. Documentation relative à l'établissement de tissus importateur

1. Une description du poste de la personne responsable et de ses qualifications et formations telles que prévues dans la directive 2004/23/CE.
2. Une copie des étiquettes apposées sur les différents conteneurs et emballages (emballage primaire, emballage extérieur, emballage final, conteneur utilisé pour le transport).
3. Une liste des versions pertinentes et actualisées des modes opératoires normalisés (MON) relatifs aux activités d'importation de l'établissement, y compris les MON concernant l'application du code européen unique, la réception et le stockage des tissus et cellules importés à l'établissement de tissus importateur, la gestion des incidents et réactions indésirables, la gestion des rappels et la traçabilité, du donneur au receveur, des tissus et cellules.

B. Documentation relative au ou aux fournisseurs établis dans un ou des pays tiers

1. Une description détaillée des critères utilisés pour l'identification et la sélection du donneur, des informations fournies au donneur ou à sa famille, de la manière de recueillir le consentement du donneur ou de sa famille et du caractère volontaire et non rémunéré — ou non — du don.
2. Des informations détaillées sur le ou les centres de contrôle utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers et sur les contrôles effectués par ce ou ces centres.
3. Des informations détaillées sur les méthodes utilisées pendant le procédé de transformation des tissus et cellules, y compris des renseignements sur la validation des étapes critiques du procédé.
4. Une description détaillée des locaux, des équipements et matériels critiques et des critères utilisés pour le contrôle de la qualité et le contrôle de l'environnement pour chaque activité effectuée par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
5. Des informations détaillées sur les conditions de mise à disposition des tissus et cellules par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
6. Les coordonnées des sous-traitants utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers, y compris le nom, le lieu et l'activité exercée.
7. Un compte rendu récapitulatif de la dernière inspection effectuée chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par la ou les autorités compétentes du ou des pays tiers, avec mention de la date de l'inspection, du type d'inspection et des principales conclusions tirées.
8. Un compte rendu récapitulatif du dernier audit effectué chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par ou pour l'établissement de tissus importateur.
9. Toute accréditation nationale ou internationale pertinente.

ANNEXE XII

Exigences minimales concernant le contenu des accords écrits conclus par les établissements de tissus importateurs avec leurs fournisseurs établis dans des pays tiers

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences, l'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers porte au moins sur les éléments énoncés ci-après.

1. Des informations détaillées sur les spécifications de l'établissement de tissus importateur visant à garantir que les normes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE sont respectées ainsi que sur les rôles et responsabilités que les deux parties se sont attribués d'un commun accord pour veiller à ce que les tissus et cellules importés satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes.
2. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers fournit les informations visées à l'annexe XI, point B, du présent règlement.
3. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de tout incident ou réaction indésirable grave suspecté ou avéré qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
4. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de toute modification substantielle de ses activités, y compris tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de son autorisation d'exporter des tissus et cellules ou toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
5. Une clause prévoyant que la ou les autorités compétentes ont le droit d'inspecter les activités du fournisseur établi dans un pays tiers, y compris en effectuant des inspections sur place, si elles souhaitent le faire dans le cadre de leur inspection de l'établissement de tissus importateur. Cette clause devrait également accorder à l'établissement de tissus importateur le droit d'auditer régulièrement son fournisseur établi dans un pays tiers.
6. Les conditions de transport des tissus et cellules entre le fournisseur établi dans un pays tiers et l'établissement de tissus importateur.
7. Une clause prévoyant que les données relatives aux donneurs de tissus et cellules importés sont conservées par le fournisseur établi dans un pays tiers ou par son sous-traitant, conformément aux règles en matière de protection des données de l'Union européenne, pendant trente ans à compter de l'obtention et que des dispositions sont prises pour que ces données soient préservées si le fournisseur établi dans un pays tiers cesse ses activités.
8. Les modalités de réexamen régulier et, si nécessaire, de révision de l'accord écrit, notamment en cas de modification des exigences des normes européennes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE.
9. Une liste de tous les modes opératoires normalisés du fournisseur établi dans un pays tiers se rapportant à la qualité et à la sécurité des tissus et cellules importés et l'engagement de les fournir sur demande.»

Règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine,

(Mém. A - 169 du 7 septembre 2007, p. 3266; dir. 2006/17/CE; Rectificatif: Mém. A - 185 du 9 octobre 2007, p. 3396)

modifié par:

Règlement ministériel du 5 février 2013 (Mém. A - 23 du 12 février 2013, p. 398; dir. 2012/39/UE).

Texte coordonné

Art. 1er. – Objet.

Le présent règlement a pour objet de déterminer des exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine, y compris des critères de sélection applicables aux donneurs et des examens de laboratoire qu'ils doivent subir, ainsi que de fixer les procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et pour leur réception à l'établissement de tissus.

Art. 2. – Définitions.

Aux fins du présent règlement on entend par:

a) «cellules reproductrices»: tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée;

b) «don entre partenaires»: un don de cellules reproductrices entre un homme et une femme qui déclarent entretenir une relation physique intime;

c) «usage direct»: toute procédure en vertu de laquelle les cellules sont données et utilisées sans passer par une banque;

d) «système de qualité»: la structure organisationnelle, les responsabilités, procédures, processus et ressources définis pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité et incluant toutes les activités contribuant à la qualité, directement ou indirectement;

e) «modes opératoires normalisés (MON)»: instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes utilisés et le produit final attendu;

f) «validation» (ou «homologation» pour l'équipement ou l'environnement): apporter la preuve, documents à l'appui, qu'un processus, des MON, un équipement ou un environnement spécifiques permettront, avec un degré de certitude élevé, de fabriquer invariablement un produit conforme à ses spécifications et qualités déterminées au préalable; un processus est validé pour évaluer le fonctionnement d'un système sur la base de son efficacité par rapport à son utilisation prévue;

g) «traçabilité»: capacité de localiser et d'identifier le tissu/la cellule à toutes les étapes du processus, depuis l'obtention jusqu'à la distribution au receveur ou la destruction, en passant par la transformation, le contrôle et le stockage; cela implique la capacité d'identifier le donneur et l'établissement de tissus ou l'installation de production qui reçoivent, transforment ou stockent les tissus/cellules, et la capacité d'identifier le(s) receveur(s) dans le ou les service(s) de soins transplantant les tissus/cellules à ce(s) dernier(s); la traçabilité couvre également la capacité de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant des produits et des matériaux entrant en contact avec ces tissus/cellules;

h) «organisme d'obtention»: un établissement hospitalier ou un autre organisme qui intervient dans l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et qui peut ne pas être agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence en tant qu'établissement de tissus.

Art. 3. – Exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine.

1. Pour obtenir l'autorisation de procéder à l'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine un établissement doit satisfaire, outre aux exigences prévues par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, à celles définies aux paragraphes 2 à 12 ci-après.

   Le don entre partenaires de cellules reproductrices destinés à un usage direct ne tombe pas sous l'application du présent article.

2. L'obtention doit être effectuée par le personnel qualifié de l'établissement ou par des personnes qui ont terminé avec succès un programme de formation établi par une équipe clinique, et qui sont spécialisés dans le prélèvement de tissus et de cellules.

3. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsables des équipes cliniques chargés de la sélection des donneurs, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant les procédures à suivre pour garantir le respect des critères de sélection des donneurs fixés à l'annexe I.

4. L'établissement de tissus ou l'organisme d'obtention doit avoir conclu un accord écrit avec le personnel ou les responsables des équipes cliniques chargés de l'obtention des tissus/cellules, sauf s'ils sont employés par le même établissement ou le même organisme, précisant le(s) type(s) de tissu(s) et/ou de cellule(s) et/ou d'échantillon(s) pour examen qui doivent être obtenus ainsi que les protocoles à suivre.

5. Des modes opératoires normalisés (MON) s'appliquent pour la vérification:

   a) de l'identité du donneur;

   b) des renseignements relatifs au consentement ou à l'autorisation du donneur ou de sa famille;

c) de l'évaluation des critères de sélection des donneurs, décrits à l'article 4;

d) de l'évaluation des examens de laboratoire requis pour les donneurs, décrits à l'article 5.

Des modes opératoires normalisés doivent également être définis concernant les procédures d'obtention, de conditionnement, d'étiquetage et de transport des tissus et des cellules jusqu'à leur destination à l'établissement de tissus ou, en cas de distribution directe des tissus ou des cellules, à l'équipe clinique chargée de leur utilisation, ou encore, dans le cas d'échantillons de tissus/cellules, au laboratoire chargé d'effectuer les analyses, conformément à l'article 6 de la présente directive.

6. L'obtention s'effectue dans des installations appropriées, selon des procédures qui minimisent la contamination bactérienne ou autre des tissus et des cellules prélevés, conformément à l'article 6.
7. Le matériel et l'équipement utilisés pour l'obtention sont gérés conformément aux normes et aux spécifications établies à l'annexe IV, point 1.3, en tenant compte d'autres réglementations applicables, des normes et des orientations régissant la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Des instruments et des dispositifs d'obtention homologués, stériles, doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules.
8. L'obtention de tissus et de cellules sur des donneurs vivants s'effectue dans un environnement qui garantit leur sécurité, leur santé et le respect de leur vie privée.
9. Le cas échéant, le personnel et l'équipement nécessaires pour la reconstruction du corps des donneurs décédés sont mis à disposition. La reconstruction est réalisée de manière appropriée.
10. Les procédures à suivre pour l'obtention de tissus et de cellules sont appliquées conformément aux exigences définies à l'article 6.
11. Un code d'identification unique est attribué au donneur et aux tissus ainsi qu'aux cellules prélevés, pendant l'opération d'obtention ou à l'établissement de tissus, afin de garantir une identification adéquate du donneur et la traçabilité de tout le matériel donné. Les données codifiées sont inscrites dans un registre tenu à cet effet.
12. La documentation relative au donneur est conservée conformément au point 1.4 de l'annexe IV.

Art. 4. – Critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et de cellules.

Les donneurs doivent répondre aux critères de sélection établis à:

a) l'annexe I pour les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices;

b) l'annexe III pour les donneurs de cellules reproductrices.

Art. 5. – Examens de laboratoire requis pour les donneurs.

1. Les donneurs de tissus et de cellules autres que les donneurs de cellules reproductrices doivent subir les examens biologiques prévus au point 1 de l'annexe II, à réaliser conformément aux exigences générales établies au point 2 de l'annexe II.
2. Les donneurs de cellules reproductrices doivent subir les examens biologiques prévus aux points 1, 2 et 3 de l'annexe III, à réaliser conformément aux exigences générales établies au point 4 de l'annexe III.

Art. 6. – Procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et réception à l'établissement de tissus.

Les procédures de don et d'obtention de tissus et/ou de cellules et la réception de tissus et/ou de cellules à l'établissement de tissus respectent les exigences établies à l'annexe IV.

Art. 7. – Annexes.

Les annexes I à IV du présent règlement en font partie intégrante.

Elles peuvent être modifiées par un règlement à prendre par le Ministre de la Santé, qui réalise la transposition conforme d'une directive communautaire.

Art. 8. – Exécution.

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

ANNEXE I

CRITERES DE SELECTION APPLICABLES AUX DONNEURS DE TISSUS ET/OU DE CELLULES (A L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES) CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4, POINTa)

Les critères de sélection des donneurs reposent sur une analyse des risques liés à l'utilisation des cellules/tissus spécifiques. L'examen physique, l'étude des antécédents médicaux et comportementaux, les examens biologiques, l'examen post-mortem (pour les donneurs décédés) et tout examen jugé utile donneront des indications quant à l'existence de tels risques. A moins qu'une évaluation documentée du risque, réalisée avec l'assentiment de la personne responsable désignée par l'établissement conformément à l'article 18 de la loi, ne le justifie, les donneurs doivent être écartés si l'un des critères suivants s'applique:

1. **Donneurs décédés**

1.1. *Critères généraux d'exclusion*

1.1.1. La cause du décès est inconnue, sauf si l'autopsie révèle la cause du décès après l'obtention et si aucun des critères généraux d'exclusion exposés dans la présente section ne s'applique.

1.1.2. Le donneur a souffert d'une maladie dont l'étiologie est inconnue.

1.1.3. Présence ou antécédents de maladie maligne, à l'exception du carcinome basocellulaire primitif, du carcinome in situ du col utérin et de certaines tumeurs primitives du système nerveux central qui doivent être évaluées à la lumière des connaissances scientifiques. Les donneurs porteurs de maladies malignes peuvent faire l'objet d'une évaluation et être retenus pour un don de cornée, à l'exception de ceux qui sont atteints d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou de tumeurs malignes susceptibles d'affecter le pôle antérieur de l'œil.

1.1.4. Risque de transmission de maladies à prions. Ce risque concerne par exemple les personnes suivantes:

a) personnes chez qui a été diagnostiquée la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ayant des antécédents familiaux de maladie de Creutzfeldt-Jakob non iatrogène;

b) personnes ayant des antécédents de démence progressive d'évolution rapide ou de maladies neurologiques dégénératives, y compris celles qui sont d'origine inconnue;

c) personnes ayant reçu des hormones issues de l'hypophyse humaine (hormones de croissance, par exemple), des greffes de cornée, de sclère et de dure-mère, et personnes ayant subi une intervention neurochirurgicale non documentée (pour laquelle on a peut-être utilisé de la dure-mère);

En ce qui concerne les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, d'autres mesures de précaution peuvent être recommandées.

1.1.5. Une infection systémique qui n'est pas contrôlée au moment du don, y compris les maladies bactériennes, les infections virales, fongiques ou parasitaires généralisées, ou une infection locale significative des tissus et des cellules à donner. Les donneurs atteints de septicémie bactérienne peuvent faire l'objet d'une évaluation et être pris en considération pour un don d'oeil, mais uniquement dans le cas où les cornées sont destinées à être stockées par organoculture, afin de permettre la détection de toute contamination bactérienne du tissu.

1.1.6. Antécédents, preuves cliniques ou résultats positifs confirmés d'examens de laboratoire établissant un risque de transmission du VIH, de l'hépatite B chronique ou aiguë (sauf dans le cas des personnes dont l'état immunitaire est avéré), de l'hépatite C ou du HTLV I/II, ou la présence avérée de facteurs de risque pour ces infections.

1.1.7. Antécédents de maladie auto-immunitaire chronique systémique qui pourrait nuire à la qualité du tissu à donner.

1.1.8. Des indications selon lesquelles les résultats des examens effectués sur les échantillons de sang du donneur seront invalidés, en raison:

a) de l'apparition d'une hémodilution, conformément aux spécifications de l'annexe II, point 2, dans le cas où l'on ne dispose pas d'un échantillon prélevé avant transfusion; ou

b) d'un traitement à base d'agents immunosuppresseurs.

1.1.9. Eléments attestant de la présence de tout autre facteur de risque pour les maladies transmissibles sur la base d'une évaluation des risques, en tenant compte des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et de la présence de maladies infectieuses locales.

1.1.10. Présence sur le corps du donneur de signes physiques impliquant un risque de maladie transmissible tel qu'il est décrit à l'annexe IV, point 1.2.3.

1.1.11. Ingestion d'une substance ou exposition à une substance (comme le cyanure, le plomb, le mercure, l'or) susceptible d'être transmise au receveur dans des doses qui risquent de nuire à sa santé.

1.1.12. Antécédents de vaccination récente au moyen d'un virus atténué vivant lorsqu'un risque de transmission existe.

1.1.13. Transplantation de xénogreffes.

1.2. *Critères d'exclusion supplémentaires lorsque les donneurs sont des enfants décédés*

1.2.1. Aucun enfant né d'une mère infectée par le VIH ou qui remplit l'un des critères d'exclusion visés au point 1.1 ne peut être considéré comme donneur tant que le risque de transmission de l'infection n'est pas définitivement écarté.

a) Aucun enfant de moins de dix-huit mois né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou le HTLV, chez qui le risque d'une telle infection existe, et qui a été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois, ne peut être considéré comme donneur quels que soient les résultats des examens analytiques.

b) Tout enfant né d'une mère infectée par le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C ou une infection HTLV ou chez qui le risque d'une telle infection existe, qui n'a pas été allaité par sa mère au cours des douze derniers mois et dont les examens analytiques, les examens médicaux et l'étude des antécédents médicaux ne permettent pas de conclure à une infection par le VIH, l'hépatite B ou C ou le HTLV, peut être considéré comme donneur.

2. **Donneurs vivants**

2.1. *Donneur vivant en cas d'usage autologue*

2.1.1. Si les tissus ou cellules prélevés doivent être stockés ou cultivés, il y a lieu d'effectuer les mêmes examens biologiques que pour un donneur vivant en cas d'usage allogénique. Des résultats positifs n'empêcheront pas nécessairement de stocker, de transformer et de réimplanter les tissus ou cellules ou tout produit dérivé de ces tissus ou cellules, pour autant que des installations de stockage isolé appropriées permettent d'exclure le risque de contamination croisée d'autres greffes et/ou le risque de contamination par des agents adventices et/ou le risque de confusion.

2.2. *Donneur vivant en cas d'usage allogénique*

2.2.1. En cas d'usage allogénique, les donneurs vivants doivent être sélectionnés en fonction de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue du donneur avec un professionnel des soins de santé qualifié et formé, conformément au point 2.2.2. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs susceptibles de contribuer à identifier et à écarter les personnes chez qui un don pourrait comporter un risque pour la santé des autres, notamment la possibilité de transmission de maladies, ou pour leur propre santé. Quel que soit le don, le processus d'obtention ne peut interférer ou compromettre la santé du donneur ou le traitement qui lui est administré. Dans le cas d'un don de sang de cordon ou de membrane amniotique, cette condition s'applique à la fois à la mère et au bébé.

2.2.2. Les critères de sélection des donneurs vivants en cas d'usage allogénique doivent être établis et consignés par écrit par l'établissement de tissus (et par le clinicien chargé de la transplantation en cas de distribution directe au receveur) en fonction des tissus ou des cellules spécifiques à donner, de l'état physique du donneur, de ses antécédents médicaux et personnels, des résultats des analyses cliniques et des examens de laboratoire destinés à déterminer son état de santé.

2.2.3. Les critères d'exclusion à respecter sont les mêmes que pour les donneurs décédés, à l'exception du point 1.1.1. D'autres critères d'exclusion spécifiques devront peut-être être ajoutés, en fonction du tissu ou de la cellule à donner, notamment:

a) la grossesse (à l'exception des donneurs de cellules sanguines du cordon et de membrane amniotique et des donneurs collatéraux de progéniteurs hématopoïétiques);

b) l'allaitement;

c) dans le cas des progéniteurs hématopoïétiques, le risque de transmission de conditions héréditaires.

ANNEXE II

EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS
(A L'EXCEPTION DES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES)
CONFORMEMENT A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 1

1. **Examens biologiques requis pour les donneurs**

1.1. Tous les donneurs doivent au minimum subir les examens biologiques suivants:

V1H 1 et 2	Anti-VIH-1,2
Hépatite B	HbsAg Anti HBc
Hépatite C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	voir 1.4 (ci-dessous)

(Règl. min. du 5 février 2013)

«1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions.»

1.3. Lorsque l'anti-HBc est positif et que le HbsAg est négatif, d'autres examens doivent être effectués sur la base d'une évaluation du risque en vue de déterminer l'admissibilité du donneur pour un usage clinique.

1.4. Des examens effectués selon un algorithme validé doivent exclure la présence d'infection active à Treponana pallidum. Un test non réactif, spécifique ou non, permet d'utiliser les tissus et cellules. Lorsqu'un test non spécifique est effectué, un résultat réactif n'empêche pas l'obtention ou l'utilisation des tissus ou des cellules pour autant qu'un test de confirmation spécifique à Treponema ne produise pas de résultat réactif. Un donneur chez qui l'échantillon est réactif à l'examen spécifique à Treponema doit faire l'objet d'une évaluation rigoureuse du risque afin de déterminer son admissibilité pour un usage clinique.

1.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, HLA, malaria, CMV, toxoplasme, EBV, Ttypanosoma auzi).

1.6. Pour les donneurs en cas d'usage autologue, l'annexe 1, point 2.1.1, s'applique.

2. **Conditions générales à remplir pour déterminer les marqueurs biologiques**

2.1. Les examens doivent être effectués par un laboratoire homologué ayant reçu l'autorisation de l'autorité compétente de l'Etat membre, en utilisant des dispositifs d'examen portant le label CE, le cas échéant. Le type d'examen effectué doit être validé à cette fin sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

2.2. Les examens biologiques seront effectués sur le sérum ou le plasma du donneur; ils ne doivent pas être réalisés sur d'autres fluides ou sécrétions tels que l'humeur aqueuse ou vitrée, sauf si cela se justifie cliniquement, auquel cas un examen validé pour un tel fluide doit être effectué.

2.3. Lorsque des donneurs potentiels ont perdu du sang et ont récemment reçu du sang de donneur, des composants du sang, des colloïdes ou des cristalloïdes, les examens effectués sur le sang risquent de ne pas être valables en raison de l'hémodilution de l'échantillon. Un algorithme doit être utilisé pour évaluer le degré d'hémodilution dans les circonstances suivantes:

a) **prélèvement d'un échantillon de sang ante-mortem:** si du sang, des composants du sang et/ou des colloïdes ont été administrés en perfusion au cours des quarante-huit heures qui ont précédé le prélèvement d'un échantillon de sang, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le prélèvement d'un échantillon;

b) **prélèvement d'un échantillon de sang post-mortem:** si du sang, des composants sanguins et/ou des colloïdes ont été administrés par perfusion dans les quarante-huit heures qui ont précédé le décès, ou si des cristalloïdes ont été administrés par perfusion dans l'heure qui a précédé le décès.

Les établissements de tissus ne peuvent accepter des tissus et des cellules de donneurs présentant une dilution du plasma de plus de 50 % que si les procédures d'examen utilisées sont validées pour un tel plasma ou si l'on dispose d'un échantillon prélevé avant la transfusion.

2.4. Dans le cas d'un donneur décédé, les échantillons de sang doivent avoir été prélevés juste avant le décès ou, si ce n'est pas possible, le prélèvement doit être effectué dans les plus brefs délais après le décès et, en tout état de cause, dans les 24 heures suivant le décès.

2.5. a) Dans le cas de donneurs vivants (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique à usage allogénique, pour des raisons pratiques), les échantillons de sang doivent être prélevés au moment du don ou, si ce n'est pas possible, dans les sept jours qui suivent le don (il s'agit de «l'échantillon prélevé au moment du don»).

b) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique peuvent être stockés durant de longues périodes, il y a lieu de recommencer la prise d'échantillon et les examens après une période de cent quatre-vingts jours. En cas de répétitions des examens, l'échantillon prélevé au moment du don peut être collecté dans les trente jours qui précèdent le don et dans les sept jours qui suivent le don.

c) Lorsque les tissus et les cellules provenant de donneurs vivants et à usage allogénique ne peuvent être stockés durant de longues périodes et qu'une nouvelle prise d'échantillon n'est donc pas possible, le paragraphe 2.5. a) ci-dessus s'applique.

2.6. Si, dans le cas d'un donneur vivant (à l'exception des donneurs de cellules souches de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique), «l'échantillon prélevé au moment du don», tel que défini au paragraphe 2.5. a) ci-dessus, fait également l'objet d'un examen selon la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer les examens. Il en est de même lorsque la transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

2.7. Dans le cas de la collecte de cellules souches de moelle osseuse et de sang périphérique, les échantillons sanguins doivent être prélevés, en vue de leur analyse, dans les trente jours qui précèdent le don.

2.8. Dans le cas de donneurs nouveau-nés, les tests biologiques peuvent être effectués sur la mère du donneur afin d'éviter à l'enfant des interventions médicales inutiles.

ANNEXE III

CRITERES DE SELECTION ET EXAMENS DE LABORATOIRE REQUIS POUR LES DONNEURS DE CELLULES REPRODUCTRICES CONFORMEMENT A L'ARTICLE 4, POINT b) ET A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

1. **Don entre partenaires pour un usage direct**

Les critères de sélection des donneurs et les analyses en laboratoire ne s'appliquent pas dans le cas d'un don de cellules reproductrices entre partenaires pour un usage direct.

2. **Don entre partenaires (autre que pour un usage direct)**

Les cellules reproductrices qui sont transformées et/ou stockées et les cellules reproductrices qui donneront lieu à la cryoconservation d'embryons doivent respecter les critères suivants:

2.1. Le clinicien responsable du donneur doit déterminer et mettre par écrit, sur la base des antécédents médicaux du patient et des indications thérapeutiques, les justifications à la base du don et la sécurité du don pour le receveur et pour tout enfant éventuellement à naître de ce don.

2.2. Les examens biologiques suivants doivent être effectués pour évaluer le risque de contamination croisée:

V1H 1 et 2	Anti-VIH-1,2
Hépatite B	HBsAg Anti-HBc
Hépatite C	Anti-HCV-Ab

En cas de sperme traité en vue d'une insémination intra-utérine, non destiné à être conservé, et si l'établissement de tissus peut démontrer que le risque de contamination croisée et d'exposition du personnel a été pris en compte au moyen de l'utilisation de processus validés, les examens biologiques peuvent ne pas s'imposer.

2.3. Si les résultats des examens concernant le VIH 1 et 2, l'hépatite B ou C sont positifs ou non disponibles, ou s'il s'avère que le donneur est une source de risque d'infection, un système de stockage séparé doit être prévu.

(Règl. min. du 5 février 2013)

«2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

2.5. Dans certaines circonstances, des examens supplémentaires doivent être effectués en fonction des voyages effectués par le donneur, de son exposition aux risques et des caractéristiques des tissus ou des cellules donnés (par exemple Rh D, malaria, CMV, T cruzi).

2.6. Des résultats positifs n'excluent pas nécessairement le don entre partenaires.

3. **Dons autres que les dons entre partenaires**

En dehors des dons entre partenaires, l'utilisation de cellules reproductrices doit remplir les critères suivants:

3.1. Les donneurs doivent être sélectionnés en fonction de leur âge, de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux, sur la base d'un questionnaire et d'une entrevue avec un professionnel de la santé qualifié et formé. Cette évaluation doit porter sur tous les facteurs qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes chez qui un don pourrait présenter un risque pour autrui, notamment la possibilité de transmettre des maladies (des infections transmises sexuellement, par exemple), ou pour leur propre santé (par exemple superovulation, sédation, risques liés au prélèvement d'ovules ou conséquences psychologiques liées au don).

3.2. Les tests VIH 1 et 2, HCV, HBV et le test de la syphilis effectués sur un échantillon de sérum ou de plasma du donneur, conformément aux dispositions de l'annexe II, point 1.1, doivent être négatifs. De plus, les tests au Chlamydia effectués sur un échantillon d'urine au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique doivent être négatifs pour les donneurs de sperme.

(Règl. min. du 5 février 2013)

«3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte prévalence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.»

3.4. Dans certaines circonstances, des tests supplémentaires doivent être effectués en fonction des antécédents du donneur et des tissus ou des cellules donnés (par exemple RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

3.5. Pour les donneurs autologues, les dispositions de l'annexe I, point 2.1.1 sont applicables.

3.6. Le dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales et l'évaluation du risque de transmission des facteurs héréditaires présents dans la famille doivent être effectués avec l'accord du donneur. Des informations complètes doivent être fournies, conformément aux dispositions en vigueur.

Des informations complètes sur le risque associé et sur les mesures prises pour le réduire doivent être communiquées et expliquées clairement au receveur.

4. **Conditions générales à respecter pour déterminer les marqueurs biologiques**

4.1. Les examens doivent être effectués conformément à l'annexe II, points 2.1 et 2.2.

(Règl. min. du 5 février 2013)

«4.2. Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang doivent être prélevés lors de chaque don.

Pour les dons entre partenaires (autres que pour un usage direct), les échantillons de sang doivent être prélevés dans les trois mois précédant le premier don. Pour d'autres dons entre partenaires provenant du même donneur, de nouveaux échantillons de sang doivent être prélevés au plus tard douze mois à compter du dernier prélèvement.»

4.3. Les dons de sperme autres que les dons entre partenaires sont mis en quarantaine pendant cent quatre-vingts jours au minimum, période au terme de laquelle les examens doivent être recommencés. Si l'échantillon de sang prélevé au moment du don est également testé au moyen de la technique d'amplification de l'acide nucléique pour le VIH, le HBV et le HCV, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen sur un autre échantillon de sang. De même, il n'est pas nécessaire de recommencer l'examen lorsque la procédure de transformation comporte une étape d'inactivation validée pour les virus concernés.

ANNEXE IV

PROCEDURES DE DON ET D'OBTENTION DE CELLULES ET/OU DE TISSUS ET RECEPTION A L'ETABLISSEMENT DE TISSUS CONFORMEMENT A L'ARTICLE 6

1. **Procédures de don et d'obtention**

1.1. *Consentement et identification du donneur*

1.1.1. Préalablement à l'obtention des tissus et des cellules, une personne autorisée doit confirmer et consigner par écrit:

(a) que le consentement pour l'obtention a été donné conformément aux dispositions légales en la matière; et

(b) comment et par qui le donneur a été identifié d'une manière fiable.

1.1.2. Dans le cas de donneurs vivants, le professionnel de la santé chargé de recueillir les antécédents médicaux doit s'assurer:

(a) que le donneur a compris les informations données;

(b) que le donneur a eu la possibilité de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes;

(c) que le donneur a confirmé que toutes les informations fournies étaient exactes à sa connaissance.

1.2. *Evaluation du donneur (ce point ne s'applique pas aux dons de cellules reproductrices entre partenaires ni aux donneurs en cas d'usage autologue)*

1.2.1. Une personne autorisée doit recueillir et consigner les informations relatives aux antécédents médicaux et comportementaux du donneur conformément aux exigences décrites au point 1.4.

1.2.2. Pour réunir les informations appropriées, il y a lieu de recourir à plusieurs moyens, dont au moins une entrevue avec le donneur, dans le cas de donneurs vivants, ainsi que les éléments suivants, s'il y a lieu:

(a) le dossier médical du donneur;

(b) une entrevue avec une personne qui a bien connu le donneur, dans le cas de donneurs décédés;

(c) une entrevue avec le médecin traitant;

(d) une entrevue avec le médecin généraliste;

(e) le rapport d'autopsie.

1.2.3. En outre, dans le cas d'un donneur décédé, et dans le cas d'un donneur vivant lorsque cela se justifie, un examen physique du corps doit être effectué afin de détecter tous les signes qui pourraient suffire à exclure le donneur, ou qui doivent être évalués à la lumière des antécédents médicaux et personnels du donneur.

1.2.4. L'ensemble des informations relatives au donneur doit être examiné et évalué puis signé par un professionnel des soins de santé qualifié.

1.3. *Procédures d'obtention de tissus et de cellules*

1.3.1. Les procédures d'obtention doivent être appropriées en fonction du type de donneur et du type de tissus/cellules donnés. Des procédures doivent être mises en place pour garantir la sécurité des donneurs vivants.

1.3.2. Les procédures d'obtention doivent préserver les caractéristiques des tissus/cellules qui sont nécessaires pour leur usage clinique final et minimisent par ailleurs le risque de contamination microbiologique durant le processus, en particulier lorsque les tissus et cellules ne peuvent être stérilisés ultérieurement.

1.3.3. Dans le cas d'un donneur décédé, le champ d'accès doit être restreint. Un espace stérile doit être aménagé au moyen de champs opératoires stériles. Le personnel chargé de l'obtention doit être habillé comme il se doit pour ce type d'obtention. Cela consistera généralement à se brosser de manière appropriée, à porter des vêtements stériles et des gants stériles, des écrans et des masques de protection.

1.3.4. Dans le cas d'un donneur décédé, le lieu de prélèvement doit être indiqué par écrit et l'intervalle entre le décès et le prélèvement doit être précisé afin d'assurer que les caractéristiques biologiques et/ou physiques requises des tissus/cellules sont préservées.

1.3.5. Après avoir prélevé les tissus et cellules sur le corps d'un donneur décédé, il y a lieu de procéder à la restauration du corps afin de lui rendre au maximum son apparence anatomique d'origine.

1.3.6. Tout incident indésirable survenu durant l'obtention et qui a porté ou aurait pu porter préjudice à un donneur vivant, et les résultats de toute investigation menée afin d'en déterminer la cause doivent être consignés et examinés.

1.3.7. Des politiques et des procédures doivent être mises en place en vue de minimiser le risque de contamination des tissus ou des cellules par du personnel susceptible d'être infecté par des maladies transmissibles.

1.3.8. Des instruments et des dispositifs stériles doivent être utilisés pour l'obtention de tissus et de cellules. Les instruments et dispositifs doivent être de bonne qualité, validés ou certifiés expressément et entretenus régulièrement en vue de l'obtention de tissus et de cellules.

1.3.9. Lorsque des instruments réutilisables doivent être employés, une procédure validée de nettoyage et de stérilisation doit être mise en place pour la destruction des agents infectieux.

1.3.10. Dans la mesure du possible, seuls des dispositifs médicaux marqués CE doivent être utilisés, et l'ensemble du personnel doit avoir reçu une formation appropriée concernant le maniement de ces dispositifs.

1.4. *Documentation relative au donneur*

1.4.1. Un dossier doit être établi pour chaque donneur, contenant:

(a) l'identification du donneur (nom, prénom et date de naissance - si une mère et un enfant interviennent dans le don, les nom et date de naissance de la mère ainsi que le nom de l'enfant, s'il est connu, et sa date de naissance);

(b) l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et personnels (les informations recueillies doivent être suffisantes pour pouvoir appliquer les critères d'exclusion le cas échéant);

(c) le résultat de l'examen du corps, le cas échéant;

(d) la formule d'hémodilution, le cas échéant;

(e) le formulaire de consentement/d'autorisation, le cas échéant;

(f) les données cliniques, les résultats des examens de laboratoire et les résultats d'autres examens effectués;

(g) si une autopsie a été pratiquée, les résultats doivent être portés au dossier (pour les tissus et les cellules qui ne peuvent être stockés pendant de longues périodes, un rapport d'autopsie verbal préliminaire doit être enregistré);

(h) dans le cas des donneurs de cellules progénitrices hématopoïétiques, la compatibilité entre le donneur et le receveur choisi doit être documentée. Dans le cas de dons en faveur de personnes qui ne sont pas génétiquement liées au donneur, lorsque l'organisation responsable de l'obtention dispose d'un accès limité aux données relatives au receveur, l'organisation chargée de la transplantation doit recevoir les informations relatives au donneur permettant de confirmer la compatibilité.

1.4.2. L'organisation qui procède à l'obtention doit établir un rapport d'obtention et le transmettre à l'établissement de tissus. Ce rapport doit contenir au minimum;

(a) l'identification, le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;

(b) les données relatives à l'identification du donneur (indiquant notamment comment et par qui le donneur a été identifié);

(c) la description et l'identification des tissus et des cellules prélevés (y compris des échantillons à des fins d'examen);

(d) l'identification de la personne responsable de l'obtention, y compris sa signature;

(e) la date, l'heure (le cas échéant, les heures de début et de fin), le lieu d'obtention et la procédure (MON) utilisée, y compris tout incident survenu; le cas échéant, les conditions environnementales régnant dans l'installation où a lieu l'obtention (description de l'espace physique dans lequel l'obtention a eu lieu);

(f) dans le cas de donneurs décédés, conditions dans lesquelles le corps est conservé; réfrigéré (ou non), heure de début et de fin de la réfrigération;

(g) identification/numéros de lot des réactifs et des solutions utilisées pour le transport.

Le rapport doit également mentionner, dans la mesure du possible, la date et l'heure du décès. Lorsque le sperme est obtenu à domicile, le rapport d'obtention doit le préciser et ne contenir que:

(a) le nom et l'adresse de l'établissement de tissus destinataire;

(b) l'identification du donneur.

La date et l'heure de l'obtention peuvent être mentionnées, le cas échéant.

1.4.3. Toutes les données enregistrées doivent être claires et lisibles, protégées contre toute modification non autorisée, aisément consultables en l'état durant la période de conservation spécifiée conformément à la législation en matière de protection des données.

1.4.4. Les données relatives aux donneurs et nécessaires pour une traçabilité totale doivent être conservées au minimum trente ans après l'utilisation clinique ou la date d'expiration, dans des archives appropriées acceptables.

1.5. *Conditionnement*

1.5.1. Après l'obtention, tous les tissus et cellules prélevés doivent être conditionnés de manière à minimiser le risque de contamination et doivent être stockés à des températures qui préservent les caractéristiques nécessaires des tissus et/ou cellules et leur fonction biologique. Le conditionnement doit également empêcher la contamination des personnes chargées du conditionnement et du transport des tissus et des cellules.

1.5.2. Les cellules/tissus conditionnés doivent être expédiés dans un conteneur approprié pour le transport de matériaux biologiques, qui garantit la sécurité et préserve la qualité des tissus ou des cellules transportés.

1.5.3. Tout échantillon de tissu ou de sang accompagnant les tissus ou cellules et prélevé à des fins d'examen doit être correctement étiqueté afin de pouvoir identifier le donneur et comporter des indications mentionnant le lieu et le moment auxquels l'échantillon a été prélevé.

1.6. *Etiquetage des tissus/cellules obtenus*

Lors de l'obtention, chaque colis contenant des tissus et des cellules doit être étiqueté. Le premier conteneur utilisé pour le conditionnement des tissus/cellules doit mentionner l'identification ou le code du don ainsi que le type de tissus et de cellules. Si la taille du colis le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes:

(a) date (et si possible heure) du don;

(b) mises en garde;

(c) nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé);

(d) en cas d'usage autologue, l'étiquette doit indiquer: «Pour usage autologue uniquement»;

(e) en cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné.

Si l'une des informations prévues aux points (a) à (e) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le premier conteneur, elle doit être indiquée sur une feuille distincte accompagnant le premier conteneur.

1.7. *Etiquetage du conteneur utilisé pour le transport*

Lorsque les tissus/cellules sont expédiés par un intermédiaire, chaque conteneur utilisé pour le transport doit comporter au minimum les informations suivantes:

(a) les mentions «TISSUS ET CELLULES» et «FRAGILE»;

(b) l'identification de l'établissement à partir duquel le colis est expédié (adresse et numéro de téléphone) et d'une personne de contact en cas de problème;

(c) l'identification de l'établissement de tissus destinataire (adresse et numéro de téléphone) et de la personne à contacter pour prendre livraison du conteneur;

(d) la date et l'heure de départ;

(e) des spécifications concernant les conditions de transport afin de garantir la qualité et la sécurité des tissus et des cellules;

(f) pour tous les produits cellulaires, il convient d'ajouter la mention «NE PAS IRRADIER»; et

(g) lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, il y a lieu d'ajouter la mention «RISQUE BIOLOGIQUE»;

(h) dans le cas de donneurs autologues, il y a lieu d'ajouter la mention «POUR USAGE AUTOLOGUE UNIQUEMENT»;

(i) des spécifications concernant les conditions de stockage (comme la mention «NE PAS CONGELER»).

2. **Réception des tissus/cellules à l'établissement de tissus**

2.1. Lorsque les tissus/cellules prélevés arrivent à l'établissement de tissus, il y a lieu de vérifier et d'établir par écrit que les modalités d'expédition, y compris les conditions de transport, le conditionnement, l'étiquetage et la documentation ainsi que les échantillons qui les accompagnent, satisfont aux exigences imposées par la présente annexe et aux spécifications de l'établissement destinataire.

2.2. Chaque établissement est tenu de veiller à ce que les tissus et cellules reçus restent en quarantaine jusqu'à ce que l'on ait inspecté ou vérifié d'une autre manière que ces tissus et cellules ainsi que les documents qui les accompagnent sont conformes aux exigences. L'examen des informations pertinentes relatives au donneur et à l'obtention ainsi qu'à l'acceptation du don doivent être effectués par des personnes désignées/autorisées.

2.3. Chaque établissement de tissus doit appliquer une politique et des prescriptions techniques consignées par écrit pour la vérification de chaque lot de tissus et de cellules, y compris des échantillons. Il s'agit notamment des exigences techniques et d'autres critères que l'établissement de tissus considère essentiels pour conserver une qualité acceptable. L'établissement de tissus doit appliquer des procédures établies par écrit pour la gestion et la mise en isolement des livraisons non conformes ou pour lesquelles les résultats des analyses sont incomplets afin d'éviter tout risque de contamination d'autres tissus et cellules transformés, conservés ou stockés.

2.4. Les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus (à l'exception des données concernant les donneurs de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires) concernent;

(a) le consentement/l'autorisation; notamment l'usage (les usages) qui peut (peuvent) être fait(s) des tissus et cellules (c'est-à-dire soit usage thérapeutique soit recherche, ou à la fois usage thérapeutique et recherche) et

toute instruction spécifique pour la destruction des cellules ou des tissus qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

(b) toutes les informations requises concernant l'obtention et les antécédents du donneur, telles qu'elles sont décrites au point consacré à la documentation relative au donneur;

(c) les résultats de l'examen physique, des analyses de laboratoire et d'autres examens (comme le rapport d'autopsie, si un tel rapport est utilisé, conformément à la section 1.2.2.);

(d) dans le cas de donneurs allogéniques, l'analyse dûment documentée de l'évaluation complète du donneur sur la base des critères de sélection, par une personne autorisée et formée;

(e) dans le cas de cultures cellulaires destinées à un usage autologue, des informations relatives à la possibilité d'allergies médicamenteuses (aux antibiotiques, par exemple) du receveur.

2.5. Dans le cas de cellules reproductrices destinées à un don entre partenaires, les données qui doivent être consignées par l'établissement de tissus concernent notamment:

(a) le consentement; notamment les fins auxquelles les tissus et cellules peuvent être utilisés (à des fins de reproduction uniquement et/ou pour la recherche) et toute instruction spécifique pour la destruction des tissus ou des cellules qui n'auraient pas été utilisés aux fins pour lesquelles le consentement avait été donné;

(b) l'identification et les caractéristiques du donneur: type de donneur, âge, sexe, présence de facteurs de risque dans le cas d'un donneur décédé, cause du décès;

(c) l'identification du partenaire;

(d) le lieu d'obtention;

(e) les tissus et cellules prélevés et leurs caractéristiques.

TOXICOMANIE

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 834

Loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie (telle qu'elle a été modifiée) 834

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 843

Règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie (tel qu'il a été modifié) 843

Règlement grand-ducal du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques (tel qu'il a été modifié) 846

Règlement grand-ducal du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes (tel qu'il a été modifié) 849

Règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants (tel qu'il a été modifié) 852

Règlement grand-ducal du 19 mars 1982 fixant les modalités de l'examen médical et de la prise de sang et/ou d'urine, effectués en cas de présomption d'usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope 857

Règlement grand-ducal du 6 juillet 1990 fixant les modalités de l'examen médical effectué en cas de présomption de trafic illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope 858

Règlement grand-ducal du 8 mai 1993 relatif au commerce de stupéfiants et de substances psychotropes 859

Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution (tel qu'il a été modifié) 860

Règlement grand-ducal du 23 décembre 2003 portant exécution de l'article 8 sous 1 d) de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie (tel qu'il a été modifié) 863

Règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie (tel qu'il a été modifié) 864

Règlement grand-ducal du 13 février 2007 relatif à la surveillance du commerce des précurseurs de drogues et déterminant les modalités d'application et sanctions des dispositions:

1. **du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;**
2. **du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;**
3. **du règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers** 867

CONVENTIONS INTERNATIONALES 869

Loi du 3 juillet 1972 portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, faite à New York, le 30 mars 1961 869

Loi du 4 décembre 1990 portant approbation de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971 889

Loi du 17 mars 1992 portant

1. **approbation de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne, le 20 décembre 1988;**
2. **modifiant et complétant la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;**
3. **modifiant et complétant certaines dispositions du Code d'instruction criminelle (telle qu'elle a été modifiée)** 904

Règlement grand-ducal du 6 février 1997 relatif aux substances visées aux tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971 (tel qu'il a été modifié) 923

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie,

(Mém. A - 12 du 3 mars 1973, p. 319; doc. parl. 1550)

modifiée par:

Loi du 19 novembre 1975 (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)

Loi du 23 février 1977 (Mém. A - 12 du 15 mars 1977, p. 352; doc. parl. 2021)

Loi du 16 juin 1989 (Mém. A - 41 du 26 juin 1989, p. 774; doc. parl. 2958)

Loi du 7 juillet 1989 (Mém. A - 50 du 19 juillet 1989, p. 923; doc. parl. 3009)

Loi du 17 mars 1992 (Mém. A - 15 du 26 mars 1992, p. 698; doc. parl. 3483; Texte coordonné: Mém. A - 83 du 29 octobre 1992, p. 2458)

Loi du 27 juillet 1993 (Mém. A - 57 du 28 juillet 1993, p. 1099; doc. parl. 3702)

Loi du 11 août 1998 (Mém. A - 73 du 10 septembre 1998, p. 1456; doc. parl. 4294)

Loi du 8 août 2000 (Mém. A - 97 du 12 septembre 2000, p. 2190; doc. parl. 4277)

Loi du 27 avril 2001 (Mém. A - 61 du 17 mai 2001, p. 1180; doc. parl. 4349; Rectificatif: Mém. A - 73 du 57 juin 2001, p. 1504)

Loi du 27 octobre 2010 (Mém. A - 193 du 3 novembre 2010, p. 3172; doc. parl. 6163)

Loi du 30 mai 2014 (Mém. A - 97 du 10 juin 2014, p. 1488; doc. parl. 6415)

Loi du 19 décembre 2014 (Mém. A - 257 du 24 décembre 2014, p. 5472; doc. parl. 6722).

Texte coordonné au 24 décembre 2014

Version applicable à partir du 1er janvier 2015

Art. 1er.

Le Grand-Duc réglementera, le Collège médical entendu:

a) la fabrication, la vente en gros et la conservation en gros des substances médicamenteuses.

La fabrication en gros doit être faite avec le concours et sous la responsabilité d'un pharmacien.

b) l'importation, l'exportation, la fabrication, le transport, la détention, la vente et l'offre en vente, la délivrance ou l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, et l'usage des stupéfiants, des cultures et toxines bactériennes, des substances toxiques, soporifiques, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques, ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.

c) l'inspection et la révision des pharmacies et des dépôts de médicaments, des entreprises visées sub a) et b) de cet article ainsi que le prélèvement d'échantillon, la saisie et la destruction des substances altérées ou illégalement détenues.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 50 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation de stupéfiants et de psychotropes.

Une taxe d'un montant de 50 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement d'autorisation visée à l'alinéa précédent.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(Loi du 27 juillet 1993)

«**Art. 2.**

Outre les officiers de police judiciaire, les agents de la gendarmerie, de la police et de l'administration des douanes et accises, et sans préjudice des fonctions attribuées au Collège médical par le titre II de la loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du Collège médical, le directeur, le directeur adjoint, les médecins-inspecteurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé sont chargés de contrôler l'application des dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Dans l'accomplissement de leurs fonctions les fonctionnaires de la Direction de la Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché. En tant qu'officiers de police judiciaire ils sont placés sous la surveillance du procureur général de l'Etat. Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité».»

(Loi du 30 mai 2014)

«Les agents de l'administration des douanes et accises, à partir du grade de brigadier principal, nominativement désignés par un arrêté du ministre ayant la Justice dans ses attributions ont la qualité d'officier de police judiciaire et sont autorisés à rechercher et à constater les infractions aux articles 5, 7, 8, 8-1 et 9 de la présente loi.

Préalablement à leur désignation les agents de l'administration des douanes et accises visés à l'alinéa 3 doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions, sur les dispositions de la présente loi ainsi que sur les règlements d'exécution. Le programme et la durée de formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Sans préjudice de l'application de l'article 3-1, seules les infractions constatées dans le cadre de l'alinéa 3 relevant exclusivement de la présente loi sont de la compétence des agents de l'administration des douanes et accises.»

Art. 3.

Lorsqu'il existe des présomptions d'infraction à la présente loi, ou aux règlements pris en son exécution, les officiers de police judiciaire ainsi que les agents des douanes, de la gendarmerie et de la police ont le droit de visiter et de contrôler tous les moyens de transport et bagages à mains ainsi que de procéder aux fouilles corporelles.

Les officiers de police judiciaire ont le droit de pénétrer, à tout heure du jour et de la nuit à l'intérieur de tout hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, club, cercle, dancing, lieu de spectacle et leurs annexes et en tout autre lieu ouvert au public ou utilisé par le public en vue d'y constater des infractions à la présente loi et aux règlements pris en son exécution et de procéder aux visites, perquisitions et saisies requises à cet effet.

Les officiers de police judiciaire ne pourront effectuer ces visites, perquisitions et saisies dans les maisons d'habitation ou appartements qu'en cas de flagrant délit ou sur mandat du juge d'instruction.

Les personnes visées au présent article ont également le droit de prélever, à leur choix, aux fins d'examen et d'analyse, des échantillons des substances visées à l'article 1er ainsi que de saisir ou de mettre sous séquestre lesdites substances. Les substances saisies sont mises sous scellés en présence du détenteur lorsque celui-ci se trouve sur les lieux.

(. . .) *(alinéas supprimés par la loi du 30 mai 2014)*

(Loi du 30 mai 2014)

«Art. 3-1.

Le procureur d'Etat ou le juge d'instruction peut décider, en fonction des besoins et de l'envergure d'une affaire, d'une instruction ou d'une enquête, de confier l'exécution des devoirs à une équipe commune d'enquête composée de membres de la police grand-ducale et de membres de l'administration des douanes et accises.

Les actes exécutés par l'équipe commune d'enquête sont dirigés conformément aux articles 24 et 51 du Code d'instruction criminelle.»

(Loi du 7 juillet 1989)

«Art. 4.

S'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne a fait un usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope déterminée conformément aux articles 6 et 7, cette personne pourra être astreinte à subir un examen médical. Cet examen pourra être complété par une prise de sang ou tout autre prélèvement approprié.

Il en est de même s'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne transporte sur ou dans son corps des stupéfiants ou des substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées conformément aux articles 6 et 7.

L'examen, la prise de sang et le prélèvement ne pourront être effectués que par un médecin figurant sur la liste publiée au Mémorial en exécution de l'article 33 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.»

(Loi du 8 août 2000)

«Ces examens, prises de sang ou prélèvements seront ordonnés, soit par le juge d'instruction, soit par le procureur d'Etat, soit par les agents de la police grand-ducale ou de l'Administration des douanes, soit par les fonctionnaires de la Direction de la Santé visés à l'article 2, qui auront constaté le fait, soit, s'il s'agit de détenus, par le délégué du procureur général d'Etat aux établissements pénitentiaires, le directeur de l'établissement, le chef des services de garde ou le fonctionnaire qui les remplace. Les modalités de l'examen médical, de la prise de sang et du prélèvement seront fixées par un règlement d'administration publique, le Collège médical entendu. Les questionnaires à remplir par le médecin à l'occasion de ces opérations seront déterminés par règlement grand-ducal, le Collège médical entendu.»

Art. 5.

Ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, aux inspections, aux fouilles, aux prélèvements d'échantillons, à la mise sous séquestre ou à la saisie seront punis d'une amende de «251 à 1.000 euros»[1], sans préjudice des peines prévues par le code pénal en matière de rébellion.

---

1 Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

(Loi du 7 juillet 1989)

«Ceux qui dans les conditions prévues à l'article 4 alinéa 1er auront refusé de se prêter à l'examen médical y prévu seront punis d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de «251 à 10.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Ceux qui dans les conditions prévues à l'article 4 alinéa 2 auront refusé de se prêter à l'examen médical y prévu seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «500 à 1.250.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.»

(Loi du 30 mai 2014)

«Ceux qui auront vendu, offert, mis en circulation, utilisé ou importé, de quelque façon que ce soit, des produits, substances, objets ou moyens dans le but de falsifier ou influencer la prise de sang, le prélèvement ou l'examen médical prévus à l'article 4 seront punis d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de 251 euros à 10.000 euros ou d'une de ces peines seulement.»

Art. 6.

Sous réserve de l'application des peines plus graves prévues par d'autres lois répressives et sans préjudice de peines disciplinaires éventuelles, toute infraction à l'une des mesures prescrites en vertu de l'article 1er, à l'exclusion de celles relatives aux stupéfiants et à certaines substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées par le règlement grand-ducal visé à l'article 7, est punie d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de «251 à 10.000 euros»[2], ou d'une de ces peines seulement.

Les substances médicamenteuses auxquelles s'applique la disposition du présent article seront déterminées par règlement grand-ducal.

En cas de récidive dans le délai de deux ans, les peines pourront être portées au double du maximum.

(Loi du 27 avril 2001)

«Art. 7.

A. 1. Seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 2.500 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, en dehors des locaux spécialement agréés par le Ministre de la Santé, fait usage d'un ou plusieurs stupéfiants ou d'une ou de plusieurs substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées par règlement grand-ducal ou qui les auront, pour leur usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

2. Seront punis d'un emprisonnement de un mois à un an et d'une amende de «251 à 12.500 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage des substances visées à l'alinéa A. 1. du présent article, devant un ou des mineurs ou sur les lieux de travail.

3. Seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «2.500 à 250.000 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, les membres du personnel employé à titre d'enseignant ou à tout autre titre dans un établissement scolaire, qui auront, de manière illicite, fait usage des substances visées à l'alinéa A. 1. du présent article dans un tel établissement.

B. 1. Seront punis d'une amende de «251 à 2.500 euros»[1], ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

2. Seront punis d'une amende de «251 à 25.000 euros»[1], ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées à l'alinéa B.1. du présent article, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

3. Seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 2.500 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage devant un ou des mineurs ou dans les établissements scolaires et lieux de travail des substances visées à l'alinéa B.1. du présent article.

4. Seront punis d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de «500 à 25.000 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage avec un ou des mineurs des substances visées à l'alinéa B. 1. du présent article, ainsi que le médecin ou médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à déternir ces substances, qui en aura, de manière illicite, fait usage pour lui-même.

5. Sera puni d'un emprisonnement de un an à cinq ans et d'une amende de «500 à 125.000 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement, le médecin, médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à détenir les substances visées à l'alinéa B. 1. du présent article, qui aura, de manière illicite, fait usage de ces substances pour lui-même dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en un autre lieu où des écoliers ou des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Les taux d'amendes indiqués sont ceux résultant de l'application
- de la loi du 19 novembre 1975 portant augmentation du taux des amendes à prononcer par les tribunaux répressifs (Mém. A - 78 du 3 décembre 1975, p. 1558; doc. parl. 1672)
- de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)
- de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

Art. 8.

Seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «500 à 1.250.000 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement:

1. a) ceux qui auront, de manière illicite, cultivé, produit, fabriqué, extrait, préparé, expédié, importé, exporté, vendu ou offert en vente ou de quelque autre façon offert ou mis en circulation l'une ou l'autre des substances visées à l'article 7;

b) ceux qui auront, en vue de l'usage par autrui, de manière illicite, transporté, expédié, détenu ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit l'une ou plusieurs de ces substances, ou qui auront agi, ne fût-ce qu'à titre occasionnel, comme courtier ou comme intermédiaire en vue de l'acquisition de ces substances;

c) ceux qui auront de manière illicite fait usage avec un ou des mineurs des substances visées à l'article 7 A. 1.;

d) ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, de l'une ou l'autre substance visée à l'article 7 A. 1., soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, à l'exception des locaux et des moyens agréés par le Ministre de la Santé;

e) ceux qui auront fait une propagande ou publicité en faveur desdites substances ou qui auront, par un moyen quelconque, provoqué à l'une des infractions prévues aux articles 7 à 10 alors même que cette provocation n'aurait pas été suivie d'effets;

f) sans préjudice de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives ou de peines disciplinaires éventuelles, ceux qui, au moyen d'ordonnances fausses ou fictives, ou d'ordonnances de complaisance, ou encore au moyen d'une fausse signature, ou par quelqu'autre moyen frauduleux se seront fait délivrer l'une ou l'autre de ces substances, et ceux qui connaissant le caractère fictif, frauduleux ou de complaisance de ces ordonnances ou demandes, auront, sur la présentation qui leur en aura été faite, délivré l'une ou l'autre de ces substances;

g) le médecin ou médecin-dentiste qui aura, sans nécessité prescrit ou administré l'une ou l'autre de ces substances, de façon à créer, à entretenir ou à aggraver la toxicomanie;

h) le médecin, médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à détenir les substances visées à l'article 7 A. 1. qui en aura, de manière illicite, fait usage pour lui-même;

i) ceux qui auront fabriqué, transporté, distribué ou détenu des équipements, des matériels ou des substances visées à l'article 7, sachant qu'ils devraient être ou étaient utilisés dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicite de ces substances.

Le minimum de l'emprisonnement est de deux ans et le minimum de l'amende de «1.000 euros»[2], si l'infraction a été commise dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en un autre lieu où des écoliers ou des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales.

2. Ne sont pas visés par la disposition sous g) de l'article qui précède le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant, dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le Ministre de la Santé, ni le pharmacien qui aura exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre de ce programme.

Il est institué un programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Les modalités de ce programme sont précisées par un règlement grand-ducal, qui déterminera notamment les critères d'admission des toxicomanes audit programme ainsi que le suivi psychosocial des toxicomanes pris en charge.

Ce règlement prévoira un agrément des médecins admis à prescrire dans le cadre du programme des substances, préparations ou médicaments à des fins de traitement par substitution de la toxicomanie. Ce règlement déterminera la liste des médicaments, ainsi que la liste des substances actives pouvant entrer dans la composition des préparations magistrales, susceptibles d'être prescrits dans le cadre du programme en question.»

(Loi du 11 août 1998)

«**Art. 8-1.**

Sont punis d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros»[1], ou de l'une de ces peines seulement:

(Loi du 27 octobre 2010)

«1) ceux qui ont sciemment facilité par tout moyen, la justification mensongère de la nature, de l'origine, de l'emplacement, de la disposition, du mouvement ou de la propriété des biens ou revenus tirés de l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b);»

(Loi du 27 octobre 2010)

«2) ceux qui ont sciemment apporté leur concours à une opération de placement, de dissimulation, de déguisement, de transfert ou de conversion de l'objet ou du produit direct ou indirect de l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b);»

3) ceux qui ont acquis, détenu ou utilisé l'objet ou le produit direct ou indirect de l'une des infractions mentionnées à *(Loi du 27 octobre 2010)* «l'article 8, paragraphe 1., a) et b)», sachant au moment où ils le recevaient, qu'il provenait de l'une de ces infractions ou de la participation à l'une de ces infractions;

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

4) Les infractions visées aux points 1) à 3) sont également punissables:
– lorsque l'infraction primaire a été commise à l'étranger,
– lorsque l'auteur est aussi l'auteur ou le complice de l'infraction primaire.»

(Loi du 27 octobre 2010)

«5) Les infractions visées aux points 1) à 3) sont punissables indépendamment de toutes poursuites ou condamnations pour l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b).»

(Loi du 17 mars 1992)

«Seront punis des mêmes peines ceux qui auront acquis, détenu ou utilisé des biens, sachant, au moment ou ils les recevaient, qu'ils provenaient de l'une des infractions mentionnées à l'article 8 sous a) et b) ou de la participation à l'une de ces infractions.»

(Loi du 17 mars 1992)

«Art. 8-2.

Dans les cas prévus aux articles 7 à 10, le tribunal, sans préjudice de l'article 42 du code pénal, ordonne en outre la confiscation des biens meubles ou immeubles, divis ou indivis, du condamné qui auront été acquis au moyen du produit de l'infraction ou dont la valeur correspond à celle dudit produit.

Les revenus produits par les biens saisis et confisqués suivent le sort des biens.»

(Loi du 23 février 1977)

«Art. 9.

Les infractions visées à l'article 8 seront punies d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros»[1].»

(Loi du 27 avril 2001)

«a) si elles ont été commises à l'égard d'un mineur, à l'exception des infractions visées à l'article 8 c);»

b) si l'usage des substances qui a été fait à la suite des infractions a causé, à autrui soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité permanente de travail personnel, soit la perte de l'usage absolue d'un organe, soit une mutilation grave.»

Art. 10.

(Loi du 11 août 1998)

«Les infractions visées aux articles 8 et 8-1 seront punies d'un emprisonnement de quinze à vingt ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros»[2] si elles constituent des actes de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association ou organisation.»

(Loi du 27 avril 2001)

«Les infractions visées à l'article 8 seront punies d'un emprisonnement de quinze à vingt ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros»[2] si l'usage qui a été fait des substances a causé la mort.» *(Loi du 23 février 1977)* «Si l'infraction a été commise à l'égard d'un mineur le coupable sera puni des travaux forcés à perpétuité.»

(Loi du 30 mai 2014)

«Par dérogation à l'article 638 du Code d'instruction criminelle, la durée de la prescription de l'action publique est de dix années dans les cas visés au présent article.»

(Loi du 27 avril 2001)

«Art. 10-1.

Si, l'usage qui a été fait des substances visées à l'article 7 a causé un trouble grave de la santé, les coupables d'une infraction visée aux articles 7 ou 8 c) seront exemptés des peines d'emprisonnement et d'amende s'ils ont immédiatement fait toutes les diligences pour procurer à la personne en danger le secours par des services spécialisés.

Dans ces mêmes conditions, les peines d'emprisonnement et d'amende seront réduites dans la mesure déterminée par l'article 414 du code pénal à l'égard du coupable d'une infraction visée aux articles 9 ou 10 alinéa 2, s'il a immédiatement fait toutes les diligences pour procurer à la personne en danger le secours par des services spécialisés.»

Art. 11.

L'association ou l'entente en vue de commettre les délits prévus à l'article 8 a) et b) est punissable de la même peine que l'infraction consommée.

Il en est de même de la tentative des crimes ou délits prévus aux articles 8 à 10.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

(Loi du 11 août 1998)

«Art. 12.

En cas de récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation du chef d'une infraction prévue aux articles 8 à 11, les peines correctionnelles pourront être portées au double, et les peines criminelles majorées conformément à l'art. 54 du code pénal.

Les condamnations définitives prononcées à l'étranger sont prises en considération aux fins d'établissement de la récidive pour autant que les infractions ayant donné lieu à ces condamnations sont également punissables suivant les articles 8 à 11 de la présente loi.»

Art. 13. (. . .) *(abrogé par la loi du 11 août 1998)*

Art. 14.

Sans préjudice de l'application des articles 31 et 32 du Code pénal en cas de condamnation à une peine criminelle, l'article 33 du même code est applicable aux auteurs ou complices des infractions visées aux articles 7 à 11.

S'ils exercent une branche de l'art de guérir, la profession de pharmacien ou une profession paramédicale, le juge pourra leur interdire, temporairement ou définitivement, l'exercice de cet art ou de cette profession. S'ils exercent une autre profession, le juge a le même pouvoir, si l'infraction a été commise à l'occasion de l'exercice de cette profession.

Le juge pourra interdire au condamné l'exploitation temporaire ou définitive, soit par lui-même, soit par personne interposée, de tout établissement ou lieu quelconque où les infractions ont été commises; il pourra en outre ordonner la fermeture temporaire ou définitive de tels établissements.

En cas de condamnation à une peine principale d'amende, la durée des interdictions ou de la fermeture courra du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable.

En cas de condamnation à une peine privative de liberté, cette durée courra du jour où le condamné aura subi ou prescrit sa peine et, s'il est libéré conditionnellement, à partir du jour de la libération.

Dans le cas visé à l'alinéa précédent, les interdictions ou la fermeture produiront, en outre, leurs effets à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable.

Art. 15. (. . .) *(abrogé par loi du 7 juillet 1989)*

Art. 16.

Les tribunaux pourront également prononcer une interdiction de conduire un véhicule automoteur ou un aéronef pour une durée de 3 mois à 15 ans.

(Loi du 7 juillet 1989)

«Art. 17.

Toute infraction aux interdictions prononcées en vertu des alinéas 2 et 3 de l'article 14 sera punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de «251 à 5.000 euros»[1].»

(Loi du 17 mars 1992)

«Art. 18.

Sans préjudice des dispositions «des articles 31, 32 et 32-1 du Code pénal»[2], la confiscation des substances prohibées et des biens visés par l'article 8-2 sera prononcée, dans les cas prévus aux articles 7 à 10, même en cas d'acquittement, d'exemption de peine, d'extinction ou de prescription de l'action publique et même si ces substances ou biens ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction, à moins, en ce qui concerne les substances, que celles-ci ne soient la propriété de personnes physiques ou morales légalement habilitées à les détenir et n'ayant pas participé à l'infraction.

La confiscation des véhicules, aéronefs, appareils, instruments ou choses qui ont servi ou ont été destinés à commettre les mêmes infractions pourra être ordonnée même s'ils ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction.

Lorsqu'aucune juridiction n'a été saisie ou lorsque la juridiction saisie a épuisé sa compétence sans avoir statué sur la restitution de biens saisis, le procureur d'Etat du lieu où se trouvent les biens placés sous la main de la justice est compétent pour décider, d'office ou sur requête, de la restitution des biens.

Le procureur d'Etat refuse la restitution si le requérant ne prouve pas son droit de propriété ou si les biens proviennent d'une infraction aux articles 7 à 10.

La décision de non-restitution prise par le procureur d'Etat peut être contestée, dans le mois de sa notification, par requête de l'intéressé devant la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement, qui statue en chambre du conseil.

Si la restitution n'a pas été demandée ou décidée dans un délai de trois ans à compter de la décision de classement ou de la décision par laquelle la dernière juridiction saisie a épuisé sa compétence, les objets non restitués deviennent propriété de l'Etat, sous réserve des droits des tiers.»

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Termes remplacés par la loi du 30 mai 2014.

Art. 19.

Après l'ouverture d'une information, le juge d'instruction pourra ordonner, sur requête du procureur d'Etat, à titre provisoire pour une durée de trois mois au plus, la fermeture de tout établissement ou lieu quelconque ouvert au public, ou utilisé par le public, s'il existe des indices graves que des infractions visées aux articles 7 à 10 de la présente loi y ont été commises par l'exploitant ou avec sa complicité.

(Loi du 7 juillet 1989)

«Cette fermeture pourra, quelle qu'en ait été la durée, faire l'objet de renouvellements pour une durée de trois mois au plus chacun:

1. par le juge d'instruction pendant la période de l'instruction;
2. par la chambre du conseil de la Cour d'appel, si elle est saisie d'un recours contre l'ordonnance de renvoi de la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement;
3. par la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement si l'affaire y est renvoyée;
4. par la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
5. par la chambre criminelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
6. par la chambre criminelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
7. par la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si un pourvoi en cassation a été formé soit contre une décision d'une juridiction d'instruction, soit contre une décision d'une juridiction de jugement.

Toute infraction aux ordonnances du juge d'instruction prononçant la fermeture provisoire d'un établissement ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public sera punie des peines prévues à l'article 17.»

(Loi du 7 juillet 1989)

«**Art. 20.**

La mainlevée de l'ordonnance de fermeture peut être demandée en tout état de cause, à savoir:

1. à la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement, pendant la période de l'instruction;
2. à la chambre du conseil de la Cour d'appel, si elle est saisie d'un recours contre l'ordonnance de renvoi de la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement;
3. à la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
4. à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
5. à la chambre criminelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
6. à la chambre criminelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
7. à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si un pourvoi en cassation a été formé soit contre une décision d'une juridiction d'instruction, soit contre une décision d'une juridiction de jugement.»

Art. 21.

La requête sera déposée au greffe de la juridiction appelée à y statuer. Il y sera statué d'urgence et au plus tard dans les trois jours du dépôt, le Ministère public et l'inculpé ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés.

L'inculpé ou son défenseur seront avertis, par les soins du greffier, des lieu, jour et heure de la comparution.

(. . .) *(abrogé par loi du 7 juillet 1989)*

Art. 22.

En cas de fermeture ordonnée par la juridiction de jugement, la durée de la fermeture provisoire déjà subie est imputée de plein droit sur l'interdiction prononcée par jugement ou arrêt. Si la juridiction de jugement ne prononce pas de fermeture, ou une fermeture d'une durée égale ou inférieure à celle déjà subie, l'effet de la fermeture provisoire cesse immédiatement et nonobstant appel.

Art. 23.

L'action publique pour infraction aux articles 7, 8, c ou 8, h ne sera pas exercée à l'égard des personnes qui auront fait un usage illicite d'une substance visée auxdits articles et qui, avant la découverte des faits d'usage illicite se seront soumises à une cure de désintoxication.

Le procureur d'Etat pourra proposer aux personnes contre lesquelles procès-verbal a été dressé pour usage illicite d'une des substances visées à l'article 7, de se soumettre volontairement à une cure de désintoxication.

(Loi du 27 avril 2001)

«Le procureur d'Etat pourra également proposer aux personnes contre lesquelles procès-verbal a été dressé pour infraction aux articles 8 a) et b) de se soumettre volontairement à une cure de désintoxication, s'il appert des éléments de la cause que l'activité dominante de ces personnes est celle d'un consommateur.

L'action publique pour infraction aux articles 7, 8 a), b), c) ou h) ne sera pas exercée à l'égard des personnes qui se seront conformées à la cure de désintoxication proposée par le procureur d'Etat et l'auront suivie jusqu'à son terme.»

Dans tous les cas prévus au présent article, la confiscation des plantes ou substances saisies sera ordonnée, s'il y a lieu, par décision du juge d'instruction sur réquisitoire du procureur d'Etat.

Art. 24.

Après l'ouverture d'une information à charge d'une personne inculpée d'avoir, de manière illicite, fait usage d'une substance visée à l'article 7 et lorsqu'il aura été établi que cette personne relève d'un traitement médical, le juge d'instruction pourra ordonner, sur requête du procureur d'Etat ou de l'inculpé, une cure de désintoxication.

(. . .) *(abrogé par loi du 7 juillet 1989)*

L'exécution de l'ordonnance du juge d'instruction prescrivant cette cure se poursuivra, s'il y a lieu, après la clôture de l'information.

La mainlevée de l'ordonnance du juge d'instruction prescrivant la cure peut être demandée selon les règles relatives à la mainlevée de l'ordonnance de fermeture fixées aux articles 20 à 21.

Art. 25.

Le tribunal de la jeunesse pourra ordonner la même cure de désintoxication à l'égard des mineurs comparaissant devant lui du chef d'usage d'une substance visée à l'article 7.

Cette mesure peut être rapportée ou modifiée selon des règles afférentes prévues par la législation sur la protection de l'enfance.

Art. 26.

La juridiction de jugement pourra, de même, astreindre les personnes désignées à l'article 24 à subir une cure de désintoxication, notamment en confirmant l'ordonnance y prévue ou en prolongeant les effets. Dans ces deux derniers cas cette mesure sera déclarée exécutoire par provision à titre de mesure de protection. Dans les autres cas elle pourra, au même titre, être déclarée exécutoire par provision.

Lorsque la juridiction de jugement décide d'ordonner une cure de désintoxication, elle pourra, après avoir déclaré établis les faits de la prévention, ordonner la suspension du prononcé de la condamnation.

Lorsque le prévenu aura satisfait aux dispositions prévues à l'article 24 et au premier alinéa du présent article, la juridiction saisie pourra prononcer l'exemption de toute peine principale du chef d'infraction à l'article 7, 8, c et 8, h.

Art. 27.

L'autorité qui a proposé ou ordonné la cure de désintoxication conformément aux articles 23 à 26 sera informée de son déroulement et de ses résultats par le médecin responsable.

Art. 28.

Ceux qui se soustrairont à l'exécution d'une décision ayant ordonné une cure de désintoxication seront punis des peines prévues à l'article 6 alinéa 1er sans préjudice, le cas échéant, d'une nouvelle application des dispositions des articles 24 à 26.

Toutefois, ces sanctions ne seront pas applicables lorsque la cure de désintoxication constituera une obligation particulière imposée à une personne qui avait été condamnée à une peine d'emprisonnement assortie du sursis avec mise à l'épreuve. Il en sera de même lorsque la juridiction de jugement aura ordonné la suspension du prononcé conformément à l'article 26 alinéa 2.

Art. 29.

La cure de désintoxication prévue par les articles 23 à 26 sera subie, soit dans un établissement spécialisé, soit en dehors d'un établissement spécialisé sous surveillance médicale.

Un règlement d'administration publique arrêtera les modalités de la cure de désintoxication.

Les dépenses d'aménagement des établissements de cure sont à charge de l'Etat. Les frais d'hospitalisation, de cure et de surveillance médicale pourront être pris en charge par l'Etat dans les conditions et limites à déterminer par règlement grand-ducal.

Art. 30.

Il est créé auprès du ministère de la santé publique un service multidisciplinaire qui a pour mission:

a) d'étudier et de mettre en oeuvre les moyens d'action préventifs dans la lutte contre la toxicomanie;

b) de déterminer les mesures curatives prévues par l'article 29.

La composition et le fonctionnement du service seront déterminés par règlement grand-ducal.

Dans l'exercice de leur mission les membres du service sont dispensés de l'observation de l'article «23»[1] du Code d'Instruction Criminelle à l'égard des personnes qui se soumettent spontanément à la cure.

(Loi du 27 avril 2001)

«Art. 30-1.

Les pharmaciens ne peuvent délivrer au public les substances visées à l'article 7 ainsi que les médicaments et préparations en contenant que sur prescription médicale, rédigée sur une feuille extraite d'un carnet à souches, dont le modèle est déterminé par règlement grand-ducal, le collège médical demandé en son avis.

La délivrance du carnet ainsi que son renouvellement se font par les soins du directeur de la Santé pour les médecins et médecins-dentistes et du directeur de l'Administration des services vétérinaires pour les médecins vétérinaires. La délivrance d'un nouveau carnet ne se fera que sur remise du carnet précédent.

---

[1] Ainsi modifié par la loi du 16 juin 1989.

Le directeur de la Santé et le directeur de l'Administration des services vétérinaires sont habilités à contrôler, à l'occasion d'une demande de renouvellement du carnet, le respect par les médecins-prescripteurs des dispositions de la présente loi et notamment de son article 8 sous g). En cas de suspicion d'une contravention à la loi ils demandent des justifications au médecin-prescripteur. S'il apparaît que le médecin a contrevenu à l'une des dispositions précitées, ils en réfèrent au procureur d'Etat conformément à l'article 23(2) du code d'instruction criminelle, ainsi qu'au Ministre de la Santé qui, sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales, peut refuser au médecin le renouvellement du carnet pour une période ne pouvant pas dépasser un an ou, en cas de récidive, deux ans. Un recours contre la décision du Ministre de la Santé est ouvert devant le tribunal administratif, qui statue au fond.

Art. 31.

1. Seront exemptés des peines d'emprisonnement et d'amende

a) ceux des coupables d'infractions aux articles 7, 8 c) et 8 h) qui auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11, ou, si ces auteurs ne sont pas connus, l'existence de ces infractions;

b) ceux des coupables d'infractions aux articles 8, a), b), d), e), i), et 10 alinéa 1er qui, avant toute poursuite judiciaire, auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11, ou, si ces auteurs ne sont pas connus, l'existence de ces infractions;

c) ceux des coupables de participation à l'association ou à l'entente prévue à l'article 11 qui, avant toutes poursuites judiciaires, auront révélé à l'autorité l'existence de cette bande et fourni des renseignements utiles relatifs au fonctionnement et à la hiérarchie de la bande.

2. Les peines de réclusion, d'emprisonnement et d'amende seront réduites dans la mesure déterminée par l'article 414 du code pénal:

a) à l'égard des coupables d'infractions aux articles 8 a), b), d) e), i) et 10 alinéa 1er ou des coupables de participation à l'association ou à l'entente prévue à l'article 11 qui, après le commencement des poursuites judiciaires, auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs restés inconnus d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11;

b) à l'égard des coupables d'infractions aux articles 9 ou 10 alinéa 2 qui auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs restés inconnus d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11.»

Art. 32.

L'article 1er de la loi du 13 mars 1870 sur l'extradition des malfaiteurs étrangers est complété par la disposition suivante:

«28° pour tout acte illicite d'importation, d'exportation, de fabrication, de vente, d'offre en vente, de mise en circulation, de transport, de détention, d'acquisition à titre onéreux ou gratuit de stupéfiants ou de substances toxiques, soporifiques ou psychotropes; de participation à une association ou à une entente en vue de commettre des infractions à la législation sur les stupéfiants et les substances toxiques, soporifiques et psychotropes.»

Art. 33.

La loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques est abrogée.

Disposition transitoire:

Les règlements d'administration publique pris en vertu de la loi du 28 avril 1922 pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi resteront en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé, et les peines plus sévères prévues par la présente loi seront immédiatement applicables aux infractions à ces règlements d'administration publique.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie,

(Mém. A - 25 du 12 avril 1974, p. 462)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 14 juillet 1995 (Mém. A - 60 du 25 juillet 1995, p. 1482)
Règlement grand-ducal du 18 janvier 1996 (Mém. A - 7 du 5 février 1996, p. 84)
Règlement grand-ducal du 23 mai 1997 (Mém. A - 41 du 11 juin 1997, p. 1439)
Règlement grand-ducal du 7 décembre 2001 (Mém. A - 150 du 27 décembre 2001, p. 3264)
Règlement grand-ducal du 1er mars 2002 (Mém. 35 du 3 avril 2002, p. 578)
Règlement grand-ducal du 13 août 2002 (Mém. A - 97 du 26 août 2002, p. 1967)
Règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 (Mém. A - 21 du 14 février 2005, p. 421)
Règlement grand-ducal du 16 mars 2006 (Mém. A - 56 du 31 mars 2006, p. 1156)
Règlement grand-ducal du 3 octobre 2006 (Mém. A - 181 du 13 octobre 2006, p. 3224)
Règlement grand-ducal du 3 août 2010 (Mém. A - 141 du 16 août 2010, p. 2464)
Règlement grand-ducal du 21 juillet 2012 (Mém. A - 157 du 30 juillet 2012, p. 1888).

Texte coordonné

Art. 1er.

Les substances visées à l'article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ainsi que les préparations de ces substances, ne peuvent être importées ou exportées que moyennant l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. Les différents groupes de ces substances seront établis par des règlements grand-ducaux séparés.

L'autorisation d'importer est délivrée sur demande écrite, énonçant la nature, la quantité des substances à importer, ainsi que le cas échéant, leur titre alcaloidique. L'importateur ne pourra prendre possession des produits importés qu'après vérification par le pharmacien-inspecteur de la Santé Publique ou par l'agent qu'il déléguera à cet effet, lequel pourra prélever des échantillons.

La demande d'autorisation d'exporter mentionnera, indépendamment des indications exigées pour la demande d'importation, l'adresse exacte du destinataire.

L'autorisation d'exporter ne sera accordée que sur la production d'un document officiel établissant que le destinataire ale droit de recevoir les substances demandées.

L'importation et l'exportation des produits ci-dessus visés ne peuvent avoir lieu que par les bureaux de douane de Luxembourg-Ville.

Art. 2.

Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'en a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique, excepté les catégories de personnes et d'établissements suivantes:

(Règl. g.-d. du 1er mars 2002)

«Nul ne peut détenir, délivrer ou acquérir, à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé, excepté les catégories de personnes et établissements suivants:

1. Les pharmaciens tenant officine ouverte au public,
2. Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visées par la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et disposant d'une pharmacie hospitalière.
3. les médecins et médecins-vétérinaires autorisés à détenir des médicaments dans la limite d'une provision pour les soins urgents en vertu de l'article 9 ci-après.

A l'exception des personnes visées à l'alinéa 1er sous 1), nul ne peut vendre ou offrir en vente les substances ou préparations visées à l'article 1er, s'il n'en a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé.»

Nul ne peut fabriquer ces mêmes substances s'il n'a pas reçu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

Les autorisations du Ministre de la Santé Publique indiqueront l'endroit où l'intéressé se livre aux opérations susdites. Elles sont toujours révocables.

L'acquisition dans le pays, par les personnes et les établissements cités à l'alinéa 1er, des substances et préparations visées à l'article 1er ne pourra se faire qu'au moyen d'un bon de commande. Le modèle de ce bon de commande ainsi que les modalités d'application seront fixés par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu. L'importation desdites substances, par les mêmes personnes et établissements, en provenance de pays avec lesquels le Grand-Duché de Luxem-

bourg entretient une union douanière, se fera au moyen du même bon de commande, avec dispense de l'autorisation prévue à l'article 1er.

Les dispositions des alinéas précédents ne visent pas l'acquisition et la détention en vertu d'une prescription médicale.

Art. 3.

Tous ceux qui détiennent pour la vente ou pour la délivrance l'une ou l'autre des substances et préparations susvisées, doivent les conserver dans un local ou dans une armoire fermés à clé et réservés à la conservation des toxiques.

Art. 4.

Nul ne peut transporter ou faire transporter lesdites substances et préparations que si les enveloppes ou récipients qui les renferment portent d'une manière bien apparente et lisible les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Les substances ou préparations susvisées ne peuvent être détenues, délivrées, importées, exportées ou transportées que si les enveloppes ou récipients qui les renferment directement mentionnent d'une manière lisible le nom desdites substances ou préparations et portent un double filet rouge bien apparent. Ces obligations ne sont pas requises pour les substances et préparations délivrées sur ordonnance médicale individuelle.

Art. 5.

Tous ceux qui détiennent certaines des substances ou préparations visées à l'article 1er, doivent consigner dans un registre spécial, préalablement coté et paraphé par le bourgmestre ou le commissaire de police, les quantités qu'ils possèdent de chacune de ces substances ou préparations. Le modèle de ce registre sera fixé par un arrêté du Ministre de la Santé Publique, le Collège médical en. tendu en son avis.

Ils inscriront jour par jour dans ce registre les quantités qu'ils acquièrent, produisent, fabriquent ou débitent et celles qu'ils utilisent pour des préparations ou des fabrications. Ils tiendront une comptabilité distincte par produit. Les entrées et les sorties seront totalisées à la fin de chaque mois. Ce registre, ainsi que les factures, lettres de voiture, demandes écrites et autres pièces justificatives doivent être tenus pendant 10 ans à la disposition des autorités judiciaires et des agents chargés de veiller à l'application de la loi du 19 février 1973. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. Une fois par an au moins le détenteur du registre est tenu de procéder à l'inventaire des substances visées à l'article 1er et des préparations qui en contiennent, et d'établir la balance des entrées et des sorties. Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien-inspecteur ou de l'agent qu'il déléguera à cet effet, à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent toutefois pas aux médecins, médecins-vétérinaires et médecins-dentistes, autorisés à détenir un dépôt en vertu de l'article 2 sub 4 du présent règlement.

(Règl. g.-d. du 14 juillet 1995)

«Art. 5-1.

Le registre spécial, prévu à l'article qui précède, peut être remplacé par un fichier informatique. Les données déterminées à l'article qui précède doivent être enregistrées au jour le jour. Les informations introduites doivent être imprimées sur feuilles libres dans l'ordre chronologique de la date de délivrance du produit ainsi que par produit; ces feuilles doivent être classées et conservées dans le même ordre.

L'utilisation simultanée d'un registre manuel et d'un fichier informatique n'est pas admise.»

Art. 6.

Les industriels et pharmaciens qui emploient des substances pour en extraire les alcaloïdes ou qui les transforment en produits pharmaceutiques sont tenus, après avoir indiqué ces opérations sur le registre spécial prévu à l'article 5, d'inscrire, à la suite des quantités employées, les quantités des produits résultant de la transformation, avec la mention de leur teneur en alcaloïdes.

Art. 7.

Le pharmacien tenant officine ouverte au public ne pourra délivrer lesdites substances ou préparations visées à l'article 1er que sur prescription originale écrite du médecin, du médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire, chacun dans la limite de sa compétence.

Ces prescriptions doivent être rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souches. Le modèle de ce carnet et le mode d'obtention seront déterminés par le Ministre de la Santé Publique, le Collège médical entendu en son avis.

S'il s'agit d'une préparation magistrale, l'auteur de la prescription indique en toutes lettres les doses des substances visées à l'article 1er. S'il s'agit d'un médicament spécialisé il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques ou unités de présentation. *(Règl. g.-d. du 18 janvier 1996)* «Il indique également la durée du traitement.»

Le renouvellement des prescriptions comportant des substances mentionnées à l'article 1er est interdit.

Le pharmacien devra coller son étiquette sur les flacons, boîtes, pots ou autres contenants. L'étiquette mentionnera le nom du malade, le mode d'emploi du médicament et la date de l'exécution de la prescription.

Art. 8.

A l'exception de celles prescrivant des liniments et pommades, il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances et préparations visées à l'article 1er. *(Règl. g.-d. du 7 décembre 2001)* «La validité de ces ordonnances n'est que de vingt-et-un jours à dater de leur émission. Le médecin prescripteur peut imposer sur l'ordonnance la délivrance par fractionnement.»

Il est interdit aux médecins de formuler et aux pharmaciens d'exécuter une prescription de ces substances pour un même usager au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de ces substances, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

En cas de changement de médecin il est interdit à tout personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances visées à l'article 1er, de solliciter ou d'accepter pendant la période de traitement fixée par cette prescription, une nouvelle ordonnance comportant les substances susvisées, sans qu'elle ait informé de la ou des prescriptions précédentes le nouveau praticien.

Ce dernier mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des prescriptions précédentes.

(Règl. g.-d. du 16 mars 2006)

«Par dérogation aux dispositions qui précèdent la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, la buprénorphine par voie transdermique et l'hydromorphone et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.»

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2012)

«Par dérogation aux dispositions qui précèdent, la période maximale de couverture d'une prescription est de trois mois pour le méthylphénidate, de vingt et un jours pour la morphine par voie orale, pour le fentanyl par voie transdermique, buccale, orale ou nasale, la buprénorphine par voie transdermique, l'hydromorphone par voie orale, l'oxycodone par voie orale et de quatorze jours pour la méthadone pouvant être prescrite dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution. Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut ou vers le bas.»

Art. 9.

Les médecins et médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances et préparations visées à l'article 1er, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

La constitution initiale de cette provision se fera auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays sur présentation d'une ordonnance extraite du carnet à souches prévu à l'article 7 du présent règlement.

La reconstitution de la provision ne peut se faire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

Art. 10.

Les compagnies de navigation aérienne établies au Grand-Duché de Luxembourg peuvent, sur demande écrite adressée au Ministre de la Santé Publique, être autorisées à détenir, pour les trousses de premier secours de leurs aéronefs, des substances et préparations visées à l'article 1er.

L'acquisition de ces substances et préparations doit se faire à l'aide d'une ordonnance datée et signée par un médecin luxembourgeois. Elle ne peut être exécutée que par un pharmacien tenant officine ouverte au public dans le pays.

La reconstitution du stock ne peut se frire qu'au moyen d'ordonnances individuelles établies au nom du malade bénéficiaire.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2002)

«**Art. 11.**

(1) Les hôpitaux et établissements hospitaliers spécialisés visés à l'article 1er sous a) et b) de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui disposent d'un dépôt de médicaments, peuvent, sur demande écrite adressée au ministre de la Santé, être autorisés à détenir les substances et préparations visés à l'article 1er du présent règlement.

L'acquisition de ces substances et préparations se fait à l'aide d'une ordonnance médicale hospitalière collective, extraite d'un carnet à souches, datée et signée par un médecin attaché à l'établissement. L'exécution des ordonnances ne peut être faite que par le pharmacien responsable du dépôt de médicaments.

(2) Dans les établissements hospitaliers où il existe une pharmacie hospitalière, l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1er du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg, au moyen de bons de commande spéciaux dont le modèle est établi par le ministre de la Santé.

(3) Ces substances et préparations doivent être conservées dans une armoire à part, avec système de fermeture de sécurité spéciale, et réservée uniquement à cet effet. Elles ne peuvent être administrées qu'aux patients de l'établissement, sur prescription individuelle, au moyen d'une fiche de dispensation spéciale devant comporter au moins les indications suivantes: nom du patient, date de la dispensation, nom et signature du médecin prescripteur, nom et signature de la personne ayant administré le médicament. Le modèle de cette fiche sera établi par le ministre de la Santé.

Le pharmacien responsable du dépôt de médicaments, respectivement le pharmacien-gérant de la pharmacie hospitalière doit tenir le registre des entrées et sorties prévues à l'article 5 du présent règlement.

Art. 12.

Tout médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire qui aura prescrit ou acquis des doses exagérées de ces substances ou préparations devra justifier sur requête de leur emploi devant le Médecin-Directeur de la Santé-Publique ou l'agent qu'il déléguera à cet effet.

Art. 13.

Est interdit le transport des substances et préparations susvisées pour le compte d'une personne non autorisée en vertu des articles 1 et 2 du présent règlement.

Art. 14.

Indépendamment des officiers de la police judiciaire, des agents de la Gendarmerie, de la Police et de l'administration des douanes, le Médecin-Directeur de la Santé Publique, les médecins-inspecteurs, le médecin-inspecteur adjoint, le pharmacien-inspecteur et le pharmacien-inspecteur adjoint ont mission de veiller à l'application des dispositions de la loi du 19 février 1973 et des règlements pris en son exécution.

Art. 15.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par la loi du 19 février 1973 sans préjudice de celles comminées par le Code pénal et par d'autres lois répressives, ainsi que des poursuites disciplinaires.

Art. 16.

L'arrêté grand-ducal du 25 septembre 1953 concernant l'exécution de la loi du 28 avril 1922, sur la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques est abrogé.

Art. 17.

Nos Ministres de la Santé Publique et de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 4 mars 1974 concernant certaines substances toxiques,

(Mém. A - 25 du 12 avril 1974, p. 465)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 30 juin 1976 (Mém. A - 39 du 15 juillet 1976, p. 681)
Règlement grand-ducal du 28 novembre 1980 (Mém. A - 81 du 11 décembre 1980, p. 2060)
Règlement grand-ducal du 6 août 1981 (Mém. A - 58 du 26 août 1981, p. 1344)
Règlement grand-ducal du 9 juillet 1982 (Mém. A - 59 du 22 juillet 1982, p. 1345)
Règlement grand-ducal du 13 décembre 1985 (Mém. A - 79 du 19 décembre 1985, p. 1491)
Règlement grand-ducal du 13 juin 1986 (Mém. A - 49 du 25 juin 1986, p. 1545)
Règlement grand-ducal du 13 octobre 1988 (Mém. A - 56 du 27 octobre 1988, p. 1050)
Règlement grand-ducal du 7 décembre 1990 (Mém. A - 67 du 17 décembre 1990, p. 963)
Règlement grand-ducal du 13 août 1992 (Mém. A - 67 du 11 septembre 1992, p. 2154)
Règlement grand-ducal du 22 mars 1994 (Mém. A - 31 du 25 avril 1994, p. 576)
Règlement grand-ducal du 31 juillet 1995 (Mém. A - 66 du 16 août 1995, p. 1577)
Règlement grand-ducal du 9 octobre 1996 (Mém. A - 77 du 7 novembre 1996, p. 2220)
Règlement grand-ducal du 8 mai 1999 (Mém. A - 55 du 19 mai 1999, p. 1326)
Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 (Mém. A - 146 du 23 décembre 1999, p. 2640)
Règlement grand-ducal du 14 janvier 2000 (Mém. A - 5 du 27 janvier 2000, p. 165)
Règlement grand-ducal du 14 décembre 2001 (Mém. A - 158 du 28 décembre 2001, p. 3337)
Règlement grand-ducal du 29 avril 2002 (Mém. A - 47 du 13 mai 2002, p. 821)
Règlement grand-ducal du 3 octobre 2003 (Mém. A - 155 du 27 octobre 2003, p. 3138)
Règlement grand-ducal du 14 avril 2008 (Mém. A - 53 du 28 avril 2008, p. 754)
Règlement grand-ducal du 1er avril 2011 (Mém. A - 63 du 8 avril 2011, p. 1089)
Règlement grand-ducal du 21 juillet 2012. (Mém. A - 157 du 30 juillet 2012, p. 1888)

Texte coordonné au 30 juillet 2012

Version applicable à partir du 3 août 2012

Art. 1er.

Les substances énumérées en annexe tombent sous les dispositions de l'article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Les dispositions du règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 précitée leurs sont applicables.

Art. 2.

Pour les préparations concernant une ou plusieurs des substances dont question à l'article 1er du présent règlement, en association avec une ou plusieurs autres substances actives qui ne sont pas des stupéfiants, les dispositions de l'article 8 du règlement grand-ducal du 19 février 1974 précité ne sont pas applicables. *(Règl. g.-d. du 31 juillet 1995)* «Toutefois l'article 8 du règlement grand-ducal du 19 février 1974 précité reste applicable lorsque la substance visée à l'article 1er est soit le 16. Méthaqualone, soit le 22. Secobarbital, soit le 23. Amfépramone, soit le 24. Dihydrocodéine, soit le 25. Dextropropoxyphène.»

Art. 3.

Le règlement grand-ducal du 8 septembre 1971 concernant certaines substances toxiques, ainsi que les règlements ministériels pris en son exécution, sont abrogés.

Art. 4.

Nos Ministres de la Santé Publique et de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

1. Amphétaminum (± amino-2 phényl-1 propane)
2. Dexamphétaminum (+ amino-2 phényl-1 propane)
3. Ethylamphétaminum (éthylamino-2 phény~l-1 propane)
4. Fenproporexum (alpha-méthyl phénéthylamino)-3 proprionitrile)
5. Furfenorexum (+ - (furyl-2 méthyl) (méthyl-1 phényl-2 éthyl) méthylamine)
6. «Mefenorexum»[1] (N-(chloro-3 propyl) alpha-méthyl phénéthylamine)
7. Methamphétaminum (+ phényl-1 méthylamino-2 propane)
8. supprimé par le règlement grand-ducal du 13 décembre 1985

(Règl. g.-d. du 6 décembre 1999)

«9. METHYLPHENIDATUM (alpha-phényl-alpha-piperidyl-2acétate de méthyle).
La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant la prédite substance est de trois mois. Pour le surplus l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie n'est toutefois pas applicable à cette substance.»

10. Phenmetrazinum (méthyl-3 phényl-2 morpholine)
11. Pipradolum (alpha, alpha-diphényl-2 pipéridine méthanol)

(Règl. g.-d. du 30 juin 1976)

«12. Fénétyllinum [(méthyl- 1 phényl- 2 éthylamino)- 2 éthyl] - 7 théophylline»

(Règl. g.-d. du 28 novembre 1980)

«13. PENTAZOCINE [hydroxy-8 diméthyl- 6,11 (méthyl- 3' butène - 2' - yl) - 3 hexahydro - 1 , 2 , 3 , 4 , 5, 6 méthano - 2,6 - benzazocine - 3]»

14. supprimé par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982

(Règl. g.-d. du 6 août 1981)

«15. PHENCYCLIDINE [(phényl -1'cyclohexyl)-1 pipéridine]»

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«16. Méthaqualone (méthyl-2 o-tolyl-3 quinazolone-4)
17. Mécloqualone (o-chlorophényl-3 méthyl-2 3H-quinazolinone-4)»

(Règl. g.-d. du 13 décembre 1985)

«18. Ketamine (chloro-2 phényl)-2 méthylamino-2 cyclohexanone)»

(Règl. g.-d. du 13 juin 1986)

«19. Levampethamine
20. Levomethamphetamine
21. Buprenorphine»

---

[1] Dénomination remplacée par le règlement grand-ducal du 13 juin 1986 (Mém. A - 49 du 25 juin 1986, p. 1545).

(Règl. g.-d. du 13 octobre 1988)

«22. Secobarbital»

(Règl. g.-d. du 13 août 1992)

«23. Amfépramone (Diéthylpropion hydrochloride)»

(Règl. g.-d. du 22 mars 1994)

«24. Dihydrocodéine (DHC)»

(Règl. g.-d. du 31 juillet 1995)

«25. DEXTROPROPOXYPHENE»

(Règl. g.-d. du 9 octobre 1996)

«26. ZIPEPROL»

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2012)

«27. delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), cannabinol (CBN) et leurs isomères, pour autant qu'incorporés dans un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à l'acquis communautaire.

La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant les prédites substances est de 21 jours. Le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le bas ou vers le haut.»

(Règl. g.-d. du 14 janvier 2000)

«28. Flunitrazépam (DCI).

La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant la prédite substance est de sept jours.»

(Règl. g.-d. du 14 décembre 2001)

«29. 2C-B (4 - bromo - 2,5 - diméthoxyphénéthylamine)»

(Règl. g.-d. du 29 avril 2002)

«30. PMMA (paramethoxymethamphetamine ou N-methyl-1-4-(methoxyphenyl)-2-aminopropane)»

(Règl. g.-d. du 3 octobre 2003)

«31. Amineptine ou acide [(dihydro-10,11 5H-dibenzo (a,d) cycloheptenyl-5) amino]-7 heptanoïque»

(Règl. g.-d. du 14 avril 2008)

«32. GHB (acide γ – hydroxybutyrique)

La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant la prédite substance est de 21 jours. Dans le cas d'une unité de conditionnement non fractionnable dans des conditions d'hygiène acceptables, le pharmacien est autorisé à délivrer, s'il y a lieu, le nombre d'unités de conditionnement arrondi vers le haut.»

(Règl. g.-d. du 1er avril 2011)

«33. Tapentadol et ses sels

La période maximale de couverture d'une prescription pour un médicament contenant la prédite substance est de 21 jours.»

Règlement grand-ducal du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes,

(Mém. A - 25 du 12 avril 1974, p. 468)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 9 juillet 1982 (Mém. A - 59 du 22 juillet 1982, p. 1346)
Règlement grand-ducal du 22 août 1985 (Mém. A - 55 du 7 septembre 1985, p. 1045)
Règlement grand-ducal du 13 juin 1986 (Mém. A - 49 du 25 juin 1986, p. 1546)
Règlement grand-ducal du 7 décembre 1990 (Mém. A - 67 du 17 décembre 1990, p. 962)
Règlement grand-ducal du 9 octobre 1996 (Mém. A - 77 du 7 novembre 1996, p. 2220)
Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 (Mém. A - 146 du 23 décembre 1999, p. 2641)
Règlement grand-ducal du 7 octobre 2004 (Mém. A - 171 du 21 octobre 2004, p. 2557)
Règlement grand-ducal du 20 avril 2009 (Mém. A - 92 du 4 mai 2009, p. 1078)
Règlement grand-ducal du 30 septembre 2010 (Mém. A - 179 du 6 octobre 2010, p. 2998)
Règlement grand-ducal du 21 juillet 2012 (Mém. A - 157 du 30 juillet 2012, p. 1888)
Règlement grand-ducal du 29 janvier 2013 (Mém. A - 17 du 1er février 2013, p. 334)
Règlement grand-ducal du 24 janvier 2014 (Mém. A - 16 du 30 janvier 2014. p. 163)
Règlement grand-ducal du 19 juin 2015 (Mém. A - 135 du 17 juillet 2015. p. 2888)
Règlement grand-ducal du 9 juin 2016 (Mém. A - 104 du 22 juin 2016, p. 1886).

Texte coordonné au 22 juin 2016

Version applicable à partir du 26 juin 2016

Art. 1er.

Les substances énumérées en annexe tombent sous les dispositions de l'article 7 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

(Règl. g.-d. du 20 avril 2009)

«Il en est de même:

a) des stéréo-isomères de ces substances, sauf exception expresse, dans tous les cas où ces stéréo-isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;
b) des organismes et parties d'organismes qui contiennent l'une des substances énumérées en annexe de manière naturelle et dont, le cas échéant après une intervention humaine, le potentiel d'abus à des fins enivrantes est avéré d'après l'état actuel des connaissances en matière de toxicomanie et pour lesquels il n'existe pas d'usage coutumier licite;
c) du matériel biologique apte à la reproduction et à la culture des organismes visés sous b).»

Art. 2.

Les substances précitées, ainsi que les préparations de ces substances, ne peuvent être importées ou exportées que moyennant l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

L'autorisation d'importer est délivrée sur demande écrite, énonçant la nature, la quantité des substances à importer, ainsi que, le cas échéant, leur titre alcaloïdique.

L'importateur ne pourra prendre possession des produits importés qu'après vérification par le pharmacien-inspecteur de la Santé Publique.

La demande d'autorisation d'exporter mentionnera, indépendamment des indications exigées pour la demande d'importation, l'adresse exacte du destinataire.

L'autorisation d'exporter ne sera accordée que sur la production d'un document officiel établissant que le destinataire ale droit de recevoir les substances demandées.

L'importation et l'exportation des produits visés ci-dessus ne peuvent avoir lieu que par les bureaux de douane de Luxembourg-Ville.

Art. 3.

Nul ne peut fabriquer, détenir, vendre ou offrir en vente, délivrer ou acquérir à titre onéreux ou gratuit, les substances ou préparations visées à l'article précédent, s'il n'en a obtenu l'autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

Les autorisations du Ministre de la Santé Publique sont toujours révocables. Elles indiqueront l'endroit où l'intéressé se livre aux opérations ci-dessus.

Art. 4.

Tous ceux qui détiennent pour la vente ou pour la délivrance l'une ou l'autre des substances et préparations susvisées, doivent les conserver dans un local ou dans une armoire fermés à clé et réservés à la conservation des toxiques.

Art. 5.

Nul ne peut transporter ou faire transporter lesdites substances et préparations que si les enveloppes ou récipients qui les renferment portent d'une manière bien apparente et lisible les noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Les substances ou préparations susvisées ne peuvent être détenues, délivrées, importées, exportées ou transportées que si les enveloppes ou récipients qui les renferment directement sont pourvus d'une étiquette bien apparente mentionnant d'une manière lisible le nom desdites substances ou préparations.

L'étiquette portera en outre sur fond rouge une tête de mort avec les mots: «Poison - Gift».

Art. 6.

Tous ceux qui détiennent certaines des substances ou préparations visées à l'article 1er doivent consigner dans un registre spécial les quantités qu'ils possèdent de chacune de ces substances ou préparations. Le modèle de ce registre est celui fixé par l'article 5 du règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Ils inscriront jour par jour dans ce registre les quantités qu'ils acquièrent, produisent, fabriquent ou débitent et celles qu'ils utilisent pour des préparations ou des fabrications. Ils tiendront une comptabilité par produit. Les entrées et les sorties seront totalisées à la fin de chaque mois. Ce registre, ainsi que les factures, lettres de voitures, demandes écrites et autres pièces justificatives doivent être tenus pendant 10 ans à la disposition des autorités judiciaires et des agents chargés de veiller à l'application de la loi précitée.

Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. Une fois par an au moins, le détenteur du registre est tenu de procéder à l'inventaire des substances visées à l'article 1er et des préparations qui en contiennent et d'établir la balance des entrées et des sorties. Les différences constatées ont proposées à la ratification du pharmacien-inspecteur de la Santé Publique.

Art. 7.

Est interdit le transport des substances et préparations susvisées pour le compte d'une personne non autorisée par le Ministre de la Santé Publique.

Art. 8.

Indépendamment des officiers de la police judiciaire, des agents de la Gendarmerie, de la Police et de l'administration des douanes, le Médecin-Directeur de la Santé Publique, les médecins-inspecteurs, le médecin-inspecteur adjoint, le pharmacien-inspecteur et le pharmacien-inspecteur adjoint ont mission de veiller à l'application des dispositions du présent règlement.

Art. 9.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, sans préjudice de celles comminées par le Code pénal et par d'autres lois répressives, ainsi que des poursuites disciplinaires.

Art. 10.

Le règlement grand-ducal du 19 mars 1968 concernant certaines substances hallucinogènes st abrogé.

Art. 11.

Nos Ministres de la Santé Publique et de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

1. DET (N.N-diéthyltryptamine)
2. DMHP (hydroxy-1(diméthyl-1,2 heptyl)-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,69 6H-dibenzo(b,d)pyranne)
3. DMT (N.N-diméthyltryptamine)
4. (+)-LYSERGIDE (LSD-25) (+)-N.N-diéthyllysergamide ou diéthylamide de l'acide dextrolysergique)
5. MESCALINE (triméthoxy-3,4,5 phénéthylamine)
6. PARAHEXYL (hydroxy-1 n-hexyl-3 tetrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo(b,d)pyranne)
7. PSILOCINE (diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4- indol)
8. PSILOCYBINE (dihydrogénophosphate de (diméthylamino-2 éthyl)-3 indolyle-4)
9. STP, DOM (amino-2 (diméthoxy-2,5 méthyl-4) phényl-1 propane)
10. TETRAHYDROCANNABINOLS (hydro-1 pentyl-3 tétrahydro-6a,7,10,10a triméthyl-6,6,9 6H-dibenzo(b,d)pyranne.) («isomères»[1])

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«11. TCP (1- [(thiényl-2)-1 pipéridine

12. PHP ou PCPY [1-(phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine]

13. PCE (N-éthyl-phényl-1 cyclohexylamine)»

[1] Expression modifiée par le règlement grand-ducal du 9 octobre 1996 (Mém. A - 77 du 7 novembre 1996, p. 2220).

(Règl. g.-d. du 22 août 1985)

«14. DOB (dimethoxybromoamphétamine)

15. MDA (méthylènedioxyamphétamine)»

(Règl. g.-d. du 13 juin 1986)

«16. CATHINONE

17. DMA (diméthoxy -2 ,5amphétamine)

18. PMA (paraméthoxyamphétamine)

19. TMA (triméthoxy - 3,4,5 -amphétamine)

20. DOET (dlméthoxy - 2 ,5éthyl-4amphétamine)

21. MMDA (méthoxy -5méthylènedioxy - 3,4amphétamine)

22. MDMA (méthylènedioxy-3,4méthamphétamine)»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«23. N-HYDROXY MDA ((+)-N-[alpha-methyl(methylenedioxy)-3,4phenethyl] hydroxylamine)

24. N-ETHYL MDA ((+)-N ethyl-alpha-methyl(methylenedioxy)-3,4 phenethylamine)

25. METHYL-4 AMINOREX ((+)-cis-dihydro-4,5 methyl-4 phenyl-5 oxazolamine-2)»

(Règl. g.-d. du 9 octobre 1996)

«26. ETRYPTAMINE

27. METHCATHINONE

28. 4-Allyloxy-3,5-dimethoxyphenethylazane

29. 3,5-Dimethoxy-4-(2-methylallyloxy) phenethylazane

30. 2,5-Dimethoxy-4-(prophylsulfanyl) phenethylazane

31. MDE (3,4-Méthylendioxy-N-éthylamphétamine)

32. MBDB (N-Méthyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine»

(Règl. g.-d. du 6 décembre 1999)

«33. 4 - MTA (4 - Méthylthioamphétamine)»

(Règl. g.-d. du 7 octobre 2004)

«34. 2C-I (2,5-diméthoxy-4-iodophénéthylamine)

35. 2C-T-2 (2,5-diméthoxy-4-éthylthiophénéthylamine)

36. 2C-T-7 (2,5-diméthoxy-4-(n)-prophylthiophénéthylamine)

37. TMA-2 (2,4,5-triméthoxyamphétamine)»

(Règl. g.-d. du 20 avril 2009)

«38. BZP (1-benzylpipérazine)

39. CP-47,497, JWH-018, HU-210 et autres agonistes synthétiques des récepteurs cannabinoïdes ou cannabinomimétiques synthétiques»

(Règl. g.-d. du 30 septembre 2010)

«40. MEPHEDRONE, 4-MMC (4-méthylmethcathinone)»

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2012)

«41. MDPV (3,4 méthylène-dioxy-pyrovalerone)

42. Salvia Divinorium (Salvinorine A)

43. Mytragyna Speciosa, Kratom (Mytragynine, 7-hydroxymitragynine)»

(Règl. g.-d. du 29 janvier 2013)

«44. MDMC (méthylone)

45. 4-MA (4-méthylamphétamine)»

(Règl. g.-d. du 24 janvier 2014)

«46. 5-(2-aminopropyl)indole»

(Règl. g.-d. du 19 juin 2015)

«47. 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe);

48. 3,4-dichloro-N-[[1-diméthylamino)cyclohéxyl]méthyl]benzamide (AH-7921);

49. 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohéxanone (méthoxétamine).»

(Règl. g.-d. du 9 juin 2016)

«50. 25B-NBOMe 2-(4-bromo-2,5-diméthoxyphényl)-N-[(2-méthoxyphényl)méthyl]éthanamine

51. 25C-NBOMe 2-(4-chloro-2,5-diméthoxyphényl)-N-[(2-methoxyphényl)méthyl]éthanamine

52. alpha -PVP1-phényl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone
53. 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine
54. 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine

Règlement grand-ducal du 26 mars 1974 établissant la liste des stupéfiants,

(Mém. A - 25 du 12 avril 1974, p. 470)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 9 juillet 1982 (Mém. A - 59 du 22 juillet 1982, p. 1347)
Règlement grand-ducal du 16 août 1984 (Mém. A - 83 du 3 septembre 1984, p. 1376)
Règlement grand-ducal du 23 janvier 1987 (Mém. A - 5 du 10 février 1987, p. 60)
Règlement grand-ducal du 15 septembre 1988 (Mém. A - 54 du 19 octobre 1988, p. 1028)
Règlement grand-ducal du 7 décembre 1990 (Mém. A - 67 du 17 décembre 1990, p. 963)
Règlement grand-ducal du 9 janvier 1998 (Mém. A - 4 du 29 janvier 1998, p. 55)
Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 (Mém. A - 146 du 23 décembre 1999, p. 2641)
Règlement grand-ducal du 21 juillet 2012 (Mém. A - 157 du 30 juillet 2012, p. 1888)
Règlement grand-ducal du 29 janvier 2013 (Mém. A - 17 du 1er février 2013, p. 334).

Texte coordonné au 1er février 2013

Version applicable à partir du 5 février 2013

Art. 1er.

Sont considérés comme stupéfiants au sens de la loi du 19 février 1973 concernant la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et pour l'application du règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de cette loi, les substances considérées comme telles par la Convention Unique faite à New-York le 30 mars 1961, à savoir:

1. Acétorphinum (acétoxy-0-3- (hydroxy-1 méthyl-1 butyl)-7 alpha endoéthéno-6,14 tétrahydro-oripavine).

1a. Acetylmethadolum (diphényl-4,4 diméthylamino-6 acétoxy-3 heptane)

(Règl. g.-d. du 15 septembre 1988)

«1b. ACETYL-ALPHA-METHYLFENTANYL (N-[1- (a-méthylphénéthyl)-4 -pipéridyl] acétanilide)»

2. Aethylmethylthiambutenum (éthylméthylamino-3 di-(thiényl-2)-1, 1 butène-1)

(Règl. g.-d. du 16 août 1984)

«2a. Alfentanil (monohydrochlorure de N- [(éthyl-4-oxo-5 dihydro-4, 5 IH-tétrazolyl-1) 2 éthyl] (-1) (méthoxyméthil)-4] pipéridinyl-4 proprionamilide»

3. Allylprodinum (allyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
4. Alphacetylmethadolum (alpha diphényl-4, 4 diméthylamino-6 acétoxy-3 heptane)
5. Alphameprodinum (alpha méthyl-1 éthyl-3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
6. Alphamethadolum (alpha diphényl-4,4 diméthylamino-6 heptanol-3)

(Règl. g.-d. du 15 septembre 1988)

«6a. ALPHA-METHYLFENTANYL (N-[1-(a-méthylphénéthyl)-4 -pipéridyl] propionanilide)»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«6b. ALPHA-METHYLTHIOFENTANYL (N[methyl-1(thienyl-2)-2ethyl]-1 piperidyl-4)propionanilide)

7. Alphaprodinum (alpha diméthyl-1, 3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
8. Anileridinum (ester éthylique de l'acide ((p-aminophényl)-2éthyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
9. Benzethidinum (ester éthylique de l'acide (benzyloxy-2 éthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
10. Benzylmorphinum

10a. Benzoylmorphinum

11. Betacetylmethadolum (beta diphényl-4, 4 diméthylamino-6 acétoxy-3 heptane)

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«11a. BETA-HYDROXYFENTANYL (N-[(beta-hydroxyphenethyl)-1 piperidyl-4] propionanilide)

11b. BETA-HYDROXYMETHYL-3 FENTANYL (N-[beta-hydroxyphenethyl)-1 methyl-3 piperidyl-4) propionanilide»
12. Betameprodinum (beta méthyl-1 éthyl-3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
13. Betamethadolum (beta diphényl-4, 4 diméthylamino-6 heptanol-3)
14. Betaprodinum (beta diméthyl-1, 3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
14a. Bezitramidum ((cyano-3 diphénylpropyl-3,3)-1(oxo-2 propionyl-3 benzimidazolinyl-1)-4 pipéridine)

(Règl. g.-d. du 21 juillet 2012)

«15. Plantes de chanvre (cannabis sativa), ainsi que les semences, extraits, teintures et résines de la même plante.
Ne sont pas considérées comme stupéfiants les variétés de chanvre admissibles à un régime de soutien dans le cadre de la politique agricole commune et, à condition que leur teneur en delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) par rapport au poids d'un échantillon porté à poids constant soit inférieur à 0,3%, les variétés destinées à un usage commercial à des fins non enivrantes pour lesquelles aucun potentiel d'abus n'est avéré d'après l'état actuel des connaissances en matière de toxicomanie.»

15a. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 16 août 1984)*
16. Cetobemidonum (méthyl-1 metahydroxyphényl-4 propionyl-4 pipéridine)
17. Clonitazenum ([p-chlorobenzyl]-2 diéthylaminoéthyl-1 nitro-5 benzimidazole)
18. Coca, folium.
19. Cocainum (ester méthylique de la benzoylecgonine)
19a. Codoximum (carboxyméthyloxime-6 de dihydrocodéinone)
20. Concentratum paleae papaveris
21. Desomorphinum (dihydrodésoxymorphine)
22. Dextromoramidum (d-méthyl-3 diphényl-2, 2 morpholino-4 butyryl-pyrrolidine)
23. Diaethylthiambutenum (diéthylamino-3 di-(xhiényl-2)-1, 1 butène-1)
24. Diampromidum (N-[(méthylphénéthylamino)-2 propyl] propionanilide)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«24a. Difenoxinum (acide (cyano-3 diphényl-3,3 propyl)-1 phényl-4 pipéridine-carboxylique-4)»

(Règl. g.-d. du 6 décembre 1999)

«24b. DIHYDROETORPHINE (7,8-dihydro-7-a-[1-(R)-hydroxy-1-méthylbutyl]-6,14-endo-éthanothétrahydrooripavine)»
25. Dihydromorphinum.
26. Dimenoxadolum (éthox-1 diphényl-1, 1 acétate de diméthylamino-éthyle)
27. Dimepheptanolum (diphényl-4, 4 diméthylamino-6 heptanol-3)
28. Dimethylthiambutenum (dimethylamino-3 di-(thiényl-2)-1, 1 butène-1)
29. Dioxaphétylum butyricum (éthyl diphényl-2, 2 morpholino-4 butyrate)
30. Diphenoxylatum (ester éthylique de l'acide (diphényl-3, 3 cyano-propyl-3)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
31. Dipipanonum (diphényl-4, 4 pipéridino-6 heptanone-3)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«31a. Drotebanolum (hydroxy-14 dihydro thébainol 6 éther méthylique-4)»
32. Ecgoninum, ses esters et dérivés qui sont transformables en ecgonine et cocaine
33. Etonitazenum ((p-éthoxybenzyl]-2 diéthylaminoéthyl-1 nitro-5 benzimidazole)
33a. Etorphinum (hydroxy-1 méthyl-1 butyl)-7 alpha endoéthéno-6, 14 tétrahydro-oripavine)
34. Etoxeridinum (ester éthylique de l'acide ((hydroxy-2 éthoxy)-2 éthyl)]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
34a. fentanylum (phénéthyl-1 N-propionylanilino-4 pipéridine)
35. Furethidinum (ester éthylique de l'acide (tétrahydrofurfuryloxy-2 éthyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

(Règl. g.-d. du 29 janvier 2013)

«36. Heroinum (diacétylmorphine)
Toutefois un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché conforme à l'acquis communautaire contenant la prédite substance peut être délivré dans le cadre et conformément aux modalités de fonctionnement d'un projet-pilote autorisé par le ministre de la Santé en application du règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.»

37. Hydrocodonum (dihydrocodéinone)
38. Hydromorphinolum (hydroxy-14 dihydromorphine)
39. Hydromorphonum (dihydromorphinone)
39a. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982)*
39b. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982)*
40. Hydroxypethidinum (ester éthylique de l'acide méthyl-1 (méthahydroxyphényl-3)-4 pipéridine carboxylique-4)
41. Isomethadonum (diphényl-4, 4 méthyl-5 diméthylamino-6 hexanone-3)

42. Levomethorphanum (L-méthoxy-3 N-méthylmorphinane)
43. Levomoramidum (L-méthyl-3 diphényl-2,2 morpholino-4 butyryl-pyrrolidine)
44. Levophenacylmorphanum (hydroxy-3 N-phénacylmorphinane)
45. Levorphanolum (L-hydroxy-3 N-méthylmorphinane)
46. Metazocinum (hydroxy-2 triméthyl-2, 5, 9 benzo-6, 7 morphane)
47. Methadonum (diphényl-4, 4 diméthylamino-6 heptanone-3)
47a. Methadonum, corpus intermissum (cyano-4 diméthylamino-2 diphényl-4, 4 butane)
48. Methyldesorphinum (méthyl-6 trans-6 désoxymorphine)
49. Methyldihydromorphinum (méthyl-6 dihydromorphine)
49a *(supprimé par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982)*

(Règl. g.-d. du 15 septembre 1988)

«49b. 3-METHYLFENTANYL (f. isomériques cis et trans) (N-[3-méthyl-1-/-2-phényléthyl)-4-pipéridyl] proprionanilide)»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«49c. METHYL-3THIOFENTANYL (N-[methyl-3[(thienyl-2)-2ethyl]-1 piperidyl-4] propionanilide)»

50. Metoponum (méthyldihydromorphinone).
51. Moramidum, corpus intermissum (acide méthyl-2 morpholino-3 diphényl-1, 1 propane carboxylique).
52. Morpheridinum (ester éthylique de l'acide (morpho[ino-éthyl-2)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4).

(Règl. g.-d. du 16 août 1984)

«53a. Morphine méthabromide et autres dérivés morphiniques à azote pentavalent, y compris notamment les dérivés N-oxy-morphiniques (telle que la N-oxycodeïne)»

(Règl. g.-d. du 15 septembre 1988)

«53b. MPPP (propionate (ester) de méthyl-1 phényl-4 pipéridinol-4)»

54. Myrophinum (benzyl-3 myristylmorphine-6)
54a. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982)*
55. Nicomorphinum (di-ester nicotinique de la morphine)
56. Noracymethadolum (alpha-D, L méthylamino-6 diphényl-4, 4 acétoxy-3 heptane)
57. Norlevorphanolum (hydroxy-3 N-morphinane)
58. Normethadonum (diphényl-4, 4 diméthylamino-6 hexanone-3)
59. Normorphinum (morphine N-déméthylée)
59a. Norpipanonum (diphényl-4, 4 pipéridino-6 hexanone-3)
60. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 16 août 1984)*
61. *(supprimé par le règlement grand-ducal du 16 août 1984)*
62. Opium.
63. Oxycodonum (dihydro-oxycodéinone)
64. Oxymorphonum (dihydro-oxymorphinone)

(Règl. g.-d. du 15 septembre 1988)

«64a. PEPAP (acetate(ester) de phénéthyl-1 phényl-4 pipéridinol-4)»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«64b. PARA-FLUOROFENTANYL (fluoro-4'N-(phenethyl-1 piperidyl-4) propionanilide)»

65. Pethidinum (ester éthylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
65a. Pethidinum, corpus intermissum A (cyano-4 méthyl-1 phényl-4 pipéridine)
656. Pethidinum, corpus intermissum B (ester éthylique de l'acide phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
65c. Pethidinum, corpus intermissum C (acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
66. Phenadoxonum (diphényl-4, 4 morpholino-6 heptanone-3)
67. Phenampromidum (N-[(méthyl-1 pipéridyl-2)-2 éthyl] propionanilide)
68. Phenazocinum (hydroxy-2 phényléthyl-2 diméthyl-5, 9 benzo-6, 7 morphane)
69. Phenomorphanum (hydroxy-3 N-phénéthylmorphinane)
70. Phenoperidinum (ester éthylique de l'acide (phényl-3 hydroxy-propyl-3)-1 phényl-4 pipéridinecarboxylique-4)
71. Piminodinum (ester éthylique de l'acide (phényl-3 aminopropyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
71a. Piritramidum (amide de l'acide (cyano-3 diphénylpropyl-3,3)-1 pipéridino-1)-4 pipéridine carboxylique-4)
72. Proheptazinum (diméthyl-1, 3 phényl-4, propionoxy-4 hexaméthylèneimine)
73. Properidinum (ester isopropylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
74. Racemethorphanum (D, L méthoxy-3 N-méthylmorphinane)
75. Racemoramidum (D L méthyl-3 diphényl-2, 2 morpholino-4 butyryl-pyrrolidine)
76. Racemorphanum (D, L hydroxy-3 N-méthylmorphinane)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«76a. Sufentanil (N-méthoxyméthyl-4 (thiényl-2)-2 éthyl-1 pipéridinyl -4-propionanilide)»

(Règl. g.-d. du 6 décembre 1999)

«76b. REMIFENTANIL (méthyl ester de l'acide carboxylique 1-(2-méthoxycarbonyléthyl)-4-(phénylpropionylamino)-pipéridine-4)»

77. Thebaconum (acétyldihydrocodéinone)

78. Thebainum (méthylcodèinone)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«78a. Tilidine (diméthylamino-2 phényl -1 cyclohexéne-3 carboxylate-1 d'éthyle.)»

(Règl. g.-d. du 7 décembre 1990)

«78b. THIOFENTANYL (N-[[(thienyl-2)-2ethyl]-1piperidyl-4] propionanilide)»

79. Trimeperidinum (triméthyl-1,2,5, phényl-4 propionoxy-4 pipéridine).

et les préparations de ces substances;

les isomères de ces substances sauf exception expresse, dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

les esters et les éthers de ces substances à moins qu'ils ne figurent dans un autre tableau, dans tous les cas où ces esters et éthers peuvent exister;

les sels de ces substances y compris les sels d'esters, d'éthers et d'isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Art. 2.

Les substances énumérées ci-dessous sont considérées comme stupéfiants pour ce qui concerne la fabrication, l'importation, la détention, le transport, l'exportation, la vente ou l'offre en vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit et le commerce de gros de ces substances jusque et y compris l'achat par le pharmacien.

Toutefois la délivrance au public par le pharmacien ne tombe pas sous l'application des dites dispositions.

1. Acetyldihydrocodeinum
2. Aethylmorphinum (3-éthylmorphine)
3. Codeinum (3-méthylmorphine)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«3a. Dextropropoxyphène ((+) diméthylamino-4 méthyl -3 dlphényl -1,2 propionyloxy -2 butane)»

4. Dihydrocodeinum
5. Nicocodinum (ester nicotinique de la méthylmporphine)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«5a. Nicodicodine (6-nicotinyldihydrocodéine)»

6. Norcodeinum (N-déméthylcodéine)
7. Pholcodinum (morpholinyléthylmorphine)

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«8. Propiram (N-(méthyl-1 pipéridino-2 éthyl) (N-(pyridyl-2) propionamide)»

et les isomères de ces substances, sauf exception expresse «,»[1] dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

les sels de ces substances y compris le sels de leurs isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Art. 3.

Ne sont pas soumises aux dispositions du règlement grand-ducal du 19 février 1974 visé à l'article 1er:

a) (. . .) *(abrogé par le règlement grand-ducal du 9 janvier 1998)*

b) lorsque la fabrication en est achevée, les pâtes caustiques pour les nerfs, dites «pâtes dévitalisantes», employées en médecine dentaire, si ces pâtes contiennent, outre des sels de cocaïne du de morphine ou des sels de l'une et de l'autre de ces substances, 25% au moins d'acide arsénique ou d'acide arsénieux libres ou combinés, et si elles sont fabriquées avec la quantité de créosote ou de phéno nécessaire pour leur donner la consistance d'une pâte.

(Règl. g.-d. du 9 juillet 1982)

«c) les préparations des stupéfiants suivants:

Acétyldihydrocodéine
Codéine
Dihydrocodéine
Ethylmorphine

[1] Virgule intercalée par le règlement grand-ducal du 9 juillet 1982 (Mém. A - 59 du 22 juillet 1982, p. 1347).

Nicocodine
Nicodicodine
Norcodéine
Pholcodine

lorsque ces préparations contiennent un ou plusieurs autres composants que la quantité de stupéfiants n'excède pas 100 milligrammes par unité de prise et que la concentration n'est pas supérieure à 2,5 pour 100 dans les préparations de forme non divisée.

d) Les préparations à base de propiram ne contenant pas plus de 100 mg de propiram par unité d´administration et mélangées avec une quantité au moins égale de méthylcellulose.

e) Les préparations de cocaïne renfermant au maximum 0,1 pour 100 de cocaïne calculée en cocaïne base et préparations d'opium ou de morphine contenant au maximum 0,2 pour 100 de morphine base anhydre, et contenant un ou plusieurs autres composants, de telle manière que le stupéfiant ne puisse être récupéré par des moyens aisément mis en oeuvre ou dans une proportion qui constituerait un danger pour la sauté.

f) Les préparations de difénoxine contenant, par unité d'administration, un maximum de 0,5 mg de difénoxine et une quantité de sulfate d´atropine égale à 5 pour cent au minimum de la quantité de difénoxine.

g) Les préparations de diphénoxylate en unités d´administration contenant au maximum 2,5 milligrammes de diphénoxylate calculé en base et au minimum une quantité de sulfate d´atropine égale à un pour cent de la dose de diphénoxylate.

h) Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10 pour 100 de poudre d'opium

10 pour 100 de poudre de racine d'ipécacuanha, bien mélangées avec 80 pour 100 d'un autre composant pulvérulent non stupéfiant.

i) Les préparations administrables par voie orale qui ne contiennent pas plus de 135 mg de dextropropoxyphène base par unité de prise ou dont la concentration n'excède pas 2,5% dans les préparations de forme non divisée, à condition que ces préparations ne contiennent aucune substance soumise aux mesures de contrôle prévues dans la Convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes.

j) Les préparations correspondant à une quelconque des formules énumérées dans le présent article, et mélanges de ces préparations avec toute substance ne contenant pas de stupéfiant.»

(Règl. g.-d. du 23 janvier 1987)

«k) après leur acquisition par le pharmacien: les préparations à base de tilidine qui renferment également une quantité de naloxone égale à au moins 8% de la quantité de tilidine, ces deux quantités étant calculées en base anhydre.»

Art. 4.

Le règlement ministériel du 4 août 1969 établissant la liste des substances considérées comme engendrant la toxicomanie est abrogé.

Art. 5.

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

(Règl. g.-d. du 9 janvier 1998)

«ANNEXE

Variétés de chanvre qui ne sont pas considérées comme stupéfiants:

Carmagnola	Felina 34
CS	Ferimon
Delta-Llosa	Fibranova
Delta-405	Fibrimon 24
Epsilon 68	Fibrimon 56
Fedora 19	Futura
Fedrina 74	Santhica 23»

Règlement grand-ducal du 19 mars 1982 fixant les modalités de l'examen médical et de la prise de sang et/ou d'urine, effectués en cas de présomption d'usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope.

(Mém. A - 26 du 10 avril 1982, p. 782)

Art. 1er.

Le présent règlement arrête les modalités de l'examen médical, de la prise de sang et/ou d'urine effectués lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne a fait un usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope.

Art. 2.

La prise de sang et/ou d'urine se fait dans les conditions suivantes:

Les instruments servant à la prise de sang et/ou d'urine doivent être exempts de toute trace d'alcool et de drogue.

Le nettoyage de la peau, en cas de prise de sang, doit se faire à l'eau distillée.

Le récipient destiné au transport du sang doit être rempli aussi complètement que possible.

Le récipient destiné au transport de l'urine doit contenir au moins 50 ml.

La personne qui a procédé à la prise de sang et/ou d'urine en dresse procès-verbal.

Tous les instruments destinés aux prises de sang et d'urine, ainsi que l'imprimé servant à l'établissement du procès-verbal, sont remis à la personne ci-avant désignée par les agents de la gendarmerie ou de la police ou de l'administration des douanes.

La personne qui a procédé à la prise de sang et/ou d'urine remet les récipients contenant le sang ou l'urine, après les avoir munis d'une étiquette renseignant avec précision l'identité de la personne sur laquelle la prise de sang et/ou d'urine a été effectuée, aux agents précités qui les font parvenir sans retard au Laboratoire national de santé.

La personne qui a procédé aux prises de sang et/ou d'urine remet le procès-verbal y relatif sous enveloppe aux agents précités qui le transportent au Procureur d'Etat compétent.

Le laboratoire procède à la recherche de stupéfiants et d'autres substances toxiques dans le sang et les urines et au dosage éventuel de telles substances dans le sang. Les analyses se font d'après deux méthodes différentes dont une au moins est spécifique pour la drogue en question.

Le résultat de l'examen toxicologique est transmis au Procureur d'Etat compétent.

Art. 3.

L'examen médical ayant pour objet de déterminer si une personne se trouve sous l'empire d'une substance visée à l'article premier consiste dans un examen clinique exécuté par le médecin qui en dresse procès-verbal à l'aide d'un questionnaire mis à sa disposition.

L'imprimé servant à l'établissement du procès-verbal est remis au médecin par les agents de la gendarmerie ou de la police ou de l'administration des douanes. Le médecin remet ce procès-verbal sous enveloppe fermée aux agents précités qui le transmettent au Procureur d'Etat compétent.

Art. 4.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 6 juillet 1990 fixant les modalités de l'examen médical effectué en cas de présomption de trafic illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope.

(Mém. A - 33 du 17 juillet 1990, p. 447)

Art. 1er.

Le présent règlement arrête les modalités de l'examen médical effectué lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne transporte sur ou dans son corps un stupéfiant ou une substance toxique, soporifique ou psychotrope.

Art. 2.

L'examen comporte, au choix du médecin suivant le cas, l'une ou plusieurs des investigations suivantes:

- une radiographie de l'abdomen
- le toucher rectal
- le toucher vaginal
- la prise d'urine. Cette prise se fait dans les conditions déterminées à l'article 2 du règlement grand-ducal du 19 mars 1982 fixant les modalités de l'examen médical et de la prise de sang et/ou d'urine, effectués en cas de présomption d'usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope
- l'enlèvement d'un pansement ou d'un plâtre. Le médecin remet en place le pansement ou repose le plâtre s'il s'avère qu'il est justifié par une raison médicale.

Art. 3.

L'examen radiographique ne peut être effectué que par un médecin spécialiste en radiodiagnostic ou en électroradiologie, ou par un médecin autorisé à effectuer des radiographies abdominales conformément au règlement grand-ducal modifié du 17 février 1987 portant exécution de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

L'examen radiographique doit être effectué dans l'hôpital qui assure le service d'urgence.

Art. 4.

L'examen radiographique ne peut pas être effectué sur une femme enceinte.

Si la femme qui doit faire l'objet de l'examen se prétend enceinte et que le médecin a des doutes, il procède au préalable à un test de grossesse sur les urines.

Art. 5.

Le ou les médecins examinateurs dressent procès-verbal à l'aide d'un questionnaire mis à leur disposition.

L'imprimé servant à l'établissement du procès-verbal est remis au médecin par les agents de la gendarmerie ou de la police ou de l'administration des douanes. Le médecin remet ce procès-verbal sous enveloppe fermée aux agents précités qui le transmettent au Procureur d'Etat compétent.

Art. 6.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 8 mai 1993 relatif au commerce de stupéfiants et de substances psychotropes.

(Mém. A - 37 du 17 mai 1993, p. 661; doc. parl. 3761)

Art. 1er.

L'application de l'article 4 de la loi du 17 mars 1992 portant

1) approbation de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite àVienne, le 20 décembre 1988;

2) modifiant et complétant la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;

3) modifiant et complétant certaines dispositions du Code d'Instruction criminelle;

est étendue

a) aux substances
- N -acétylanthranilique
- isosafrole
- méthylènedioxy-3,4 phényl propanone - 2
- pipéronal
- safrole

figurant auTableau I de l'annexe de la prédite Convention des Nations Unies

b) aux substances
- acide chlorhydrique (non compris ses sels)
- méthyléthylcétone (butanone-2; MEK)
- permanganate de potassium
- acide sulfurique (non compris ses sels)
- toluène

figurant auTableau II de l'annexe de la prédite Convention des Nations Unies.

Art. 2.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution,

(Mém. A - 12 du 12 février 2002, p. 232)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 (Mém. A - 21 du 14 février 2005, p. 421)

Règlement grand-ducal du 1er mars 2016 (Mém. A - 49 du 25 mars 2016, p. 926).

Texte coordonné au 25 mars 2016

Version applicable à partir du 29 mars 2016

Art. 1er.

Le présent règlement a pour objet de déterminer les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution prévu à l'article 8 sous 2. de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ci-après «le programme de substitution».

Le programme de substitution consiste dans une prise en charge des personnes souffrant d'une toxicodépendance avérée aux opiacés, au moyen d'une mise à disposition d'un produit de substitution, accompagnée de conseils et d'une guidance.

Art. 2.

Participent à la réalisation du programme de substitution une ou plusieurs associations agréées par le Ministre de la Santé ainsi que des médecins autorisés à exercer leur profession au Luxembourg, également agréés aux fins des présentes par le prédit Ministre.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Peut obtenir l'agrément prévu à l'alinéa qui précède tout médecin autorisé à exercer au Luxembourg qui en fait la demande auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions et qui remplit les conditions prévues aux alinéas suivants:

Le médecin demandeur doit participer à une séance d'information-formation, assurée par un médecin agréé d'un organisme gestionnaire établi sur le territoire national et disposant d'un agrément pour le traitement de la toxicomanie par substitution, délivré auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Les matières abordées au cours de la séance d'information-formation porteront au minimum sur la législation en vigueur, la bonne pratique médicale en la matière et les offres de prise en charge pour les personnes toxicodépendantes, disponibles à l'échelle nationale.

La preuve écrite de l'accomplissement de cette obligation de participation visée à l'alinéa qui précède, doit être jointe par le médecin demandeur à la requête adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médecin agréé s'engage à participer à une formation continue spécifique au traitement de la toxicomanie par substitution.»

Une association ne peut obtenir ledit agrément, sur demande à adresser au Ministre de la Santé, que si elle bénéficie également d'un agrément dans le domaine de l'assistance et de conseils aux toxicomanes accordé en vertu de la loi du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le Ministre peut limiter l'agrément à une ou plusieurs associations. En cas de pluralité de demandes préférence est accordée à la ou aux association(s) pouvant se prévaloir d'une expérience étendue dans les domaines précités.

Art. 3.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Ne peuvent être admises au programme de substitution que les personnes atteintes d'une toxicodépendance avérée aux opiacés suivant des critères internationalement reconnus, établie par tous moyens diagnostiques appropriés, dont notamment des analyses toxicologiques, et non susceptible d'être traitée adéquatement par une autre méthode, qui répondent à un des critères suivants:

– résider au Luxembourg;
– être de nationalité luxembourgeoise;
– être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise.

Une personne qui ne répond à aucun de ces critères peut toutefois être admise au programme de substitution pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement de substitution en cours dans un autre État membre de l'Union européenne.»

Art. 4.

La demande d'admission au programme de substitution doit être adressée à une association ou un médecin agréé en vertu de l'article 2 ci-dessus.

Si la personne à admettre est un mineur d'âge la demande doit être formulée par écrit par la personne ou l'une des personnes qui assure la garde du mineur.

Art. 5.

L'association ou médecin agréé qui reçoit une demande d'admission au programme réalise avec le candidat un entretien préliminaire d'information et d'orientation. Au cours de cet entretien le candidat est informé de l'existence de traitements alternatifs à la substitution.

(Règl. g.-d. du 18 janvier 2005)

«Le candidat est rendu attentif au fait que l'admission au programme comporte son accord avec la communication de données personnelles à des fins de règlement de frais en rapport avec la délivrance du produit de substitution.»

Art. 6.

1) L'association agréée transmet la demande d'admission à la commission de surveillance du programme de substitution, qui statue sur l'admission, et en informe l'association agréée qui a recueilli la demande.

Le traitement par substitution ne peut commencer qu'après l'admission au programme de la personne concernée, prononcée par la commission de surveillance.

Toutefois, en cas d'urgence, l'association agréée peut commencer le traitement de suite, à condition d'en avertir la commission de surveillance et en indiquant les motifs justifiant l'urgence. Le traitement peut être provisoirement continué jusqu'à la décision de la commission de surveillance prise conformément à l'alinéa premier, à moins que la commission ne notifie endéans la semaine son opposition à l'admission provisoire, en quel cas le traitement doit être suspendu de suite.

(2) Si le candidat adresse sa demande à un médecin agréé, celui-ci décide lui-même de l'admission. Il notifie l'admission à la commission de surveillance.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Toute personne formulant une première demande de traitement de substitution au Grand-Duché de Luxembourg auprès d'un médecin agréé doit obligatoirement être orientée, en début de traitement par ce dernier, vers une association agréée en matière de traitement de la toxicomanie par substitution, afin d'y être informée des offres de prise en charge existantes.»

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«(3) Les demandes et notifications adressées à la commission de surveillance, conformément au présent article, doivent être faites moyennant le formulaire en annexe 1 du présent règlement.

La Direction de la Santé tient un registre national de substitution sur lequel elle inscrit les demandes et notifications lui adressées.»

Art. 7.

La commission de surveillance du programme de substitution, ci-après «la commission», nommée par le Ministre de la Santé, se compose de 7 membres, dont trois proposés par respectivement l'association la plus représentative des intérêts des médecins, l'association la plus représentative des pharmaciens tenant officine ouverte au public et la ou les association(s) agréée(s) visées à l'article 2.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs.

La commission surveille le déroulement du programme de substitution et notamment le respect des dispositions du présent règlement.

Elle suit l'évolution du traitement par substitution sur le plan international et fait, s'il y a lieu, des propositions d'adaptation du programme national au Ministre de la Santé.

Art. 8.

La prise en charge assurée par l'association agréée comporte un suivi psycho-social incluant notamment les services suivants:

- l'accompagnement et le soutien
- le contact avec le pharmacien-distributeur du produit de substitution
- la concertation avec d'autres personnes intervenant dans le suivi psycho-social
- s'il y a lieu, une aide pour la recherche d'un emploi et d'un logement
- un bilan toxicologique régulier.

Art. 9.

Le médecin agréé qui prend en charge un patient peut soumettre celui-ci à tout ou partie du suivi psychosocial offert par une association agréée, de l'accord de celle-ci.

Art. 10.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Sauf dérogation, aucun médecin agréé ne peut prendre en charge dans le cadre du programme de substitution plus de 50 patients différents par année.

Le médecin qui désire dépasser le nombre total de 50 patients par année est tenu d'introduire au préalable une demande écrite dûment motivée. La commission de surveillance du programme de substitution demandée en son avis, le ministre peut accorder le dépassement justifié du nombre total. Il informe le médecin agréé de la durée de la dérogation accordée et du nouveau nombre maximal de patients fixé.»

Art. 11.

L'association agréée exclut du programme de substitution tout patient qui ne respecterait pas les directives pertinentes émises par elle ou le contrat de prise en charge qu'il a conclu avec elle.

Le médecin agréé exclut du programme de substitution tout patient qui ne respecterait pas les directives pertinentes qu'il lui a données.

Art. 12.

Le Ministre de la Santé peut retirer, sur avis de la commission prévue à l'article 7 ci-dessus, l'agrément prévu à l'article 2 ci-dessus à toute association et à tout médecin n'observant pas les dispositions du présent règlement.

Art. 13.

(1) Sont seuls susceptibles d'être prescrits dans le cadre du programme de substitution

- les médicaments qui contiennent comme principe actif la méthadone ou la buprénorphine et en plus ont comme indication thérapeutique le traitement de la toxicomanie par substitution, conformément à leur notice;
- les préparations magistrales contenant comme seul principe actif l'une des substances visées au tiret qui précède.

(2) A titre exceptionnel, lorsque le résultat escompté ne peut pas être atteint à l'aide d'un médicament ou d'une préparation dont question au paragraphe (1), un médicament contenant de la morphine sous forme d'un sel pourra être prescrit. L'ordonnance devra porter la mention «indication thérapeutique».

Le médecin prescripteur est tenu de justifier cette ordonnance devant la commission de surveillance du programme de substitution, si celle-ci lui en fait la demande.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«(3) Par dérogation aux paragraphes (1) et (2) ci-dessus, de la diacétylmorphine peut être distribuée dans le cadre d'un projet-pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine à des toxicomanes atteints d'une dépendance avérée à l'héroïne. Le projet pilote est exécuté par un organisme gestionnaire spécialement agréé à cette fin par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Il est placé sous la surveillance de la Direction de la Santé.

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions approuve les modalités de ce projet-pilote, qui doit prévoir des conditions au moins aussi restrictives que le présent règlement quant aux critères d'admission des toxicomanes, ainsi que des dispositions au moins équivalentes à celles du présent règlement en matière de suivi social et de surveillance.

Peut participer au projet exclusivement un médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, qui est salarié de l'organisme gestionnaire chargé de l'exécution du projet pilote visé à l'alinéa premier. Le médecin doit être spécialement agréé à cette fin par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et participer à une séance d'information-formation, assurée par un médecin agréé d'un organisme gestionnaire établi sur le territoire national et disposant d'un agrément pour le traitement de la toxicomanie par substitution, délivré par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Les matières abordées au cours de la séance d'information-formation porteront au minimum sur la législation en vigueur, la bonne pratique médicale en la matière et les offres de prises en charge pour les personnes toxicodépendantes, disponibles à l'échelle nationale.

La preuve écrite de l'accomplissement de cette obligation de participation visée à l'alinéa qui précède, doit être jointe par le médecin demandeur à la requête adressée au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médecin agréé s'engage à participer à une formation continue spécifique au traitement de la toxicomanie par substitution et au traitement assisté à la diacétylmorphine.»

Art. 14.

L'«administration»[1] du médicament ou de la substance de substitution doit, au moins pendant les deux premiers mois qui suivent l'admission au programme, se faire quotidiennement soit en pharmacie soit dans les locaux de l'association agréée.

L'association agréée ou le médecin agréé qui prend en charge le patient peut dispenser de l'exigence des conditions visées à l'alinéa qui précède pour des motifs graves, liés à des contraintes professionnelles ou géographiques ou à l'état de santé de l'intéressé.

Aux fins des présentes les pharmaciens tenant officine ouverte au public participent au programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Le médecin prescripteur est tenu d'indiquer la dose prescrite en chiffres et en toutes lettres sur l'ordonnance. Il est tenu de répondre par écrit à toute demande d'explication éventuelle de la part du pharmacien auprès duquel la délivrance du médicament de substitution est demandée. Le pharmacien délivrant des médicaments de substitution tombant sous le présent règlement veillera à ne pas exécuter des ordonnances qui ne répondent pas aux dispositions énoncées au présent règlement. Lorsqu'il est confronté à une ordonnance douteuse quant à son authenticité ou lorsque le dosage lui semble dépasser les bonnes pratiques, il peut suspendre l'exécution de l'ordonnance jusqu'à réception d'explications complémentaires sollicitées auprès du médecin prescripteur.»

1 Mot remplacé par le règlement grand-ducal du 1er mars 2016.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«Art. 14bis.

Par dérogation à l'alinéa final de l'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974, la période maximale de couverture d'une prescription de méthadone, de buprénorphine et de morphine sous forme d'un sel et par voie orale, effectuée dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution, peut être de 28 jours, à condition que la prescription soit établie pour un patient ayant bénéficié préalablement d'une durée continue de traitement de substitution de six mois au moins auprès du même médecin prescripteur. Une telle prescription est à effectuer sur base d'une seule ordonnance issue du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. La délivrance doit être fractionnée avec une durée maximale de couverture de 14 jours consécutifs et l'ordonnance doit porter la mention suivante: 'Indication thérapeutique: traitement de la toxicomanie par substitution, patient suivi depuis plus de 6 mois'».

Art. 15.

L'association agréée est autorisée à stocker les médicaments et préparations magistrales visés à l'article 13 en des quantités couvrant ses besoins courants pour la durée de deux semaines. Elle ne peut remettre ces médicaments et substances qu'à des patients admis au programme de substitution et dans le respect des dispositions du présent règlement.

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«L'organisme gestionnaire s'approvisionne auprès d'un pharmacien tenant une officine ouverte au public, à l'exception des médicaments visés à l'article 13, paragraphe 3, pour lesquels un approvisionnement direct à l'organisme gestionnaire du projet-pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine peut avoir lieu.»

Le stock en médicaments et substances actives est placé sous la surveillance de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé.

(Règl. g.-d. du 18 janvier 2005)

«Art. 15bis.

L'Union des caisses de maladie est chargée de faire l'avance aux pharmaciens de leurs prestations faites en vertu du présent règlement, comportant le prix du médicament ou de la substance et les honoraires de dispensation.

L'Etat rembourse à l'Union des caisses de maladie le montant des prestations effectivement avancées.»

Art. 16.

Par dérogation aux articles 2, 3 et 6 ci-dessus un traitement par substitution en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement peut être continué, à condition que

- l'association ou le médecin qui assure la prise en charge sollicite et obtienne dans le mois de l'entrée en vigueur du présent règlement l'autorisation prévue à l'article 2 alinéa 1er ci-dessus;
- l'association ou le médecin concerné notifie dans les deux semaines de l'entrée en vigueur du présent règlement à la commission de surveillance l'identité de la personne prise en charge et que la commission ne manifeste pas d'opposition.

Art. 17.

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

Règlement grand-ducal du 23 décembre 2003 portant exécution de l'article 8 sous 1 d) de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie,

(Mém. A - 3 du 20 janvier 2004, p. 15)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 3 mai 2004 (Mém. A - 73 du 17 mai 2004, p. 1085)

Règlement grand-ducal du 14 juillet 2005 (Mém. A - 110 du 28 juillet 2005, p. 1897).

Texte coordonné

Art. 1er.

Sont considérés comme moyen agréé au sens de l'article 8 sous 1 d) de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie la distribution d'une seringue avec aiguille montée ainsi que l'échange d'une seringue nouvelle contre une seringue utilisée effectués à un toxicomane par

a) un pharmacien tenant officine ouverte au public dans les locaux de sa pharmacie

b) un médecin agréé par le Ministre de la Santé conformément à l'article 2 du règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution

c) un préposé de la «Fondation Jugend- an Drogenhëllef» dans ses locaux sis 25, rue du Fort Wedell à Luxembourg et 4, rue des Charbons à Esch-sur-Alzette

(Règl. g.-d. du 14 juillet 2005)

«d) un préposé de l'association sans but lucratif «Comité National de Défense Sociale» dans sa structure d'accueil située 8, rue de Thionville à Luxembourg et en milieu ouvert dans le quartier de la Gare à Luxembourg»

(Règl. g.-d. du 3 mai 2004)

«e) un préposé de l'association sans but lucratif «Réseau Psy – Psychesch Hëllef Dobaussen « dans ses locaux sis 3, rue de la Montagne, à Esch-sur-Alzette

f) un préposé de la Croix-Rouge Luxembourgeoise dans les locaux de son service «Dispensaire pour Sexworkers – Dropin» sis 31, rue de Bonnevoie, à Luxembourg.»

Art. 2.

Est également considéré comme moyen agréé au sens de la disposition légale citée à l'article 1er la délivrance de seringues par les distributeurs automatiques mis en place par la «Fondation Jugend- an Drogenhëllef» à Luxembourg-Ville, Esch-sur-Alzette, Differdange, Dudelange et Ettelbruck.

Art. 3.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie,

(Mém. A - 21 du 14 février 2005, p. 421)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 1er mars 2016 (Mém. A - 49 du 25 mars 2016, p. 926).

Texte coordonné au 25 mars 2016

Version applicable à partir du 29 mars 2016

Art. 1er.

Les annexes au présent règlement déterminent le modèle du carnet à souches au moyen duquel se font les prescriptions en vue de la délivrance au public de substances visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, ainsi que de médicaments et préparations en contenant.

Art. 2.

L'annexe A détermine le modèle du carnet à utiliser pour la prescription d'une substance, d'un médicament ou d'une préparation dans le cadre d'un traitement médical ordinaire.

Art. 3.

L'annexe B détermine le modèle du carnet à utiliser pour la prescription d'une substance, d'un médicament ou d'une préparation dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Ce même carnet est à utiliser dans le cadre d'une substitution de courte durée.

Art. 4.

Le carnet visé à l'article 2 ci-dessus est de couleur rose-vert. Le carnet visé à l'article 3 est de couleur bleu-jaune.

Art. 5.

L'article 8 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est complété par un alinéa final, libellé comme suit:

«Toutefois la période maximale de couverture d'une prescription de morphine par voie orale n'est que de sept jours lorsque cette dernière est prescrite dans le cadre du programme du traitement de la toxicomanie par substitution.»

Art. 6.

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution:

1. L'article 5 est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

   «Le candidat est rendu attentif au fait que l'admission au programme comporte son accord avec la communication de données personnelles à des fins de règlement de frais en rapport avec la délivrance du produit de substitution.»

2. Un article 15bis nouveau, rédigé comme suit, est intercalé entre les articles 15 et 16:

   «Art. 15bis:

   L'Union des caisses de maladie est chargée de faire l'avance aux pharmaciens de leurs prestations faites en vertu du présent règlement, comportant le prix du médicament ou de la substance et les honoraires de dispensation.

   L'Etat rembourse à l'Union des caisses de maladie le montant des prestations effectivement avancées.»

Art. 7.

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

ANNEXE A

Modèle du carnet à souches
à utiliser dans le cadre d'un traitement médical ordinaire.

Prescription

Carnet N° . . . . . Feuille N° . . . . . .

Date de la prescription: . . . . . .

Nom et adresse du malade: . . . . . .

. . . . . .

Matricule											

Rp. (en toutes lettres) . . . . . .

(Nom de la marque du
médicament et dosage) . . . . . .

Posologie (en toutes lettres): . . . . . .
(Durée du traitement, unités/jour, voie d'administration)

Nom et adresse du prescripteur: . . . . . Signature: . . . . . .

Code médecin: . . . . . Cachet: . . . . . .

Date d'exécution de l'ordonnance: . . . . . .

(Règl. g.-d. du 1er mars 2016)

«ANNEXE B

Modèle du carnet à souches à utiliser dans le cadre du traitement de la toxicomanie par substitution.

Prescription

Carnet N°. . . . . Feuille N° . . . . . .

[ ] Maintenance. . . . . [ ] Intervention brève

Date de la prescription: . . . . . .

Nom et adresse du patient: . . . . . .

. . . . . .

Matricule du patient:

Nom de la marque du médicament ou D.C.I. et dosage prescrit (en toutes lettres)

. . . . . .

. . . . . .

Posologie (en toutes lettres):. . . . . .
(Durée du traitement, unités/jour, voie d'administration)

Date du début du traitement: . . . . . .

Date de fin du traitement: . . . . . .

Grille de délivrance et de dosage: (à compléter en cas de besoin **par le médecin-prescripteur**)

Date: du. . . . . au . . . . . **Dose:** . . . . . .mg
Date: du. . . . . au . . . . . **Dose:** . . . . . .mg
Date: du. . . . . au . . . . . **Dose:** . . . . . .mg
Date: du. . . . . au . . . . . **Dose:** . . . . . .mg

Délivrance:

[ ] quotidienne [ ] deux fois par semaine [ ] une fois par semaine [ ] tous les quatorze jours
[ ] autre (à préciser):. . . . . .

Délivrance effective: (à compléter en cas de besoin **par le pharmacien**)

Date effective de la 1ère délivrance: . . . . . .
Date effective de la 2ième délivrance: . . . . . .
Date effective de la 3ième délivrance: . . . . . .
Date effective de la 4ième délivrance: . . . . . .

Distribution: [ ] Pharmacie [ ] Association agrée[1] [ ] Etablissement hospitalier

Nom et adresse du médecin-prescripteur:

. . . . . .

. . . . . .

Code du médecin-prescripteur:. . . . . .

Cachet et signature du médecin-prescripteur:»

1 Il faut lire «agréée».

Règlement grand-ducal du 13 février 2007 relatif à la surveillance du commerce des précurseurs de drogues et déterminant les modalités d'application et sanctions des dispositions:

1. **du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;**
2. **du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;**
3. **du règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers.**

(Mém. A - 16 du 22 février 2007, p. 456; doc. parl. 5579)

Art. 1er. Champ d'application.

Le présent règlement fixe les mesures d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers et du règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, y compris leurs modifications ultérieures.

Il détermine les sanctions applicables en cas de violations des textes visés à l'alinéa qui précède.

Aux fins du présent règlement les définitions, procédures et notions fixées par chacun des règlements communautaires visés à l'alinéa premier s'appliquent.

Art. 2. Autorités compétentes.

(1) Les autorités nationales compétentes pour la surveillance et le contrôle des précurseurs, de même que pour la vérification de l'application par les opérateurs des dispositions des règlements communautaires visés à l'article premier, sont celles désignées à l'article 4 (1) de la loi modifiée du 17 mars 1992 portant:

1. approbation de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne, le 20 décembre 1988;
2. modifiant et complétant la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;
3. modifiant et complétant certaines dispositions du Code d'instruction criminelle.

Sans préjudice des pouvoirs directement conférés aux autorités compétentes par les textes communautaires visés à l'article premier, les agents visés à l'article 4 (1) de la loi modifiée du 17 mars 1992 précitée jouissent dans l'exercice de leurs missions des pouvoirs prévus au paragraphe (4) du prédit article.

(2) Les opérateurs sont tenus de notifier immédiatement aux autorités chargées de la surveillance des précurseurs de drogues tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées, qui donnent lieu à penser que ces substances destinées à l'importation, à l'exportation ou à des activités intermédiaires pourraient être détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

Art. 3. Agréments, enregistrements, notifications et déclarations.

(1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après dénommé «le ministre», est chargé d'agréer et d'enregistrer les opérateurs tombant sous le champ d'application des règlements communautaires visés à l'article premier. Il peut procéder au retrait ou à la suspension des agréments.

Les demandes afférentes sont instruites pour compte du ministre par la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

(2) La Division de la Pharmacie et des Médicaments est chargée de recevoir pour compte du ministre les déclarations et notifications prévues par les règlements communautaires visés à l'article premier.

Art. 4. Importation à partir de et exportation à destination de pays tiers.

La Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, instruit pour compte du ministre les demandes d'exportation et d'importation avec les pays tiers. Elle procède aux notifications préalables et aux notifications simplifiées préalables.

Art. 5. Registre des transactions.

Les informations sur les opérations visées par les articles 17 et 18 du règlement (CE) n° 1277/2005 sont à communiquer à la Division de la Pharmacie et des Médicaments avant le délai visé à l'article 19 du règlement précité.

A ces fins les opérateurs tiennent un registre qui reprend sous une forme synthétique les informations qui doivent être obligatoirement fournies.

Art. 6. Lignes directrices.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments et l'Administration des Douanes tiennent à la disposition des opérateurs et de l'industrie une version actualisée des lignes directrices communautaires, y compris la liste des produits non classifiés.

En cas de modification de ces lignes directrices ou de la liste des produits non classifiés, la Division de la Pharmacie et des Médicaments et l'Administration des Douanes veillent à en informer les opérateurs concernés.

Art. 7. Communication à la Commission et échange d'information.

Les autorités compétentes sont autorisées à s'échanger dans l'exécution de leurs missions les informations nécessaires à l'application du présent règlement. Pour l'échange des informations au titre de la coopération administrative entre les autorités nationales compétentes, d'une part, la Commission européenne et les autorités compétentes des autres Etats membres, d'autre part, les dispositions du règlement (CE) n° 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatifs à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des Etats membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole sont applicables par analogie.

Art. 8. Dispositions pénales.

Est puni des peines prévues à l'article 4 paragraphe 5 de la loi du 17 mars 1992 précitée, tout manquement aux dispositions de surveillance des précurseurs de drogues instaurées par le présent règlement et les règlements communautaires visés à l'article premier, notamment:

– le fait de mettre sur le marché communautaire des substances classifiées;
– le fait de détenir, de tenter de se procurer, ou de fournir à une personne physique ou morale non spécialement agrée, une des substances classifiées;
– le fait par un opérateur de ne pas procéder aux déclarations et notifications prévues par les règlements communautaires, notamment en ce qui concerne les locaux de fabrication, la notification d'une personne responsable, la déclaration de fourniture de substances classifiées et la déclaration de leur usage, la notification aux autorités compétentes des commandes ou transactions inhabituelles;
– le défaut de procéder au marquage ou à l'étiquetage des substances classifiées ou l'inobservation des obligations de documentation requises;
– le fait, par un opérateur qui procède à une opération d'importation, d'exportation, ou à une activité intermédiaire du commerce avec un pays tiers, de ne pas faire accompagner les substances classifiées des documents douaniers et commerciaux requis;
– le défaut de veiller à la protection des locaux contre l'enlèvement de substances classifiées au titre de la catégorie 1 de la classification de l'annexe I du règlement communautaire (CE) n° 273/2004 ou de la catégorie 1 de la classification de l'annexe I du règlement communautaire (CE) n° 111/2005, visés à l'article 1.

Art. 9. Disposition abrogatoire.

Le règlement grand-ducal du 7 juin 1996 déterminant les mesures d'application et de sanction du règlement CEE modifié N° 3677/90 du Conseil relatif au commerce de précurseurs de drogues entre la Communauté et les pays tiers et le règlement grand-ducal modifié du 2 février 1995 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes sont abrogés.

Art. 10. Exécution.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement, qui sera publié au Mémorial.

CONVENTIONS INTERNATIONALES

Loi du 3 juillet 1972 portant approbation de la Convention unique sur les stupéfiants, faite à New York, le 30 mars 1961.

(Mém. A - 50 du 12 août 1972, p. 1256; doc. parl. 1507)

Article unique.

Est approuvée la Convention unique sur les stupéfiants, fait à New York, le 30 mars 1961.

ANNEXE

CONVENTION UNIQUE SUR LES STUPEFIANTS DE 1961

Préambule

Les Parties,

Soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité,

Reconnaissant que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin,

Reconnaissant que la toxicomanie est un fléau pour l'individu et constitue un danger économique et social pour l'humanité,

Conscientes du devoir qui leur incombe de prévenir et de combattre ce fléau,

Considérant que pour être efficaces les mesures prises contre l'abus des stupéfiants doivent être coordonnées et universelles,

Estimant qu'une action universelle de cet ordre exige une coopération internationale guidée par les mêmes principes et visant des buts communs,

Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle des stupéfiants et désireuses que les organes internationaux intéressés soient groupés dans le cadre de cette Organisation,

Désireuses de conclure une convention internationale acceptable pour tous, remplaçant la plupart des traités existants relatifs aux stupéfiants, limitant l'usage des stupéfiants aux fins médicales et scientifiques et établissant une coopération internationale constante pour mettre en oeuvre ces principes et atteindre ces buts,

Conviennent de ce qui suit:

Art. 1er. Définitions

1. Sauf indication expresse en sens contraire ou sauf si le contexte exige qu'il en soit autrement, les définitions ci-après s'appliquent à toutes les dispositions de la présente Convention:

a) Le terme «Organe» désigne l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

b) Le terme «cannabis» désigne les sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (à l'exclusion des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités) dont la résine n'a pas été extraite, quelle que soit leur application.

c) L'expression «plante de cannabis» désigne toute plante du genre cannabis.

d) L'expression «résine de cannabis» désigne la résine séparée, brute ou purifiée, obtenue à partir de la plante de cannabis.

e) Le terme «cocaïer» désigne toute espèce d'arbustes du genre érythroxylon.

f) L'expression «feuille de coca» désigne la feuille du cocaïer à l'exception de la feuille dont toute l'ecgonine, la cocaïne et tout autre alcaloïde ecgoninique ont été enlevés.

g) Le terme «Commission» désigne la Commission des stupéfiants du Conseil.

h) Le terme «Conseil» désigné le Conseil économique et social des Nations Unies.

i) Le terme «culture» désigne la culture du pavot à opium, du cocaïer et de la plante de cannabis.

j) Le terme «stupéfiant» désigne toute substance des Tableaux I et II, qu'elle soit naturelle ou synthétique.

k) L'expression «Assemblée générale» désigne l'Assemblée générale des Nations Unies.

l) L'expression «trafic illicite» désigne la culture ou tout trafic de stupéfiants contraires aux buts de la présente Convention.

m) Les termes «importation» et «exportation» désignent, chacun avec son sens particulier, le transport matériel de stupéfiants d'un Etat dans un autre Etat ou d'un territoire dans un autre territoire du même Etat.

n) Le terme «fabrication» désigne toutes les opérations, autre que la production, permettant d'obtenir des stupéfiants et comprend la purification de même que la transformation de stupéfiants en d'autres stupéfiants.

o) L'expression «opium médicinal» désigne l'opium qui a subi les préparations nécessaires pour son utilisation thérapeutique.

p) Le terme «opium» désigne le latex épaissi du pavot à opium.

q) L'expression «pavot à opium» désigne la plante de l'espèce Papaver somniferum, L.

r) L'expression «paille de pavot» désigne toutes les parties (à l'exception des graines) du pavot à opium, après fauchage.

s) Le terme «préparation» désigne un mélange, solide ou liquide, contenant un stupéfiant.

t) Le terme «production» désigne l'opération qui consiste à recueillir l'opium, la feuille de coca, le cannabis et la résine de cannabis des plantes qui les fournissent.

u) Les expressions «Tableau I», «Tableau II», «Tableau III» et «Tableau IV» s'entendent des listes de stupéfiants ou de préparations annexées à la présente Convention et qui pourront être modifiées de temps à autre conformément à l'article 3.

v) L'expression «Secrétaire général» désigne le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

w) L'expression «stocks spéciaux» désigne les quantités de stupéfiants détenues dans un pays ou territoire par le gouvernement de ce pays ou territoire pour ses besoins spéciaux et en prévision de circonstances exceptionnelles; l'expression «besoins spéciaux» doit s'entendre en conséquence.

x) Le terme «stocks» désigne les quantités de stupéfiants détenues dans un pays ou territoire et destinées:

i) A une consommation médicale et scientifique dans ce pays ou territoire;

ii) A la fabrication et à la préparation de stupéfiants et d'autres substances dans ce pays ou territoire;

iii) A l'exportation; mais n'inclut pas les quantités de stupéfiants détenues dans un pays ou territoire par:

iv) Les pharmaciens ou d'autres distributeurs détaillants autorisés et les établissements ou les personnes qualifiés dans l'exercice dûment autorisé de leurs fonctions thérapeutiques ou scientifiques; ou

v) En tant que stocks spéciaux.

y) Le terme «territoire» désigne toute partie d'un Etat qui est traitée comme une entité distincte pour l'application u système de certificats d'importation et d'autorisations d'exportations prévu à l'article 31. Cette définition ne s'applique pas au terme «territoire» tel qu'il est employé aux articles 42 et 46.

2. Aux fins de cette Convention ,un stupéfiant sera considéré comme consommé lorsqu'il aura été fourni à toute personne ou entreprise pour la distribution au détail, pour l'usage médical ou pour la recherche scientifique; le mot «consommation» s'entendra conformément à cette définition.

Art. 2. Substances soumises au contrôle

1. Sauf en ce qui concerne les mesures de contrôle limitées à des stupéfiants donnés, les stupéfiants du Tableau I sont soumis à toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants visés par la présente Convention et, en particulier, aux mesures prévues dans les articles ci-après: 4 (paragraphe c) 19, 20, 21, 29, 30, 31, 32, 33, 34, et 37.

2. Les stupéfiants du Tableau II sont soumis aux mêmes mesures de contrôle que les stupéfiants du, Tableau I, à l'exception des mesures prévues aux paragraphes 2 et 5 de l'article 30, en ce qui concerne le commerce de détail.

3. Les préparations autres que celles du Tableau III sont soumises aux mêmes mesures de contrôle que les stupéfiants qu'elles contiennent, mais les évaluations (article 19) et les statistiques (article 20) autres que celles se rapportant à ces stupéfiants ne seront pas requises dans le cas de telles préparations et les dispositions de l'article 29 (paragraphe 2, c) et de l'article 30 (paragraphe 1, b, ii) ne seront pas appliquées.

4. Les préparations du Tableau III sont soumises aux mêmes mesures de contrôle que les préparations qui contiennent des stupéfiants du Tableau II, sauf que les paragraphes 1, b, et 3 à 15 de l'article 31 ne seront pas appliqués et que pour les évaluations (article 19) et les statistiques (article 20) les renseignements demandés seront limités aux quantités de stupéfiants utilisées dans la fabrication desdites préparations.

5. Les stupéfiants du Tableau IV seront également inclus au Tableau I et soumis à toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants de ce dernier Tableau, et en outre:

a) Les Parties devront adopter toutes les mesures spéciales de contrôle qu'elles jugeront nécessaires en raison des propriétés particulièrement dangereuses des stupéfiants visés; et

b) Les Parties devront si, à leur avis, la situation dans leur pays fait que c'est là le moyen le plus approprié de protéger la santé publique, interdire la production, la fabrication, l'exportation et l'importation, le commerce, la détention ou l'utilisation de tels stupéfiants à l'exception des quantités qui pourront être nécessaires exclusivement pour la recherche médicale et scientifique, y compris les essais cliniques avec lesdits stupéfiants, qui devront avoir lieu sous la surveillance et le contrôle directs de ladite Partie ou être subordonnés à cette surveillance et à ce contrôle.

6. En plus des mesures de contrôle applicables à tous les stupéfiants du Tableau I, l'opium est soumis aux dispositions des articles 23 et 24, la feuille de coca aux dispositions des articles 26 et 27 et le cannabis aux dispositions de l'article 28.

7. Le pavot à opium, le cocaïer, la plante de cannabis, la paille de pavot et les feuilles de cannabis sont soumis aux mesures de contrôle prévues respectivement aux articles 22 à 24; 22, 26 et 27; 22 et 28; 25; et 28.

8. Les Parties feront tout ce qui est en leur pouvoir afin de soumettre à des mesures de surveillance autant que faire se pourra les substances qui ne sont pas visées par la présente Convention, mais qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants.

9. Les Parties ne sont pas tenues d'appliquer les dispositions de la présente Convention aux stupéfiants qui sont couramment employés dans l'industrie à des fins autres que les fins médicales ou scientifiques, à condition:

a) Qu'elles prennent des mesures pour empêcher, en recourant à des procédés appropriés de dénaturation ou par tout autre moyen, que les stupéfiants ainsi employés puissent donner lieu à des abus ou produire des effets nocifs (article 3, paragraphe 3) et que dans la pratique la substance nocive puisse être récupérée; et

b) Qu'elles fassent figurer dans les renseignements statistiques (article 20) qu'elles fournissent la quantité de chaque stupéfiant ainsi employé.

Art. 3. Modifications du champ d'application du contrôle

1. Si une Partie ou l'Organisation mondiale et de la santé est an possession de renseignements qui, à son avis, rendent nécessaire de modifier l'un ou l'autre des Tableaux, elle adressera au Secrétaire général une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents à l'appui de celle-ci.

2. Le Secrétaire général communiquera cette notification et les renseignements qu'il jugera pertinents aux Parties, à la Commission et, si la notification a été adressée par une Partie, à l'Organisation mondiale de la santé.

3. Si une notification se rapporte à une substance qui n'est pas déjà inscrite au Tableau I ou au Tableau II,

i) Toutes les Parties examineront, compte tenu des renseignements disponibles, la possibilité, d'appliquer provisoirement à la substance toute les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du Tableau I;

ii) En attendant sa décision, prise en vertu du sous-paragraphe iii du présent paragraphe, la Commission peut décider que les Parties appliquent provisoirement à ladite substance toutes les mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du Tableau I. Les Parties appliqueront provisoirement ces mesures à la substance en question;

iii) Si l'Organisation mondiale de la santé constate que cette substance peut donner lieu à des abus analogues et produire des effets nocifs analogues à ceux des stupéfiants du Tableau I ou du Tableau II, ou qu'elle est transformable en un stupéfiant, elle en avisera la Commission, et celle-ci pourra alors décider, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, que cette substance sera inscrite au Tableau I ou au Tableau II.

4. Si l'Organisation mondiale de la santé constate qu'une préparation ne peut, en raison des substances qu'elle contient, donner lieu à des abus ni produire d'effets nocifs (paragraphe 3) et que le stupéfiant qu'elle contient n'est pas facilement récupérable, la Commission, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, pourra inscrire cette préparation au Tableau III.

5. Si l'Organisation mondiale de la santé constate qu'un stupéfiant du Tableau I est particulièrement susceptible de donner lieu à des abus et de produire des effets nocifs (paragraphe 3), et que ce danger n'est pas compensé par des avantages thérapeutiques appréciables que ne posséderaient pas des substances autres que celles du Tableau IV, la Commission peut, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, inscrire ce stupéfiant au Tableau IV.

6. Lorsqu'une notification a trait à un stupéfiant du Tableau I ou du Tableau II ou à une préparation du Tableau III, la Commission, mise à part l'action prévue par le paragraphe 5, peut, selon la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé, modifier l'un ou l'autre des Tableaux, soit:

a) En transférant un stupéfiant du Tableau I au Tableau II ou du Tableau II au Tableau I; ou

b) En rayant un stupéfiant ou une préparation, selon le cas, d'un Tableau.

7. Toute décision de la Commission prise en application du présent article sera communiquée par le Secrétaire général à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à l'Organisation mondiale de la santé et à l'Organe. La décision prendra effet à l'égard de chaque Partie à la date de réception de la communication susvisée, et les Parties prendront alors toutes mesures requises par la présente Convention.

8. a) Toute décision de la Commission de modifier un tableau sera soumise à l'examen du Conseil si une Partie en fait la demande dans les quatre-vingt-dix jours qui suivront la réception de la notification de la décision. Cette demande sera présentée au Secrétaire général avec tous renseignements pertinents à l'appui.

b) Le Secrétaire général communiquera copie de cette demande et des renseignements pertinents à la Commission, à l'Organisation mondiale de la santé et à toutes les Parties, qu'il invitera à présenter leurs observations dans les quatre-vingt-dix jours. Toutes les observations reçues seront soumises à l'examen du Conseil.

c) Le Conseil pourra confirmer, modifier ou annuler la décision de la Commission; il statuera en dernier ressort. Sa décision sera notifiée à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à la Commission, à l'Organisation mondiale de la santé et à l'Organe.

d) En attendant son examen par le Conseil, la décision de la Commission restera en vigueur.

9. Les décisions de la Commission prises en application du présent article ne seront pas soumises à l'examen prévu à l'article 7.

Art. 4. Obligations générales

Les Parties prendront les mesures législatives et administratives qui pourront être nécessaires:

a) Pour exécuter les dispositions de la présente Convention dans leurs propres territoires;

b) Pour coopérer avec les autres Etats à l'exécution des dispositions de ladite Convention; et

c) Sous réserve des dispositions de la présente Convention, pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'emploi et la détention des stupéfiants.

Art. 5. Les organes internationaux de contrôle

Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle international des stupéfiants, les Parties conviennent de confier à la Commission des stupéfiants du Conseil économique et social et à l'Organe international de contrôle des stupéfiants les fonctions qui sont respectivement attribuées à ces organes par la présente Convention.

Art. 6. Dépenses des organes internationaux de contrôle

L'Organisation des Nations Unies assume les dépenses de la Commission et de l'Organe dans des conditions qui seront déterminées par l'Assemblée générale. Les Parties qui ne sont pas membres de l'Organisation des Nations Unies contribueront aux frais des organes internationaux de contrôle, l'Assemblée générale fixant périodiquement, après avoir consulté les gouvernements de ces Parties, le montant des contributions qu'elle jugera équitable.

Art. 7. Révision des décisions et recommandations de la Commission

Sauf en ce qui concerne les décisions prévues à l'article 3, toute décision ou recommandation adoptée par la Commission en exécution des dispositions de la présente Convention est prise sous réserve de l'approbation du Conseil ou de l'Assemblée générale ou de toute modification adoptée par l'un ou l'autre de ces organes de la même manière que les autres décisions ou recommandations de la Commission.

Art. 8. Fonctions de la Commission

La Commission est habilitée à examiner toutes les questions ayant trait aux buts de la présente Convention, et en particulier:

a) A modifier les tableaux conformément à l'article 3;

b) A appeler l'attention de l'Organe sur toutes les questions qui peuvent avoir trait aux fonctions de celui-ci;

c) A formuler des recommandations pour mettre en oeuvre les dispositions de la présente Convention ou atteindre les buts qu'elle vise, y compris des programmes de recherche scientifique et les échanges de renseignements de caractère scientifique ou technique; et

d) A attirer l'attention des Etats non parties sur les décisions et recommandations qu'elle adopte conformément aux fonctions que lui confère la présente Convention de façon qu'ils examinent les mesures qu'elle peut être amenée à prendre en vertu de la présente Convention.

Art. 9. Composition de l'Organe

1. L'Organe se compose de onze membres élus par le Conseil ainsi qu'il suit:

a) Trois membres ayant l'expérience de la médecine, de la pharmacologie ou de la pharmacie et choisis sur une liste d'au moins cinq personnes désignées par l'Organisation mondiale de la santé; et

b) Huit membres choisis sur une liste de personnes désignées par les Membres de l'Organisation des Nations Unies et par les Parties qui n'en sont pas membres.

2. Les membres de l'Organe doivent être des personnes qui, par leur compétence, leur impartialité et leur désintéressement, inspirent la confiance générale. Pendant la durée de leur mandat, elles ne doivent occuper aucun poste ni se livrer à aucune activité qui soit de nature à les empêcher d'exercer avec impartialité leurs fonctions. Le Conseil prend, en consultation avec l'Organe, toutes les dispositions nécessaires pour assurer la pleine indépendance technique de ce dernier dans l'exercice de ses fonctions.

3. Le Conseil, eu égard au principe d'une représentation géographique équitable, doit tenir compte de l'intérêt qu'il y a à faire entrer dans l'Organe, en proportion équitable, des personnes qui soient au courant de la situation en matière de stupéfiants dans les pays producteurs, fabricants et consommateurs et qui aient des attaches avec lesdits pays.

Art. 10. Durée du mandat et rémunération des membres de l'Organe

1. Le mandat des membres de l'Organe est de trois ans et il est renouvelable.

2. Le mandat de chaque membre de l'Organe se termine la veille de la première séance de l'Organe à laquelle son successeur a le droit de siéger.

3. Un membre de l'Organe quia été absent lors de trois sessions consécutives sera considéré comme démissionnaire.

4. Le Conseil peut, sur la recommandation de l'Organe, révoquer un membre de l'Organe qui ne remplit plus les conditions requises au paragraphe 2 de l'article 9. Cette recommandation doit être formulée par un vote affirmatif de huit membres de l'Organe.

5. Lorsque le siège d'un membre de l'Organe devient vacant au cours du mandat de son titulaire, le Conseil pourvoit à cette vacance en élisant un autre membre aussitôt que possible pour le reste de la durée du mandat, conformément aux dispositions applicables de l'article 9.

6. Les membres de l'Organe reçoivent une rémunération appropriée dont le montant est fixé par l'Assemblée générale.

Art. 11. Règlement intérieur de l'Organe

1. L'Organe élit son président et les membres dont l'élection lui paraît nécessaire pour constituer son bureau; il adopte son règlement intérieur.

2. L'Organe se réunit aussi souvent qu'il le juge nécessaire à l'accomplissement satisfaisant de ses fonctions, ruais il doit tenir au moins deux sessions par année civile.

3. Le quorum indispensable pour les réunions de l'Organe est de sept membres.

Art. 12. Application du régime des évaluations

1. L'Organe fixera la date ou les dates auxquelles les évaluations devront être fournies, conformément à l'article 19, ainsi que la forme sous laquelle elles devront être présentées, et il prescrira des formulaires à cette fin.

2. En ce qui concerne les pays et territoires auxquels ne s'applique pas la présente Convention, l'Organe invitera les gouvernements intéressés à fournir des évaluations conformément aux dispositions de celle-ci.

3. Au cas où un Etat ne fournirait pas conformément à la date fixée les évaluations relatives à l'un de ses territoires, l'Organe les établira lui-même dans la mesure du possible, et, autant que faire se pourra, en coopération avec le gouvernement intéressé.

4. L'Organe examinera les évaluations, y compris les évaluations supplémentaires, et, sauf en ce qui concerne les besoins spéciaux, il pourra demander pour chaque pays ou territoire pour lequel une évaluation aura été fournie, les renseignements qu'il estimera nécessaires afin de compléter les évaluations ou d'élucider telle indication qui s'y trouve.

5. L'Organe confirmera ensuite, dans le plus bref délai possible, les évaluations, y compris les évaluations supplémentaires; il pourra également les modifier avec le consentement du gouvernement intéressé.

6. Outre la documentation prévue à l'article 15, l'Organe publiera, aux dates qu'il aura fixées, mais au moins une fois par an, les renseignements relatifs aux évaluations qui lui paraîtront devoir faciliter l'application de la présente Convention.

Art. 13. Application du régime des statistiques

1. L'Organe fixera la manière et la forme sous lesquelles les statistiques devront être fournies comme prévu à l'article 20 et prescrira les formulaires à cette fin.

2. L'Organe examinera les statistiques afin de déterminer si les Parties ou tous autres Etats se sont conformés aux dispositions de la présente Convention.

3. L'Organe pourra demander les renseignements supplémentaires qu'il estimera nécessaires pour compléter ces statistiques ou élucider telle indication qui s'y trouve.

4. L'Organe n'aura pas compétence pour poser des questions ou exprimer une opinion au sujet des statistiques relatives aux stupéfiants requis pour les besoins spéciaux.

Art. 14. Mesures à prendre par l'Organe pour assurer l'exécution des dispositions de la Convention

1. a) Si, après examen des renseignements adressés à l'Organe par le gouvernement conformément aux dispositions de la présente Convention ou des renseignements communiqués par des organes des Nations Unies et ayant trait à des questions relevant desdites dispositions, l'Organe a motif de croire que les buts de la présente Convention sont sérieusement compromis du fait qu'une Partie ou un pays ou territoire manque d'exécuter les dispositions de la Convention, l'Organe a le droit de demander des explications au gouvernement du pays ou territoire intéressé. Sous réserve du droit qu'il possède d'appeler l'attention des Parties et du Conseil et de la Commission sur la question, ainsi qu'il est prévu à l'alinéa c ci-dessous, l'Organe considérera comme confidentielle une demande de renseignements ou une explication fournie par un gouvernement conformément au présent alinéa.

b) Après avoir agi conformément à l'alinéa a ci-dessus, l'Organe peut, s'il juge nécessaire de le faire, demander au gouvernement intéressé de prendre les mesures correctives qui, en raison des circonstances peuvent paraître nécessaires pour assurer l'exécution des dispositions de la présente Convention.

c) Si l'Organe constate que le gouvernement intéressé a manqué de donner des explications satisfaisantes lorsqu'il a été invité à le faire conformément à l'alinéa a ci-dessus, ou a négligé d'adopter toute mesure corrective qu'il a été invité à prendre conformément à l'alinéa b ci-dessus, il peut appeler l'attention des Parties, du Conseil et de la Commission sur la question.

2. Lorsqu'il appelle l'attention des Parties, du Conseil et de la Commission sur une question conformément à l'alinéa c du paragraphe 1 ci-dessus, l'Organe peut, s'il juge une telle mesure nécessaire, recommander aux Parties d'arrêter l'importation de stupéfiants en provenance du pays intéressé, ou l'exportation de stupéfiants à destination de ce pays ou territoire, ou, à la fois, l'importation et l'exportation, soit pour une période déterminée, soit jusqu'à ce que la situation dans ce pays ou territoire lui donne satisfaction. L'Etat intéressé a le droit de porter la question devant le Conseil.

3. L'Organe a le droit de publier un rapport sur toute question visée par les dispositions du présent article, et de le communiquer au Conseil, qui le transmettra à toutes les Parties. Si l'Organe publie dans ce rapport une décision prise en vertu du présent article, ou des renseignements concernant cette décision, il doit également y publier l'avis du gouvernement intéressé si celui-ci le demande.

4. Dans les cas où une décision de l'Organe publiée conformément au présent article n'a pas été prise à l'unanimité, l'opinion de la minorité doit être exposée.

5. Tout Etat sera invité à se faire représenter aux séances de l'Organe au cours desquelles est examinée une question l'intéressant directement aux termes du présent article.

6. Les décisions de l'Organe prises en vertu du présent article doivent être adoptées à la majorité des deux tiers du nombre total des membres de l'Organe.

Art. 15. Rapports de l'Organe

1. L'Organe établit un rapport annuel sur ses travaux et tous autres rapports supplémentaires qu'il peut estimer nécessaires et dans lesquels figurent également une analyse des évaluations et des renseignements statistiques dont il dispose et, dans les cas appropriés. un exposé des explications que les gouvernements ont pu fournir ou ont été requis de fournir, ainsi que toute observation et recommandation que l'Organe peut vouloir formuler. Ces rapports sont présentés au Conseil par l'intermédiaire de la Commission, qui peut formuler les observations qu'elle juge opportunes.

2. Les rapports sont communiqués aux Parties et publiés ultérieurement par le Secrétaire général. Les Parties autorisent la libre distribution de ces rapports.

Art. 16. Secrétariat

Les services de secrétariat de la Commission et de l'Organe seront fournis par le Secrétaire général.

Art. 17. Administration spéciale

Les Parties maintiendront une administration spéciale chargée d'appliquer les dispositions de la présente Convention.

Art. 18. Renseignements à fournir au Secrétaire général par les Parties

1. Les Parties fourniront au Secrétaire général les renseignements que la Commission peut demander en tant que nécessaires pour l'exercice de ses fonctions, et notamment:

a) Un rapport annuel relatif au fonctionnement de la Convention dans chacun de leurs territoires;

b) De temps à autre, les textes de toutes les lois et de tous les règlements promulgués pour donner effet à la présente Convention;

c) Toutes précisions que la Commission demandera sur les affaires de trafic illicite, et notamment les détails de chaque affaire de trafic illicite découverte qui pourront présenter de l'importance soit en raison de la lumière qu'ils jettent sur les sources d'approvisionnement en stupéfiants du trafic illicite, soit en raison des quantités en cause ou de la méthode utilisée par les trafiquants illicites; et

d) Les noms et adresses des autorités administratives habilitées à délivrer les autorisations ou certificats d'exportation et d'importation.

2. Les Parties fourniront les renseignements prévus au paragraphe précédent, sous la forme et aux dates indiquées et en utilisant tels formulaires dont la Commission pourra demander l'emploi.

Art. 19. Evaluations des besoins en stupéfiants

1. Les Parties adresseront à l'Organe, chaque année et pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des évaluations ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe:

a) Les quantités de stupéfiants qui seront consommées à des fins médicales et scientifiques;

b) Les quantités de stupéfiants qui seront utilisées pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III et de substances non visées par la présente Convention;

c) Les quantités de stupéfiants qui seront en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les évaluations se rapportent; et

d) Les quantités de stupéfiants qu'il est nécessaire d'ajouter aux stocks spéciaux.

2. Sous réserve des déductions prévues au paragraphe 3 de l'article 21, le total des évaluations pour chaque territoire et pour chaque stupéfiants sera la somme des quantités spécifiées aux alinéas a, b et d du paragraphe 1 du présent article, augmentée de toute quantité nécessaire pour porter les stocks existant au 31 décembre de l'année précédente au niveau évalué conformément aux dispositions de l'alinéa c du paragraphe 1.

3. Tout Etat pourra fournir en cours d'année des évaluations supplémentaires en exposant les circonstances qui les rendent nécessaires.

4. Les Parties feront connaître à l'Organe la méthode employée pour déterminer les quantités indiquées dans les évaluations et les modifications qui auront pu être apportées à cette méthode.

5. Sous réserve des déductions prévues au paragraphe 3 de l'article 21, les évaluations ne devront pas être dépassées.

Art. 20. Statistiques à fournir à l'Organe

1. Les Parties adresseront à l'Organe ,pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des statistiques ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe:

a) Production ou fabrication de stupéfiants;

b) Utilisation de stupéfiants pour la fabrication d'autre stupéfiants, de préparations du Tableau III et de substances non visées par la présente Convention et utilisation de la paille de pavot pour la fabrication de stupéfiants;

c) Consommation de stupéfiants;

d) Importations et exportations de stupéfiants et de paille de pavot;

e) Saisies de stupéfiants et affectation des quantités saisies; et

f) Stocks de stupéfiants au 31 décembre de l'année à laquelle les statistiques se rapportent.

2, a) Les statistiques ayant trait aux sujets mentionnés au paragraphe 1, exception faite de l'alinéa d, seront établies annuellement et seront fournies à l'Organe au plus tard le 30 juin de l'année suivant celle à laquelle elles se rapportent;

b) Les statistiques ayant trait aux sujets mentionnés à l'alinéa d du paragraphe 1 seront établies trimestriellement et seront fournies à l'Organe dans le délai d'un mois à compter de la fin du trimestre auquel elles se rapportent.

3. Outre les renseignements visés au paragraphe 1 du présent article, les Parties peuvent adresser à l'Organe, dans toute la mesure du possible, pour chacun de leurs territoires, les renseignements concernant les superficies (en hectares) cultivées en vue de la production de l'opium.

4. Les Parties ne sont pas tenues de fournir de statistiques ayant trait aux stocks spéciaux, mais elles fourniront séparément des statistiques ayant trait aux stupéfiants importés ou acquis dans le pays ou territoire pour les besoins spéciaux, ainsi qu'aux quantités de stupéfiants prélevés sur les stocks spéciaux pour satisfaire aux besoins de la population civile.

Art. 21. Limitation de la fabrication et de l'importation

1. La quantité totale de chaque stupéfiant qui sera fabriquée et importée par un pays ou territoire quelconque au cours d'une année donnée ne devra pas être supérieure à la somme des éléments suivants:

a) La quantité consommée ,dans la limite de l'évaluation correspondante, à des fins médicales et scientifiques;

b) La quantité utilisée, dans la limite de l'évaluation correspondante, en vue de la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III et de substances non visées par la présente Convention;

c) La quantité exportée;

d) La quantité versée au stock afin de porter celui-ci au niveau spécifié dans l'évaluation correspondante; et

e) La quantité acquise, dans la limite de l'évaluation correspondante, pour les besoins spéciaux.

2. De la somme des éléments énumérés au paragraphe 1, il sera déduit toute quantité qui aura été saisie et mise sur le marche licite, ainsi que toute quantité prélevée sur les stocks spéciaux pour satisfaire aux besoins de la population civile.

3. Si l'Organe constate que la quantité fabriquée et importée au cours d'une année donnée excède la somme des quantités énumérées au paragraphe 1, compte tenu des déductions prévues au paragraphe 2 du présent article, l'excédent ainsi constaté qui subsisterait à la fin de l'année sera déduit, l'année suivante, des quantités qui doivent être fabriquées ou importées, ainsi que du total des évaluations défini au paragraphe 2 de l'article 19.

4. a) S'il ressort des statistiques des importations ou des exportations (article 20) que la quantité exportée à destination d'un pays ou territoire quelconque dépasse le total des évaluations relatives à ce pays ou territoire, tel qu'il est défini au paragraphe 2 de l'article 19, augmenté des quantités déclarées comme ayant été exportées et déduction mite de tout excédent constaté aux termes de paragraphe 3 du présent article, l'Organe peut en faire notification aux Etats, qui, à son avis, devraient en être informés.

b) Dès réception d'une telle notification, les Parties n'autoriseront plus, pendant l'année en cours, aucune exportation nouvelle du stupéfiant dont il s'agit à destination du pays ou territoire en cause, sauf;

i) Dans le cas où une évaluation supplémentaire aura été fournie pour ce pays ou territoire en ce qui concerne à la fois toute quantité importée en excédent et la quantité supplémentaire requise; ou

ii) Dans les cas exceptionnels où l'exportation est, de l'avis du gouvernement du pays exportateur, indispensable au traitement des malades.

Art. 22. Disposition spéciale applicable à la culture

Lorsque la situation dans le pays ou un territoire d'une Partie est telle que l'interdiction de la culture du pavot à opium ,du cocaïer ou de la plante de cannabis est, à son avis, la mesure la plus appropriée pour protéger la santé publique, et empêcher que des stupéfiants ne soient détournés vers le trafic illicite, la Partie intéressée en interdira la culture.

Art. 23. Organismes nationaux de l'opium

1. Toute Partie qui autorise la culture du pavot à opium en vue de la production d'opium établira si elle ne l'a déjà fait, et maintiendra un ou plusieurs organismes d'Etat (désignés ci-après dans le présent article par le terme «organisme») chargés d'exercer les fonctions stipulées au présent article.

2. Toute Partie visée au paragraphe précédent appliquera les dispositions ci-après à la culture du pavot à opium pour la production de l'opium et à l'opium:

a) L'organisme délimitera les régions et désignera les parcelles de terrain où la culture du pavot à opium en vue de la production d'opium sera autorisée;

b) Les cultivateurs titulaires d'une licence délivrée par l'organisme seront seuls autorisés à se livrer à cette culture;

c) Chaque licence spécifiera la superficie du terrain sur lequel cette culture est autorisée;

d) Tout cultivateur de pavot à opium sera tenu de livrer à l'organisme la totalité de sa récolte d'opium l'organisme achètera cette récolte et en prendra matériellement possession dès que possible, mais au plus tard dans un délai de quatre mois à compter de la fin de la récolte; et

e) L'organisme aura seul le droit, en ce qui concerne l'opium, d'importer, d'exporter, de se livrer au commerce de gros et de conserver des stocks, à l'exception des stocks détenus par les fabricants d'alcaloïdes de l'opium, d'opium médicinal ou de préparations à base d'opium. Les Parties ne sont pas tenues d'étendre cette clause à l'opium médicinal et aux préparations à base d'opium.

3. Les fonctions administratives prévues au paragraphe 2 seront exercées par un seul organisme d'Etat si la constitution de la Partie intéressée le permet.

Art. 24. Restrictions à la production de l'opium destiné au commerce international

1. a) Si l'une des Parties a l'intention de commercer à produire de l'opium ou d'augmenter sa production d'opium ,elle tiendra compte de la demande mondiale d'opium existante, conformément aux évaluations publiées par l'Organe, afin que sa production d'opium n'entraîne pas une surproduction d'opium dans l'ensemble du monde.

b) Aucune Partie n'autorisera la production de l'opium ou n'augmentera sa production d'opium si, à son avis, une telle production ou augmentation de la production sur son territoire risque d'alimenter le trafic illicite de l'opium.

2. a) Sous réserve des dispositions du paragraphe 1, si une Partie, qui au 1er janvier 1961 ne produisait pas d'opium pour l'exportation, désire exporter sur l'opium qu'elle produit des quantités n'excédant pas cinq tonnes par an, elle le notifiera à l'Organe, en joignant à cette notification des renseignements concernant:

i) Les contrôles en vigueur exigés par la présente Convention en ce qui concerne la production de l'exportation de l'opium; et

ii) Le nom du pays ou des pays vers lesquels elle compte exporter l'opium; et l'Organe pourra soit approuver cette notification, soit recommander à la Partie intéressée de ne pas produire d'opium pour l'exportation.

b) Si une Partie autre qu'une Partie désignée au paragraphe 3 désire produire plus de cinq tonnes d'opium destiné à l'exportation par an, elle le notifiera au Conseil, en joignant à cette notification des renseignements appropriés, y compris:

i) L'évaluation des quantités qui doivent être produites pour l'exportation;

ii) Les contrôles existants ou proposés en ce qui concerne l'opium qui doit être produit;

iii) Le nom du pays ou des pays vers lesquels elle compte exporter cet opium; et le Conseil pourra soit approuver la notification soit recommander à la Partie intéressée de ne pas produire d'opium pour l'exportation.

3. Nonobstant les dispositions des alinéas a et b du paragraphe 2, une Partie qui, pendant les dix années qui ont précédé immédiatement le 1er janvier 1961, a exporté l'opium produit par elle pourra continuer à exporter l'opium qu'elle produit.

4. a) Une Partie n'importera d'opium d'aucun pays ou territoire sauf si l'opium est produit sur le territoire:

i) D'une Partie mentionnée au paragraphe 3;

ii) D'une Partie qui a adressé une notification à l'Organe conformément aux dispositions de l'alinéa a du paragraphe 2; ou

iii) D'une Partie qui a reçu l'approbation du Conseil conformément aux dispositions de l'alinéa b du paragraphe 2.

b) Nonobstant les dispositions de l'alinéa a du présent paragraphe, une Partie peut importer l'opium produit par tout pays qui a produit et exporté de l'opium pendant les dix années qui ont précédé le 1er janvier 1961, si un organisme ou agence de contrôle national a été établi et fonctionne aux fins définies à l'article 23 dans le pays intéressé et si celui-ci possède des moyens efficaces de faire en sorte que l'opium qu'il produit n'alimente pas le trafic illicite.

5. Les dispositions du présent article n'empêcheront pas une Partie:

a) De produire de l'opium en quantité suffisante pour ses besoins; ou

b) D'exporter de l'opium saisi dans le trafic illicite à une autre Partie, conformément aux exigences de la présente Convention.

Art. 25. Contrôle de la paille de pavot

1. Une Partie qui permet la culture du pavot à opium pour des buts autres que la production de l'opium prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer:

a) Que de l'opium n'est pas produit à partir de tels pavots à opium; et

b) Que la fabrication de stupéfiants à partir de la paille de pavot est contrôlée de façon satisfaisante.

2. Les Parties appliqueront à la paille de pavot le système de certificats d'importation et d'autorisations d'exportation prévu aux paragraphes 4 à 15 de l'article 31.

3. Les Parties fourniront les mêmes statistiques sur l'importation et l'exportation de la paille de pavot que celles qui sont prévues pour les stupéfiants aux paragraphes 1, d, et 2, b, de l'article 20.

Art. 26. Le cocaïer et la feuille de coca

1. Si une Partie autorise la culture du cocaïer, elle lui appliquera, ainsi qu'à la feuille de coca, le régime de contrôle prévu à l'article 23 pour le pavot à opium; en ce qui concerne l'alinéa d du paragraphe 2 de cet article, l'obligation imposée à l'organisme mentionné sera seulement d'entrer matériellement en possession de la récolte, aussitôt que possible après qu'elle aura été faite.

2. Dans la mesure du possible, les Parties feront procéder à l'arrachage de tous les cocaïers existant à l'état sauvage. Elles détruiront les cocaïers cultivés illégalement.

Art. 27. Dispositions supplémentaires relatives à la feuille de coca

1. Les Parties peuvent permettre l'utilisation de feuilles de coca pour la préparation d'un produit aromatique qui ne devra contenir aucun alcaloïde et elles peuvent, dans la mesure nécessaire à cette utilisation, permettre la production, l'importation, l'exportation, le commerce et la détention de ces feuilles.

2. Les Parties fourniront séparément les évaluations (article 19) et les statistiques (article 20) concernant les feuilles de coca destinées à la préparation d'un tel produit aromatique; toutefois, il n'y aura pas lieu de le faire si les mêmes feuilles de coca sont utilisées pour l'extraction d'alcaloïdes ainsi que pour celle de produits aromatiques, et si ce tait est précisé dans les évaluations et les statistiques.

Art. 28. Contrôle du Cannabis

1. Si une Partie autorise la culture de la plante de cannabis en vue de la production de cannabis ou de résine de cannabis, elle lui appliquera le régime de contrôle prévu à l'article 23 en ce qui concerne le contrôle du pavot à opium.

2. La présente Convention ne s'appliquera pas à la culture de la plante de cannabis exclusivement à des fins industrielles (fibres et graines) ou pour des buts horticulturaux.

3. Les Parties adopteront les mesures qui peuvent être nécessaires pour empêcher l'abus des feuilles de la plante de cannabis ou le trafic illicite de celles-ci.

Art. 29. Fabrication

1. Les Parties exigeront que la fabrication des stupéfiants s'effectue sous licence, sauf quand cette fabrication est effectuée par une ou des entreprises d'Etat.

2. Les Parties:

a) Exerceront une surveillance sur toutes les personnes et entreprises se livrant à la fabrication de stupéfiants ou y participant;

b) Soumettront à un régime de licences les établissements et les locaux dans lesquels la fabrication peut se faire; et

c) Exigeront que les fabricants de stupéfiants titulaires d'une licence se munissent de permis périodiques précisant les catégories et les quantités de stupéfiants qu'ils auront le droit de fabriquer. Cependant, un permis périodique ne sera pas nécessaire pour les préparations.

3. Les Parties empêcheront l'accumulation, en la possession des fabricants de stupéfiants, de quantités de stupéfiants et de paille de pavot excédant celles qui sont nécessaires au fonctionnement normal de l'entreprise, compte tenu de la situation du marché.

Art. 30. Commerce et distribution

1. a) Les Parties exigeront que le commerce et la distribution des stupéfiants s'effectuent sous licence, sauf si ce commerce ou cette distribution sont effectués par une ou des entreprises d'Etat.

b) Les Parties:

i) Exerceront une surveillance sur toutes les personnes et entreprises se livrant au commerce ou à la distribution des stupéfiants ou y participant; et

ii) Soumettront à un régime de licence les établissements et les locaux dans lesquels ce commerce et cette distribution peuvent se faire. Cependant, une licence ne sera pas nécessairement requise pour les préparations.

c) Les dispositions des alinéas a et b concernant le régime des licences ne s'appliqueront pas nécessairement aux personnes dûment autorisées à exercer des fonctions thérapeutiques ou scientifiques et agissant dans l'exercice de ces fonctions.

2. En outre, les Parties:

a) Empêcheront aussi l'accumulation, en la possession des commerçants, des distributeurs, des entreprises d'Etat, ou des personnes dûment autorisées visées ci-dessus, de quantités de stupéfiants et de paille de pavot excédant celles qui sont nécessaires au fonctionnement normal de l'entreprise, compte tenu de la situation du marché;

b) i) Exigeront que les stupéfiants ne soient fournis ou dispensés à des particuliers que sur ordonnance médicale. Cette disposition n'est pas nécessairement applicable aux stupéfiants que des particuliers peuvent légalement obtenir, utiliser, dispenser ou administrer à l'occasion de l'exercice dûment autorisé de leurs fonctions thérapeutiques; et

ii) Si les Parties jugent ces mesures nécessaires ou souhaitables, elles exigeront que les ordonnances prescrivant des stupéfiants du Tableau I soient écrites sur des formules officielles qui seront fournies sous la forme de carnet à souches par les autorités administratives compétentes ou par les associations professionnelles autorisées.

3. Il est souhaitable que les Parties exigent que les offres écrites ou imprimées de stupéfiants, les annonces publicitaires de quelque nature qu'elles soient ainsi que les notices descriptives relatives aux stupéfiants et utilisées à des fins commerciales, les conditionnements contenant des stupéfiants et les étiquettes sous lesquelles les stupéfiants sont mis en vente, indiquent la dénomination commune internationale communiquée par l'Organisation mondiale de la santé.

4. Si une Partie juge qu'une telle mesure est nécessaire ou souhaitable, elle exigera que tout conditionnement contenant un stupéfiant porte un double filet rouge très apparent. Le colis dans lequel ce conditionnement est expédié ne portera pas ce double filet rouge.

5. Les Parties exigeront que l'étiquette sous laquelle une drogue est mise en vente indique nommément le ou les stupéfiants qu'elle contient ainsi que leur poids ou leur pourcentage. L'obligation de fournir ces renseignements sur l'étiquette ne s'appliquera pas nécessairement à un stupéfiant dispensé à un particulier sur prescription magistrale.

6. Les dispositions des paragraphes 2 et 5 ne s'appliqueront pas nécessairement au commerce de détail ni à la distribution au détail des stupéfiants du Tableau II.

Art. 31. Dispositions spéciales relatives au commerce international

1. Les Parties ne permettront pas sciemment l'exportation de stupéfiants à destination d'un pays ou territoire quelconque, si ce n'est:

a) Conformément aux lois et règlements de ce pays ou territoire; et

b) Dans les limites du total des évaluations afférentes à ce pays ou territoire, tel qu'il est défini au paragraphe 2 de l'article 19, en y ajoutant les quantités qui doivent être réexportées.

2. Les Parties exerceront dans les ports francs et les zones franches la même surveillance et le même contrôle que dans les autres parties de leurs territoires, étant entendu, toutefois, qu'elles pourront appliquer un régime plus sévère.

3. a) Les Parties contrôleront au moyen d'une licence l'importation et l'exportation des stupéfiants sauf dans les cas où cette importation ou cette exportation est effectuée par une ou des entreprises d'Etat.

b) Les Parties exerceront une surveillance sur toutes les personnes et entreprises se livrant à une telle importation ou exportation ou y participant.

4. a) Chaque Partie autorisant l'importation ou l'exportation d'un stupéfiant exigera l'obtention d'une autorisation d'importation ou d'exportation distincte pour chaque importation ou exportation, qu'il s'agisse d'un ou de plusieurs stupéfiants.

b) Cette autorisation indiquera le nom du stupéfiant, la dénomination commune internationale si elle existe, la quantité à importer ou à exporter, les noms et adresses de l'importateur et de l'exportateur et spécifiera la période durant laquelle l'importation ou l'exportation doit être effectuée.

c) L'autorisation d'exportation indiquera en outre le numéro et la date du certificat d'importation (paragraphe 5) ainsi que l'autorité qui l'a délivré.

d) L'autorisation d'importation pourra permette d'importer en plusieurs envois.

5. Avant de délivrer une autorisation d'exportation, les Parties exigeront un certificat d'importation, délivré parles autorités compétentes du pays ou territoire importateur et attestant que l'importation du stupéfiant ou des stupéfiants dont il est question, est approuvée et ce certificat sera produit par la personne ou l'établissement demandant l'autorisation d'exportation. Les Parties se conformeront autant que faire se pourra au modèle de certificat d'importation approuvé par la Commission.

6. Une copie de l'autorisation d'exportation sera jointe à chaque envoi, et le gouvernement qui délivre l'autorisation d'exportation en adressera une copie au gouvernement du pays ou territoire importateur.

7. a) Lorsque l'importation a été effectuée ou lorsque la période fixée pour l'importation prend fin, le gouvernement du pays ou territoire importateur renverra au gouvernement du pays ou territoire exportateur l'autorisation d'exportation, avec une mention spéciale à cet effet.

b) La mention précitée spécifiera la quantité effectivement importée.

c) Si la quantité effectivement exportée est inférieure à celle qui est indiquée dans l'autorisation d'exportation, les autorités compétentes indiqueront la quantité effectivement exportée sur l'autorisation d'exportation et sur toute copie officielle de celle-ci.

8. Les exportations sous forme d'envois adressés à une banque au compte d'une personne différente de celle dont le nom figure sur l'autorisation d'exportation ou à une boîte postale seront interdites.

9. Les exportations sous forme d'envois adressés à un entrepôt de douane seront interdites, sauf si le gouvernement du pays importateur précise sur le certificat d'importation produit par la personne ou l'établissement qui demande l'autorisation d'exportation qu'il a approuvé l'importation de l'envoi afin que celui-ci soit déposé dans un entrepôt de douane. En pareil cas, l'autorisation d'exportation précisera que l'envoi est effectué à cette fin. Tout retrait de l'entrepôt de douane sera subordonné à la présentation d'un permis émanant des autorités dont relève l'entrepôt, et, dans le cas d'un envoi à destination de l'étranger, il sera assimilé à une exportation nouvelle au sens de la présente Convention.

10. Les envois de stupéfiants entrant dans le territoire d'une Partie ou en sortant sans être accompagnés d'une autorisation d'exportation seront retenus par les autorités compétentes.

11. Une Partie n'autorisera pas le passage en transit sur son territoire, en direction d'un autre pays, d'un envoi quelconque de stupéfiants, que cet envoi soit ou non déchargé du véhicule qui le transporte, sauf si la copie de l'autorisation d'exportation pour cet envoi est présentée aux autorités compétentes de ladite Partie.

12. Les autorités compétentes d'un pays ou territoire quelconque à travers lequel le passage d'un envoi de stupéfiants est autorisé prendront toutes les mesures nécessaires pour empêcher le déroutement dudit envoi vers une destination autre que celle qui figure sur la copie de l'autorisation d'exportation jointe à l'envoi, à moins que le gouvernement du pays ou territoire à travers lequel ledit envoi s'effectue n'autorise ce déroutement. Le gouvernement de ce pays ou territoire traitera toute demande de déroutement comme s'il s'agissait d'une exportation du pays ou territoire de transit vers le pays ou territoire de la nouvelle destination. Si le déroutement est autorisé, les dispositions des alinéas a et b du paragraphe 7 s'appliqueront également entre le pays ou territoire de transit et le pays ou territoire d'où l'envoi a primitivement été exporté.

13. Aucun envoi de stupéfiants en transit ou déposé dans un entrepôt de douane ne peut être soumis à un traitement quelconque qui modifierait la nature de ces stupéfiants. L'emballage ne peut être modifié sans l'autorisation des autorités compétentes.

14. Les dispositions des paragraphes 11 à 13 relatives au transit des stupéfiants sur le territoire d'une Partie ne sont pas applicables si cet envoi est transporté par la voie aérienne à condition que l'aéronef n'atterrisse pas dans le pays ou le territoire de transit. Si l'aéronef fait un atterrissage dans ce pays ou territoire, ces dispositions s'appliqueront dans la mesure où les circonstances l'exigent.

15. Les dispositions du présent article ne portent pas préjudice à celle de tout accord international qui limite le contrôle pouvant être exercé par toute partie sur les stupéfiants en transit.

16. Aucune des dispositions de cet article, à part les paragraphes 1, a, et 2, ne s'appliquera nécessairement aux préparations du Tableau III.

Art. 32. Dispositions spéciales concernant le transport des stupéfiants dans les trousses de premiers secours des navires ou aéronefs effectuant des parcours internationaux

1. Le transport international par navires ou aéronefs de quantités limitées de stupéfiants susceptibles d'être nécessaires pendant le voyage pour l'administration des premiers secours et pour les cas d'urgence ne sera pas considéré comme une importation ou une exportation au sens de la présente Convention.

2. Des précautions appropriées seront prises parle pays d'immatriculation pour empêcher l'usage indu des stupéfiants mentionnés au paragraphe 1 ou leur détournement à des fins illicites. La Commission recommandera ces précautions en consultation avec les organisations internationales compétentes.

3. Les stupéfiants transportés par navires ou aéronefs conformément aux dispositions du paragraphe 1 seront soumis aux lois, règlements, permis et licences du pays d'immatriculation sans préjudice du droit des autorités locales compétentes de procéder à des vérifications, inspections et autre opérations de contrôle à bord des navires ou aéronefs. L'administration de ces stupéfiants en cas d'urgence ne sera pas considérée comme contrevenant aux dispositions de l'article 30, paragraphe 2, b.

Art. 33. Détention de stupéfiants

Les Parties ne permettront pas la détention de stupéfiants sans autorisation légale.

Art. 34. Mesures de surveillance et d'inspection

Les Parties exigeront:

a) Que toutes les personnes à qui des licences sont délivrées en application de la présente Convention ou qui occupent des postes de direction ou de surveillance dans une entreprise d'Etat établie conformément à la présente Convention réunissent les qualités nécessaires pour appliquer effectivement et fidèlement les dispositions des lois et règlements édictés en exécution de la présente Convention; et

b) Que les autorités administratives, les fabricants, les commerçants, les hommes de science, les établissements scientifiques et les hôpitaux tiennent des registres où seront consignées les quantités de chaque stupéfiant fabriqué et chaque opération portant sur l'acquisition et l'aliénation de stupéfiants. Ces registres seront conservés pendant une période qui ne sera pas inférieure à deux ans. Dans les cas où des carnets à souches (article 30, paragraphe 2, alinéa b) d'ordonnances médicales sont utilisés, ces carnets à souches, y compris les souches, seront également conservés pendant une période qui ne sera pas inférieure à deux ans.

Art. 35. Lutte contre le trafic illicite

Compte dûment tenu de leurs régimes constitutionnel, juridique et administratif, les Parties:

a) Assureront sur le plan national une coordination de l'action préventive et répressive contre le trafic illicite; à cette fin, elles pourront utilement désigner un service approprié chargé de cette coordination;

b) S'assisteront mutuellement dans la lutte contre le trafic illicite;

c) Coopéreront étroitement entre elles et avec les organisations internationales compétentes dont elles sont membres afin de mener une lutte coordonnée contre le trafic illicite;

d) Veilleront à ce que la coopération internationale des services appropriés soit effectuée par des voies rapides; et

e) S'assureront que, lorsque des pièces de justice sont transmises entre des pays pour la poursuite d'une action judiciaire, la transmission soit effectuée par des voies rapides à l'adresse des instances désignées par les Parties; cette disposition ne porte pas atteinte au droit des Parties de demander que les pièces de justice leur soient envoyées par la voie diplomatique.

Art. 36. Dispositions pénales

1. Sous réserve de ses dispositions constitutionnelles, chaque Partie adoptera les mesures nécessaires pour que la culture et la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la détention, l'offre, la mise en vente, la distribution, l'achat, la vente, la livraison, à quelque titre que ce soit, le courtage, l'envoi, l'expédition en transit, le transport, l'importation et l'exportation de stupéfiants non conformes aux dispositions de la présente Convention, ou tout autre acte qui, de l'avis de ladite Partie, serait contraire aux dispositions de la présente Convention, constituent des infractions punissables lorsqu'elles sont commises intentionnellement et pour que les infractions graves soient passibles d'un châtiment adéquat, notamment de peines de prison ou d'autres peines privatives de liberté.

2. Sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie, de son système juridique et de sa législation nationale,

a) i) Chacune des infractions énumérées au paragraphe 1 sera considérée comme une infraction distincte, si elles sont commises dans des pays différents;

ii) La participation intentionnelle à l'une quelconque desdites infractions, l'association ou l'entente en vue de la commettre ou la tentative de la commettre, ainsi que les actes préparatoires et les opérations financières intentionnellement accomplis, relatifs aux infractions dont il est question dans cet article, constitueront des infractions passibles des peines prévues au paragraphe 1;

iii) Les condamnations prononcées à l'étranger pour ces infractions seront prises en considération aux fins d'établissement de la récidive; et

iv) Les infractions graves précitées, qu'elles soient commises par des nationaux ou des étrangers, seront poursuivies par la Partie sur le territoire de laquelle l'infraction a été commise, ou par la Partie sur le territoire de laquelle le délinquant se trouvera si son extradition n'est pas acceptable conformément à la législation de la Partie à laquelle la demande est adressée, et si ledit délinquant n'a pas été déjà poursuivi et jugé.

b) Il est souhaitable que les infractions mentionnées au paragraphe 1 et dans la partie ii de l'alinéa a du paragraphe 2 soient considérées comme des cas d'extradition aux termes de tout traité d'extradition conclu ou à conclure entre des Parties et soient reconnues comme cas d'extradition entre elles par les Parties qui ne subordonnent pas l'extradition à l'existence d'un traité ou à la réciprocité, étant entendu, toutefois, que l'extradition sera accordée conformément à la législation de la Partie à qui la demande d'extradition est adressée et que ladite Partie aura le droit de refuser de procéder à l'arrestation du délinquant ou de refuser d'accorder son extradition si les autorités compétentes considèrent que l'infraction n'est pas suffisamment grave.

3. Aucune disposition du présent article ne portera atteinte aux dispositions du droit pénal d'une Partie en matière de juridiction.

4. Les dispositions du présent article seront limitées en matière de compétence par la législation pénale de chacune des Parties.

Art. 37. Saisie et confiscation

Tous stupéfiants, toutes substances et tout matériel utilisés pour commettre l'une quelconque des infractions visées à l'article 36 ou destinés à commettre une telle infraction pourront être saisis et confisqués.

Art. 38. Traitement des toxicomanes

1. Les Parties prendront particulièrement en considération les mesurez à prendre pour faire traiter et soigner les toxicomanes et assurer leur réadaptation.

2. Si la toxicomanie constitue un grave problème pour une Partie et si ses ressources économiques le le permettent, il est souhaitable qu'elle crée les services adéquats en vue du traitement efficace des toxicomanes.

Art. 39. Application de mesures nationales de contrôle plus sévères que celles qu'exige la présente Convention

Nonobstant toute disposition de la présente Convention, aucune Partie ne sera, ou ne sera censée être, empêchée d'adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention, et notamment d'exiger que les réparations du Tableau III ou les stupéfiants du Tableau II soient soumis aux mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du Tableau I, ou à certaines d'entre elles, si elle le juge nécessaire ou opportun pour la protection de la santé publique.

Art. 40. Langues de la Convention et procédure de signature, de ratification et d'adhésjon

1. La présente Convention, dont les textes anglais, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera ouverte jusqu'au 1er août 1961 à la signature de tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, de tous les Etats non membres qui sont parties au Statut de la Cour internationale de Justice ou membre d'une institution spécialisée des Nations Unies et également de tout autre Etat que le Conseil peut inviter à devenir Partie.

2. La présente Convention est soumise à ratification. Les instruments de ratification seront déposés auprès du Secrétaire général.

3. La présente Convention sera ouverte à l'adhésion des Etats visés au paragraphe 1 après le 1er août 1961. Les instruments d'adhésion seront déposés auprès du Secrétaire général.

Art. 41. Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur à l'expiration du trentième jour qui suivra la date du dépôt du quarantième instrument de ratification ou d'adhésion, conformément à l'article 40.

2. Pour tout autre Etat déposant un instrument de ratification ou d'adhésion après la date de dépôt dudit quarantième instrument, la présente Convention entrera en vigueur à l'expiration du trentième jour qui suivra le dépôt par cet Etat de son instrument de ratification ou d'adhésion.

Art. 42. Application territoriale

La présente Convention s'appliquera à tous les territoires non métropolitains qu'une Partie représente sur le plan international, sauf si le consentement préalable d'un te! territoire est nécessaire en vertu soit de la constitution de la Partie ou du territoire intéressé ,soit de la coutume. En ce cas, la Partie s'efforcera d'obtenir dans le plus bref délai le consentement du territoire qui est nécessaire et, lorsque ce consentement aura été obtenu ,elle le notifiera au Secrétaire général. La présente Convention s'appliquera au territoire ou territoires désignés par la notification, dès la date de la réception de cette dernière par le Secrétaire général. Dans les cas où le consentement préalable du territoire non métropolitain n'est pas nécessaire, la Partie intéressée déclarera, au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, à quel territoire ou territoires non métropolitains s'applique la présente Convention.

Art. 43. Territoires aux fins des articles 19, 20, 21 et 31

1. Toute Partie peut notifier au Secrétaire général qu'aux fins des articles 19, 20, 21 et 31 l'un de ses territoires est divisé en deux ou plusieurs territoires ou que deux ou plusieurs de ses territoires sont groupés en un seul

2. Deux ou plusieurs Parties peuvent notifier au Secrétaire général qu'à la suite de l'institution d'une union douanière entre elles, ces Parties constituent un seul territoire aux fins des articles 19, 20, 21 et 31.

3. Toute notification faite en vertu du paragraphe 1 ou 2 ci-dessus prendra effet au 1er janvier de l'année qui suivra celle où ladite notification est faite.

Art. 44. Abrogation des traités internationaux antérieurs

1. Des l'entrée en vigueur de la présente Convention, ses dispositions abrogeront et remplaceront, entre les Parties, les dispositions des traités ci-après:

a) Convention internationale de l'opium, signée à La Haye, le 23 janvier 1912;

b) Accord concernant la fabrication, le commerce intérieur et l'usage de l'opium prépare, signé à Genève, le 11 février 1925;

c) Convention internationale de l'opium, signée à Genève, le 19 février 1925;

d) Convention pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, signée à Genève, le 13 juillet 1931;

e) Accord pour le contrôle de la consommation de l'opium à fumer en Extrême-Orient, signé à Bangkok, le 27 novembre 1931;

f) Protocole signé à Lake Success, le 11 décembre 1946, amendant les Accords, Conventions et Protocoles sur les stupéfiants conclus à La Haye, le 23 janvier 1912, à Genève, le 11 février 1925, le 19 février 1925 et le 13 juillet 1931, à Bangkok, le 27 novembre 1931, et à Genève, le 26 juin 1936, sauf en ce qui concerne ses effets sur la dernière de ces Conventions;

g) Les Conventions et Accords visés aux alinéas a à e, tels qu'ils ont été amendés par le Protocole de 1946 visé à l'alinéa f;

h) Protocole signé à Paris, le 19 novembre 1948 ,plaçant sous contrôle international certaines drogues non visées par la Convention du 13 juillet 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants, amendée par le Protocole signé à Lake Success, le 11 décembre 1946;

i) Protocole visant à limiter et à réglementer la culture du pavot, ainsi que la production, le commerce international, le commerce de gros et l'emploi de l'opium, signé à New York, le 23 juin 1953, si ce Protocole entre en vigueur.

2. Dès l'entrée en vigueur de la présente Convention, l'article 9 de la Convention pour la répression du trafic illicite des drogues nuisibles, signée à Genève, le 26 juin 1936, sera, entre les Parties à ladite Convention, qui sont aussi Parties à la présente Convention, abrogé et remplacé par l'alinéa b du paragraphe 2 de l'article 36 de la présente Convention; toutefois, une telle Partie pourra, après en avoir informé le Secrétaire général. maintenir en vigueur ledit article 9.

Art. 45. Dispositions transitoires

1. Les fonctions de l'Organe dont la création est prévue à l'article 9 seront, à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente Convention (article 41, paragraphe 1) exercées provisoirement, selon leur nature, par le Comité central permanent créé en exécution des dispositions du chapitre VI de la Convention mentionnée à l'alinéa c de l'article 44, telle qu'elle a été amendée, et par l'Organe de contrôle créé en exécution des dispositions du chapitre II de la Convention mentionnée à l'alinéa d de l'article 44, telle qu'elle a été amendée.

2. Le Conseil fixera la date à laquelle le nouvel Organe mentionné à l'article 9 entrera en fonctions. A cette date, ledit Organe assumera les fonctions du Comité central permanent et celles de l'Organe de contrôle mentionnés au paragraphe 1, à l'égard des Etats qui sont Parties aux traités énumérés à l'article 44 et qui ne sont pas Parties à la présente Convention.

Art. 46. Dénonciation

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention (article 41, paragraphe 1), toute Partie pourra, en son nom ou au nom d'un territoire qu'elle représente sur le plan international et qui a retiré le consentement donné en vertu de l'article 42, dénoncer la présente Convention en déposant un instrument à cet effet auprès du Secrétaire général.

2. Si le Secrétaire général reçoit la dénonciation avant le 1er juillet ou à cette date, elle prendra effet le 1er janvier de l'année suivante; si la dénonciation est reçue après le 1er juillet, elle prendra effet comme si elle avait été reçue l'année suivante avant le 1er juillet ou à cette date.

3. La présente Convention viendra à expiration si, par suite de dénonciations notifiées conformément aux dispositions du paragraphe 1 les conditions de son entrée en vigueur prévues au paragraphe 1 de l'article 41 cessent d'être remplies.

Art. 47. Amendements

1. Toute Partie pourra proposer un amendement à la présente Convention. Le texte dudit amendement et les raisons qui l'ont motivé seront communiqués au Secrétaire général qui les communiquera aux Parties et au Conseil. Le Conseil pourra décider soit:

a) De convoquer une conférence, conformément au paragraphe 4 de l'Article 62 de la Charte des Nations Unies, en vue d'étudier l'amendement proposé; soit

b) De demander aux Parties si elles acceptent l'amendement proposé et aussi de les prier de présenter éventuellement au Conseil leurs observations sur cette proposition.

2. Si un projet d'amendement distribué conformément au paragraphe 1, b, du présent article n'a été rejeté par aucune Partie dans les dix-huit mois qui suivent sa communication, il entrera immédiatement en vigueur. Si toutefois il est rejeté par une Partie, le Conseil pourra décider, compte tenu des observations des Parties, s'il convient de convoquer une conférence chargée d'étudier ledit amendement.

Art. 48. Différends

1. S'il s'élève entre deux ou plusieurs Parties un différend concernant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, lesdites Parties se consulteront en vue de régler ce différend par voie de négociation, d'enquête, de médiation, de conciliation, d'arbitrage, de recours à des organismes régionaux, par voie judiciaire ou par d'autres moyens pacifiques de leur choix.

2. Tout différend de ce genre qui n'aura pas été réglé par les moyens prévus au paragraphe 1 sera soumis à la Cour internationale de Justice.

Art. 49. Réserves transitoires

1. Une Partie peut, au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, se réserver le droit d'autoriser temporairement dans l'un de ses territoires:

a) L'usage de l'opium à des fins quasi médicales;

b) L'usage de l'opium à fumer;

c) La mastication de la feuille de coca;

d) L'usage du cannabis ,de la résine de cannabis, d'extraits et teintures de cannabis à des fins non médicales; et

e) La production, la fabrication et le commerce des stupéfiants visés aux alinéas a à d aux fins mentionnées dans lesdits alinéas.

2. Les réserves faites en vertu du paragraphe 1 seront soumises aux restrictions suivantes:

a) Les activités mentionnées au paragraphe 1 ne pourront être autorisées que dans la mesure où elles étaient traditionnelles dans les territoires pour lesquels la réserve est faite et y étaient autorisées au 1er janvier 1961;

b) Aucune exportation des stupéfiants visés au paragraphe 1 aux fins mentionnées dans ledit paragraphe ne pourra être autorisée à destination d'un Etat non partie ou d'un territoire auquel la présente Convention ne s'applique pas aux termes de l'article 42;

c) Seules pourront être autorisées à fumer l'opium les personnes immatriculées à cet effet avant le 1er janvier 1964 par les autorités compétentes;

d) L'usage de l'opium à des fins quasi médicales devra être aboli dans un délai de quinze ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention, comme prévu au paragraphe 1 de l'article 41;

e) La mastication de la feuille de coca devra être abolie dans un délai de vingt-cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention, comme prévu au paragraphe 1 de l'article 41;

f) L'usage du cannabis à des fins autres que médicales et scientifiques devra cesser aussitôt que possible mais en tout cas dans un délai de vingt-cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention, comme prévu au paragraphe 1 de l'article 41;

g) La production, la fabrication et le commerce des stupéfiants visés au paragraphe 1 pour les usages mentionnés audit paragraphe devront être réduits et finalement supprimés en même temps que ces usages.

3. Toute Partie faisant une réserve en vertu du paragraphe 1 devra:

a) Inclure dans le rapport annuel qu'elle adressera au Secrétaire général, conformément à l'alinéa a du paragraphe 1 de l'article 18, un exposé des progrès accomplis au cours de l'année précédente en vue de rendre effective l'abolition de l'usage de la production, de la fabrication ou du commerce visée au paragraphe 1; et

b) Fournir à l'Organe des évaluations (article 19) et des statistiques (article 20) séparées pour les activités au sujet desquelles une réserve aura été faite, de la manière et sous la forme prescrite par l'Organe.

4. a) Si une Partie qui fait une réserve en vertu du paragraphe 1 ne fournit pas:

i) Le rapport mentionné à l'alinéa a du paragraphe 3 dans les six mois suivant la fin de l'année à laquelle ont trait les renseignements qu'il contient;

ii) Les évaluations mentionnées à l'alinéa b du paragraphe 3 dans les trois mois suivant la date fixée à cet égard par l'Organe conformément au paragraphe 1 de l'article 12;

iii) Les statistiques mentionnées à l'alinéa b du paragraphe 3 dans les trois mois suivant la date où elles doivent être fournies conformément au paragraphe 2 de l'article 20;

l'Organe ou le Secrétaire général, selon le cas, adressera à la Partie en cause une notification indiquant son retard et lui demandera de fournir ces renseignements dans un délai de trois mois à compter de la réception de cette notification.

b) Si une Partie ne se conforme pas, dans le délai indiqué ci-dessus, à la demande de l'Organe ou du Secrétaire général, la réserve en question faite en vertu du paragraphe 1 cessera d'avoir effet.

5. L'Etat qui aura fait des réserves pourra à tout moment et par voie de notification écrite retirer tout ou partie de ses réserves.

Art. 50. Autres réserves

1. Aucune réserve n'est autorisée en dehors des réserves faites conformément à l'article 49 ou aux paragraphes suivants.

2. Tout Etat peut, au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, faire des réserves sur les dispositions suivantes de la présente Convention: paragraphes 2 et 3 de l'article 12; paragraphe 2 de l'article 13; paragraphes 1 et 2 de l'article 14; alinéa b du paragraphe 1 de l'article 31; et article 48.

3. Tout Etat qui désire devenir Partie à la Convention mais qui veut être autorisé à faire des réserves autres que celles qui sont énumérées au paragraphe 2 du présent article ou à l'article 49 peut aviser le Secrétaire général de cette intention. A moins qu'à l'expiration de douze mois après la date de la communication de la réserve en question par le Secrétaire général, un tier des Etats qui ont ratifié la Convention ou y ont adhéré avant la fin de ladite période n'aient élevé des objections contre elle, elle sera considérée comme autorisée, étant entendu toutefois que les Etats qui auront élevé des objections contre cette réserve n'auront pas à assumer à l'égard de l'Etat qui l'a formulée d'obligation juridique découlant de la présente Convention, sur laquelle porte la réserve.

4. L'Etat qui aura fait des réserves pourra à tout moment et par voie de notification écrite retirer tout ou partie de ses réserves.

Art. 51. Notifications

Le Secrétaire général notifiera à tous les Etats mentionnés au paragraphe 1 de l'article 40:

a) Les signatures, ratifications ou adhésions conformément à l'article 40;

b) La date à laquelle la présente Convention entrera en vigueur conformément à l'article 41;

c) Les dénonciations conformément à l'article 46; et

d) Les déclarations et notifications conformément aux articles 42, 43, 47, 49 et 50.

En foi de quoi les soussignés, dûment autorisés, ont signé la présente Convention au nom de leurs gouvernements respectifs.

Fait à New York, le trente mars mil neuf cent soixante et un, en un seul exemplaire qui sera conservé dans les archives de l'Organisation des Nations Unies et dont les copies certifiées conformes seront envoyées à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies et aux autre Etats visés au paragraphe 1 de l'article 40.

TABLEAUX

Liste des stupéfiants inclus au Tableau 1

Acétorphine (acétyl-0[3] [hydroxy-1(*R*) méthyl-1 butyl]-7α, méthyl-O[6] endoéthéno-6, 14 dihydro-7,8 morphine ou acétyl-0-3 (hydroxy-1 méthyl-1 butyl)-7α endoéthéno-6,14 tétrahydro-oripavine ou acétoxy-5 [hydroxy-1 (*R*) méthyl-1 butyl]-2α méthoxy-3 méthyl-12 éthéno-3,9a iminoéthano-9,9b hexahydro-1,2,3,3a,8,9 phénanthro [4,5-*bcd*] furanne)

Acétylméthadol (acétoxy-3 diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptane)

Allylprodine (allyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)

Alphacétylméthadol (alpha-acétoxy-3 diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptane)

Alphaméprodine (alpha-éthyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)

Alphaméthadol (alpha-diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanol-3)

Alphaprodine (alpha-diméthyl-3,3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)

Aniléridine (ester éthylique de l'acide *para*-aminophénéthyl-1 phényi-4 pipéridine carboxylique-4 ou ester éthylique de l'acide L(*para*-aminophényl)-2 éthyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Benzéthidine (ester éthylique de l'acide (benzyloxy-2 éthyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Benzylmorphine (benzyl-3 morphine)

Bétacétylméthadul (bêta-acétoxy-3 diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptane)

Bétaméprodine (bêta-éthyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)

Bétaméthadol (bêta-diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptonal-3)

Bétaprodine (bêta-diméthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)

Bezitramide ((cyano-3 diphénylpropyl-3,3)-1 (oxo-2 propionyl-3 benzimidazolinyl-1)-4 pipéridine)

Butyrate de dioxaphétyl (morpholino-4 diphényl-2,2 butyrate d'éthyl)

Cannabis (chanvre indien) et résine de cannabis (résine de chanvre indien)

Cétobémidone (*méta*-hydroxyphenyl-4 méthyl-1 propionyl-4 pipéridine ou éthyl cétone (hydroxy-phényl-3)-4 méthyl-1 pipérdyl-4 ou méthyl-1 métahydroxyphényl-4 propionyl-4 pipéridine)

Clonitazène (*para*-chlorbenzyl-2 diéthylaminoéthyl-1 nitro-5 benzimidazole)

Coca (Feuille de)*

Cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine)*

Codoxime (dihydrocodéinone carboxyméthyloxime-6)

Concentré de paille de pavot (matière obtenue lorsque la paille de pavot a subi un traitement en vue de la concentration de ses alcaloïdes, lorsque cette matière est mise dans le commerce)**

Désomorphine (dihydrodésoxymorphine)

Dextromoramide ((+) [méthyl-2 oxo-4 diphényl-3,3 (pyrrolidinyl-1)-4 butyl]-4 morpholine ou (+)méthyl-3 diphényl-2,2 morpholino-4 butyryl pyrrolidine)

Diampromide (N-[(méthylphénéthylarnino)-2 propyl] propionanilide)

Diéthylthiambutène (diéthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)

Dihydromorphine

Diménoxadol (diméthylaminoéthyl-2 éthoxy-1 diphényl-1,1 acétate ou éthoxy-1 diphényl-1,1 acétate de diméthylaminoéthyle ou diphényl-alpha-éthoxyacétate de diméthylaminoéthyle)

Dimépheptanol (diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanol-3)

Diméthylthiambutène (diméthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)

Diphénoxylate (ester éthylique de l'acide (cyano-3 diphényl-3,3 propyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4 ou 2,2-diphényl-4 [(4-carbéthoxy-4-phényl) pipéridino] butyronitril)

Dipipanone (diphényl-4,4 pipéridine-6 heptanone-3)

Ecgonine, ses esters et dérivés qui sont transformables en ecgonine et cocaïne

Ethylméthylthiambutène (éthylméthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)

Etonitazène ((diéthylaminoéthyi)-1 *para*-éthoxybenzyl-2 nitro-5 benzimidazole)

Etorphine ([hydroxy-1(*R*) méthyl-1 butyl]-7α méthyl-O[6] *endo*éthéno-6,14 dihydro-7,8 morphine ou (hydroxy-1 méthyl-1 butyl)-7α endoéthéno-6,14 tétrahydro-oripavine ou hydroxy-5 [hydroxy-1(*R*) méthyl-1 butyl]-2α méthoxy-3méthyl-12éthéno-3,9aiminoéthano-9,9bhexahydro-1,2,3,3a,8,9phénanthro [4,5-*bcd*] furanne)

Etoxéridine (ester éthylique de l'acide [(hydroxy-2 éthoxy)-2 éthyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

---

* Aux termes de l'article premier, paragraphe 2, de la Convention de 1931, les préparations de feuilles de coca qui contiennent plus de 0,1 pour cent de cocaïne et qui sont fabriquées directement à partir de feuilles de coca, étaient considérées comme étant des préparations de «*cocaïne*». Cependant, selon les termes de la Convention de 1961, pour calculer *les évaluations et les statistiques*, ces préparations seront dorénavant considérées comme des préparations de *feuilles de coca*.

** Aux termes de la Convention de 1931, le concentré de paille de pavot était considéré comme de la «*morphine*». Cependant, selon les termes de la Convention de 1961 pour calculer *les évaluations et les statistiques* le concentré de paille de pavot devra dorénavant être considéré comme un *stupéfiant distinct*.

Fentanyl (phénéthyl-1 N-propionylanilino-4 pipéridine)

Furéthidine (ester éthylique de l'acide (tétrahydrofurfuryloxyéthyl-2)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Héroïne (diacétylmorphine)

Hydrocodone (dihydrocodéinone)

Hydromorphinol (hydroxy-14 dihydromorphine)

Hydromorphone (dihydromorphinone)

Hydroxypéthidine (ester éthylique de l'acide méta-hydroxyphényl-4 méthyl-1 pipéridine carboxylique-4 ou ester éthylique de l'acide méthyl-1 (hydroxyphényi-3)-4 pipéridine carboxylique-4)

Isométhadone (diméthylamino-6 méthyl-5 diphényl-4,4 hexanon--3)

Lévométhorphane* ((-)-méthoxy-3 N-méthylmorphinane)

Lévomoramide ((-)-(méthyl-2 oxo-4 diphényl-3,3 (pyrrol idinyl-1)-4 butyl)-4 morpholine, ou (-)-méthyl-3 diphényl-2,2 morpholino-4 butyryl pyrrolidine)

Lévophénacylmorphane ((-)-hydroxy-3 N-phénacylmorphinane)

Lévorphanol* ((-)-hydroxy-3 N-méthylmorphinane)

Métazocine (hydroxy-2' triméthyl-2,5,9 benzomorphane-6,7 ou hexahydro-1,2,3,4,5,6 hydroxy-8 triméthyl-3,6,11 méthano-2,6 benzazocine-3)

Méthadone diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanone-3)

Méthadone, intermédiaire de la (cyano-4 diméthylamino-2 diphényl-4,4 butane ou diméthylamino-2 diphényl-4 cyano-4 butane)

Méthyldésorphine (méthyl-6 delta-6 désoxymorphine)

Méthyldihydromorphine (méthyl-6 dihydromorphine)

Métopon (méthyl-5 dihydromorphinone)

Moramide, intermédiaire du (acide méthyl-2 morpholino-3 diphényl-1,1 propane carboxylique ou acide diphényl-1 méthyl-2 morpholino-3 propane carboxylique)

Morphéridine (ester éthylique de l'acide (morpholino-2 éthyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Morphine**

Morphine méthobromide et autres dérivés morphiniques à azote pentavalent, y compris notamment les dérivés N-oxymorphiniques (telle la N-oxycodéine)

N-Oxymorphine

Myrophine (myristylbenzylmorphine)

Nicodicodine (6-nicotinyldihydrôcodéine ou ester nicotinique de la dihydrocodéine)

Nicomorphine (dinicotinyl-3,6 morphine ou di-ester nicotinique de la morphine)

Noracyméthadol ((±)-alpha-acétoxy-3 méthylamino-6 diphényl-4,4 heptane)

Norlevorphanol ((-)-hydroxy-3 morphinane)

Norméthadone (diméthylamino-6 diphényl-4,4 hexanone-3 ou diphényl-1,1 dirnéthylaminoéthyl-1 butanone-2 ou 1-diméthylamino-3,3 diphényl-hexanone-(4))

Normorphine (déméthylmorphine ou morphine N-déméthylée)

Norpipanone (diphényl-4,4 pipéridino-6 hexanone-3)

Opium***

Oxycodone (hydroxy-14 dihydrocodéinone ou dihydrooxycodéinone)

Oxymorphone (hydroxy-14 dihydromorphinone ou dihydrooxymorphinone)

Péthidine (ester éthylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Péthidine, intermédiaire A de la (cyano-4 méthyl-1 phényl-4 pipéridine ou méthyl-1 phényl-4 cyanopipéridine)

Péthidine, intermédiare B de la (ester éthylique de l'acide phényl-4 pipéridine carboxylique-4 ou phényl-4 pipéridine carboxylate-4 d'ethyle)

Péthidine, intermédiaire C de la (acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Phénadoxone (morpholino-6 diphényl-4,4 heptanone-3)

---

* Le **dextrométhorphane** ((+)-méthoxy-3 N-méthylmorphinane et le **dextrorphane** ((+)-hydroxy 3 N-méthylmorphinane) sont expressément exclus du présent Tableau.

** Aux termes de l'article premier, paragraphe 2, de la Convention de 1931, las préparations d'opium qui contiennent plus de 20 pour cent de morphine et qui sont fabriqueés directement à partir de l'opium, étaient considérées comme étant des préparations de «*morphine*». Cependant, selon les termes de la Convention de 1961, pour calculer *les évaluations et les statistiques* toutes les préparations fabriquées directement à partir de l'opium seront dorénavant considérées comme étant des préparations *d'opium*. Si les préparations ne sont pas fabriquées directement à partir de l'opium mais sont obtenues en mélangeant des alcaloïdes de l'opium (comme c'est le cas par exemple du pantopon, de l'omnopon et du papavereturn), ces préparations doivent continuer à être considérées comme étant des préparations de *morphine*.

*** Aux termes de l'article premier, paragraphe 2, de la Convention de 1931, las préparations d'opium qui contiennent plus de 20 pour cent de morphine et qui sont fabriqueés directement à partir de l'opium, étaient considérées comme étant des préparations de «*morphine*». Cependant, selon les termes de la Convention de 1961, pour calculer *les évaluations et les statistiques* toutes les préparations fabriquées directement à partir de l'opium seront dorénavant considérées comme étant des préparations *d'opium*. Si les préparations ne sont pas fabriquées directement à partir de l'opium mais sont obtenues en mélangeant des alcaloïdes de l'opium (comme c'est le cas par exemple du pantopon, de l'omnopon et du papavereturn), ces préparations doivent continuer à être considérées comme étant des préparations de *morphine*.

Phénampromide (N-(méthyl-1 pipéridino-2 éthyl) propionanilide ou N-[(méthyl-1 pipérid-2'yl)-2 éthyl] propionanilide)

Phénazocine (hydroxy-2' diméthyl-5,9 phénéthyl-2 benzornorphane-6,7 ou hexahydro-1,2,3,3,4,5,6 hydroxy-8 diméthyl-6,11 phénéthyl-3 méthano-2,6 benzazocine-3)

Phénomorphane (hydroxy-3 N-phénéthylmorphinane)

Phénopéridine (ester éthylique de l'acide (hydroxy-3 phényl-3 propyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4 ou phényl-1 (carbéthoxy-4 phényl-4 pipéridine)-3 propanol)

Piminodine (ester éthylique da l'acide phényl-4 (phénylamino-3 propyl)-1 pipéridine carboxylique-4)

Piritramide (amide de l'acide (cyano-3 diphénylpropyi-3,3)-1 (pipéridino-1)-4pipéridine carboxylique-4 ou 2,2-diphényl-4-[1-(4-carbamoyl-4-pipéridino)-] butyronitrile)

Proheptazine (dirnéthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 azacycloheptane ou diméthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 hexaméthylèneimine)

Propéridine (ester isopropylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)

Racéméthorphane ((±)-méthoxy-3 N-méthylmorphinane)

Racémoramide ((±)-[méthyl-2 oxo-4 diphényl-3,3 (pyrrol idinyl-1)-4 butyl]-4 morpholine ou (±)-méthyl-3 diphényl-2,2 morpholino-4 butyryl pyrrolidine)

Racémorphane ((IL)-hydroxy-3 N-méthylmorphinane)

Thébacone (acétyldihydrocodéinone ou acétylodéméthylodihydrothébâine)

Thébaïne

Trimépéridine (triméthyl-1,2,5 phényl-4 propionoyx-4 pipéridine); et

Les isomères des stupéfiants inscrits au Tableau, sauf exception expresse, dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

Les esters et les éthers des stupéfiants inscrits au présent Tableau, à moins qu'ils ne figurent dans un autre tableau, dans tous les cas où ces esters et éthers peuvent exister;

Les sels des stupéfiants inscrits au présent Tableau, y compris les sels d'esters, d'éthers et d'isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Liste des stupéfiants inclus au Tableau II

2. Stupéfiants inclus dans le Tableau II de la Convention de 1961 et/ou dans le Groupe II de la Convention de 1931

Acétyldihydocodéine

Codéine (3-méthylmorphine)

Dihydrocodéine

Ethylmorphine (3-éthylmorphine)

Nicocodine (nicotinyl-6 codéine ou ester (acide pyridine caboxylique-3)-6 de codéine)

Norcodéine (N-déméthylcodéine)

Pholcodine (morpholinyléthylmorphine ou bêta-4-morpholinyléthylmorphine); et

Les isomères des stupéfiants inscrits au Tableau, sauf exception expresse, dans tous les cas où ces isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée;

Les sels des stupéfiants inscrits au présent Tableau, y compris les sels de leurs isomères visés ci-dessus, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

Liste des préparations incluses au Tableau III

1. Préparations des stupéfiants suivants:

Acétyldihydrocodéine,

codéine,

Dihydrocodéine,

Ethylmorphine,

Norcodéine et

Pholcodine

lorsque ces préparations contiendront un ou plusieurs autres composants et que la quantité de stupéfiants n'excédera pas 100 milligrammes par unité de prise et que la concentration ne sera pas supérieure à 2,5 pour 100 dans les préparations de forme non divisée.

2. Préparations de cocaïne renfermant au maximum 0,1 pour 100 de cocaïne calculée en cocaïne base et préparations d'opium ou de morphine contenant au maximum 0,2 pour 100 de morphine calculée en morphine base anhydre, et contenant un ou plusieurs autres composants et que le stupéfiant ne puisse être récupéré par des moyens aisément mis en oeuvre ou dans une proportion qui constituerait un danger pour la santé publique.

3. Préparations de diphénoxylate en unités d'administration contenant au maximum 2,5 milligrammes de diphénoxylate calculé en base et au moins 25 microgrammes de sulfate d'atropine par unité d'administration.

4. *Pulvis ipecacuanhae et opii compositus*

10 pour 100 de poudre d'opium

10 pour 100 de poudre racine d'ipécacuanha, bien mélangées

avec 80 pour 100 d'un autre composant pulvérulent non stupéfiant.

5. Préparations correspondant à l'une quelconque des formules énumérées dans le présent Tableau, et mélanges de ces préparations avec substance ne contenant pas de stupéfiant.

Liste des stupéfiants inclus au Tableau IV

Cannabis et résine de cannabis

Désomorphine (dihydrodésoxymorphine)

Héroïne (diacétylmorphine)

Cétobémidone (méta-hydroxyphényl-4 méthyl-1 propionyl-4 pipéridine)

Les sels des stupéfiants inscrits au présent Tableau, dans tous les cas où ces sels peuvent exister.

ACTE FINAL de la Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'une Convention unique sur les stupéfiants

1. Par sa résolution 689 J (XXVI) du 28 juillet 1958, le Conseil économique et social des Nations Unies a décidé de convoquer, conformément au paragraphe 4 de l'Article 62 de la Charte des Nations Unies et aux dispositions de la résolution 336 (IV) de l'Assemblée générale, en date du 3 décembre 1949, une conférence de plénipotentiaires en vue de faire adopter une convention unique sur les stupéfiants appelée à remplacer par un instrument unique les instruments multilatéraux existant en !a matière, à réduire le nombre des organes internationaux créés par les instruments existants et s'occupant exclusivement du contrôle des stupéfiants et à assurer le contrôle de la production des matières premières des stupéfiants.

2. La Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'une Convention unique sur les stupéfiants s'est tenue au Siège de l'Organisation des Nations Unies du 24 janvier au 25 mars 1961.

3. Les soixante-treize Etats ci-après étaient représentés à la Conférence par des représentants:

4. L'Etat ci-après était représenté à la Conférence par un observateur: Ceylan.

Afghanistan
Albanie
Argentine
Australie
Birmanie
Bolivie
Brésil
Bulgarie
Cambodge
Canada
Chili
Chine
Congo (Léopoldville)
Costa Rica
Dahomey
Danemark
Espagne
Etats-Unis d'Amérique
Finlande
France
Ghana
Grèce
Guatemala
Haïti
Hongrie
Inde
Indonésie
Irak
Iran
Israël
Italie
Japon
Jordanie
Liban
Libéria
Madagascar
Maroc
Mexique
Monaco
Nicaragua
Nigéria
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pakistan
Panama
Paraguay
Pays-Bas
Pérou
Philippines
Pologne
Portugal
République arabe unie
République de Corée
République Dominicaine
République fédérale d'Allemagne
République socialiste soviétique de Biélorussie
République socialiste soviétique d'Ukraine
Roumanie
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Saint-siège
Salvador
Sénégal
Suède
Suisse
Tchad
Tchécoslovaquie
Thaïlande
Tunisie
Turquie
Union des Républiques socialistes soviétiques
Uruguay
Venezuela
Yougoslavie

5. Les institutions spécialisées ci-après étaient représentées à la Conférence: Organisation de l'aviation civile internationale; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture; Organisation internationale du Travail; Organisation mondiale de la santé.

6. Les organismes internationaux ci-après étaient représentés à la Conférence: Comité central permanent de l'opium; Organe de contrôle des stupéfiants.

7. Les organisations non gouvernementales ci-après étaient représentées à la Conférence: Conférence internationale des charités catholiques; Fédération internationale des femmes juristes; Organisation internationale de police criminelle.

8. Sur l'invitation de la Conférence, était aussi présent, à titre privé, le général Safwat, directeur général du Bureau permanent de la ligue des Etats arabes pour le contrôle des stupéfiants.

9. Conformément à la résolution du Conseil économique et social mentionnée au paragraphe 1 et au règlement intérieur adopté par la Conférence, les observateurs et les représentants des organisations et organismes susmentionnés ont participé aux travaux de la Conférence sans droit de vote.

10. La Conférence a élu président M. Carl Schurmann (Pays-Bas) et elle a élu vice-présidents les représentants des Etats ci-après:

Afghanistan
Brésil
Dahomey
Etats-Unis d'Amérique
France
Hongrie
Inde
Iran
Japon
Mexique
Pakistan
Pérou
République arabe unie
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Suisse
Thaïlande
Turquie
Union des Républiques socialistes soviétiques

11. Le Secrétaire exécutif de la Conférence était M. G. E. Yates et le Secrétaire exécutif adjoint M. Adolf Lande.

12. Conformément à la résolution du Conseil économique et social, la Conférence était saisie du troisième projet de Convention unique sur les stupéfiants établi par la Commission des stupéfiants du Conseil et d'un recueil d'observations y relatives; elle était également saisie d'autres documents établis par le Secrétariat.

13. La Conférence a constitué les commissions et comité ci-après:

Bureau

Président: le Président de la Conférence

Comité ad hoc *chargé des articles* 2 et 3 *du Troisième Projet* (Champ d'application de la Convention et moyen d'étendre le contrôle à d'autres substances)

Président: M. A. Tabibi (Afghanistan)

Comité ad hoc *chargé des articles* 25, 30 et 40-43) (Contrôle national: dispositions générales)

Président: M. B. Banerji (Inde)

Comité ad hoc *chargé des articles* 31-34 (Contrôle national: pavot à opium et paille de pavot)

Président: M. L. Ignacio-Pinto (Dahomey)

Vice-Président: M. J. Koch (Danemark)

Comité ad hoc *chargé des articles* 35-38 (Contrôle national: feuille de coca)

Président: M. K. Chikaraishi (Japon)

Comité ad hoc *chargé de l'article* 39 (Contrôle national: cannabis)

Président: M. B. Grinberg (Bulgarie)

Comité ad hoc *chargé des articles* 26, 27-29, 20-21, 4 (Renseignements à fournir par les gouvernements; le système des évaluations et des statistiques; obligations des gouvernements en général)

Président: M. E. Rodriguez Fabregat (Uruguay)

Vice-Président: M. J. Bertschinger (Suisse)

Comité ad hoc *chargé de l'article* 22 (Mesures que peut prendre l'Organe en cas de non-exécution de la Convention)

Président: M. A. Gourinovitch (RSS de Biélorussie)

Comité ad hoc *chargé des articles* 5-11, 13-19, 23 (Organes internationaux: constitution, fonctions et secrétariat)

Président: M. H. Blomstedt (Finlande)

Comité ad hoc *chargé des articles* 44-46 (Mesures directes contre le trafic illicite)

Président: M. A. Bittencourt (Brésil)

Comité technique

Président: M. A. Johnson (Australie)

Vice-Président: M.A. Ismaël (Republique arabe unie)

Comité de rédaction

Président: M. R. Curran (Canada)

Vice-Président: M. D. Nikolic (Yougoslavie)

Commission de vérification des pouvoirs

Président: M. G. Ortiz (Costa Rica)

14. A l'issue de ses délibérations, telles qu'elles sont consignées dans les comptes rendus analytiques des séances plénières ainsi que dans les comptes rendus analytiques et rapports des commissions et comités, la Conférence a adopté[1] et ouvert à la signature la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. La Conférence a aussi adopté les cinq résolutions jointes en annexe au présent Acte final.

En foi de quoi les représentants ont signé le présente Acte final.

Fait à New York, le trente mars mil neuf cent soixante et un, en un seul exemplaire, en anglais, chinois, espagnol, français et russe, les cinq textes faisant également foi. Les textes originaux seront déposés auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

Résolutions adoptées par la Conférence des Nations Unies pour l'adoption d'une Convention unique sur les stupéfiants

Résolution I

Assistance technique en matière de contrôle des stupéfiants

La Conférence,

Se félicitant des dispositions spéciales prises par l'Assemblée générale aux termes de sa résolution 1395 (XIV) en vue d'une assistance technique pour la lutte contre l'abus des stupéfiants;

Notant que l'Organisation des Nations Unies et les institutions spécialisées intéressées ont déjà fourni une assistance limitée au titre du Programme élargi et de leurs programmes ordinaires d'assistance technique;

Se félicitant en outre du concours de l'Organisation internationale de police criminelle dans l'exécution de projets d'assistance technique;

Exprime l'espoir que des ressources suffisantes seront rendues disponibles en vue de fournir aux pays qui en exprimeront le désir une assistance pour la lutte contre le trafic illicite, notamment sous la forme de services de conseillers techniques et de cours destinés à la formation de fonctionnaires nationaux.

Résolution II

Traitement des toxicomanes

La Conférence,

Rappelant les dispositions de l'article 38 de la Convention concernant le traitement et la réadaptation des toxicomanes,

1. Déclare que l'une des méthodes les plus efficaces de traitement des toxicomanes est celle qui peut être appliquée dans des établissements hospitaliers, dans lesquels le toxicomane ne peut plus se procurer de stupéfiants;

2. Invite instamment les Etats Parties où la toxicomanie constitue un problème grave à fournir, si leurs ressources économiques le leur permettent, les services voulus.

Résolution III

Trafic illicite

La Conférence,

Appelle l'attention sur l'importance des fiches techniques concernant les trafiquants qui sont établies actuellement par l'Organisation internationale de police criminelle;

Recommande que ce fichier soit complété dans la mesure du possible par toutes les Parties et soit largement utilisé par cette organisation pour la diffusion du signalement des trafiquants.

---

[1] La Conférence a noté que la Convention avait été approuvée sans préjudice des décisions ou déclarations contenues dans les résolutions pertinentes de l'Assemblée générale.

Résolution IV

Composition de la Commission des stupéfiants

La Conférence,

Invite le Conseil économique et social à examiner, à sa trente-deuxième session, la question de l'augmentation du nombre des membres de la Commission des stupéfiants, compte tenu des termes de la présente Convention et des opinions exprimées sur cette question à la présente Conférence.

Résolution V

Appareil international de contrôle

La Conférence,

Considérant qu'il importe de faciliter les arrangements transitoires prévus à l'article 45 de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961,

invite le Conseil économique et social à étudier la possibilité de prendre des mesures qui permettent d'assurer rapidement et sans à-coups la simplification de l'appareil international de contrôle.

Loi du 4 décembre 1990 portant approbation de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971.

(Mém. A - 69 du 19 décembre 1990, p. 991; doc. parl. 3298)

Article unique.

Est approuvée la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971.

CONVENTION SUR LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Préambule

Les Parties,

Soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité,

Préoccupées par le problème de santé publique et le problème social qui résultent de l'abus de certaines substances psychotropes,

Déterminées à prévenir et à combattre l'abus de ces substances et le trafic illicite auquel il donne lieu,

Considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures rigoureuses pour limiter l'usage de ces substances à des fins légitimes,

Reconnaissant que l'utilisation des substances psychotropes B des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée,

Croyant que pour être efficaces les mesures prises contre l'abus de ces substances doivent être coordonnées et universelles,

Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle des substances psychotropes et désirant que les organes internationaux intéressés exercent leur activité dans le cadre de cette Organisation,

Convaincues qu'une convention internationale est nécessaire pour réaliser ces fins,

Conviennent de ce qui suit:

Art. 1er. Glossaire

Sauf indication expresse en sens contraire, ou sauf si le contexte exige qu'il en soit autrement, les expressions suivantes ont dans la présente Convention les significations indiquées ci-dessous:

a) L'expression «Conseil» désigne le Conseil économique et social des Nations Unies.

b) L'expression «Commission» désigne la Commission des stupéfiants du Conseil.

c) L'expression «Organe» désigne l'Organe international de contrôle des stupéfiants institué en vertu de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.

d) L'expression «Secrétaire général» désigne le Secrétaire général de l'organisation des Nations Unies.

e) L'expression «Substance psychotrope» désigne toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou synthétique, ou tout produit naturel du Tableau I, II, III ou IV.

f) L'expression «préparation» désigne:
   i) Une solution ou un mélange, quel que soit son état physique, contenant une ou plusieurs substances psychotropes, ou
   ii) une ou plusieurs substances psychotropes divisées en unités de prise.

g) Les expressions «Tableau I», «Tableau II», «Tableau III» et «Tableau IV» désignent les listes de substances psychotropes portant les numéros correspondants, annexées à la présente Convention, qui pourront être modifiées, conformément à l'article 2.

h) Les expressions «exportation» et «importation» désignent, chacune dans son acception particulière, le transfert matériel d'une substance psychotrope d'un Etat dans un autre Etat.

i) L'expression «fabrication» désigne toutes les opérations permettant d'obtenir des substances psychotropes, et comprend la purification et la transformation de substances psychotropes en d'autres substances psychotropes. Cette expression comprend aussi la fabrication de préparations autres que celles qui sont faites, sur ordonnance, dans une pharmacie.

j) L'expression «trafic illicite» désigne la fabrication ou de trafic de substances psychotropes, effectués contrairement aux dispositions de la présente Convention.

k) L'expression «région» désigne toute partie d'un Etat qui, en vertu de l'article 28, est traitée comme une entité distincte aux fins de la présente Convention.

l) L'expression locaux désigne les bâtiments, les parties de bâtiments ainsi que le terrain affecté auxdits bâtiments ou aux parties desdits bâtiments.

Art. 2. Champ d'application du contrôle des substances

1. Si une Partie ou l'Organisation mondiale de la santé est en possession de renseignements se rapportant à une substance non encore soumise au contrôle international qui, à son avis, peuvent rendre nécessaire son adjonction à l'un des Tableaux de la présente Convention, elle adressera au Secrétaire général une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents à l'appui. Cette procédure sera de même appliquée lorsqu'une Partie ou l'organisation mondiale de la santé sera en possession de renseignements qui justifient le transfert d'une substance d'un Tableau à un autre, ou la suppression de son inscription à l'un des Tableaux.
2. Le Secrétaire général communiquera cette notification, ainsi que les renseignements qu'il jugera pertinents, aux Parties, à la Commission et, si la notification a été faite par une Partie, à l'Organisation mondiale de la santé.
3. S'il résulte des renseignements accompagnant cette notification que ladite substance est susceptible d'être inscrite au Tableau I ou au Tableau II en vertu du paragraphe 4, les Parties examineront, à la lumière de tous les renseignements dont elles disposeront, la possibilité d'appliquer à titre provisoire à cette substance toutes les mesures de contrôle applicables aux substances du Tableau I ou du Tableau II, selon le cas.
4. Si l'Organisation mondiale de la santé constate:
   a) que ladite substance peut provoquer
      i) 1) un état de dépendance, et
         2) une stimulation ou une dépression du système nerveux central donnant lieu à des hallucinations ou à des troubles de la fonction motrice ou du jugement ou du comportement ou de la perception ou de l'humeur, ou
      ii) des abus et des effets nocifs comparables à ceux d'une substance du Tableau I, II, III ou IV, et
   b) qu'il existe des raisons suffisantes de croire que la substance donne ou risque de donner lieu à des abus tels qu'elle constitue un problème de santé publique et un problème social justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international,

   elle communiquera à la Commission une évaluation de cette substance, où elle indiquera notamment la mesure dans laquelle la substance donne ou risque de donner lieu à des abus, le degré de gravité du problème de santé publique et du problème social et le degré d'utilité de la substance en thérapeutique, ainsi que des recommandations sur les mesures éventuelles de Contrôle auxquelles il serait opportun de l'assujettir à la lumière de cette évaluation.
5. Tenant compte de la communication de l'organisation mondiale de la santé, dont les évaluations seront déterminantes en matière médicale et scientifique, et prenant en considération les facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et tous autres facteurs qu'elle pourra juger pertinents, la Commission pourra ajouter ladite substance au Tableau I, II, III ou IV. Elle pourra demander des renseignements complémentaires à l'Organisation mondiale de la santé ou à d'autres sources appropriées.
6. Si une notification faite en vertu du paragraphe 1 a trait à une substance déjà inscrite à l'un des Tableaux, l'Organisation mondiale de la santé transmettra à la Commission ses nouvelles constatations ainsi que toute nouvelle évaluation de cette substance qu'elle pourra faire conformément aux dispositions du paragraphe 4 et toutes nouvelles recommandations portant sur des mesures de contrôle qui pourront lui paraître appropriées à la lumière de ladite évaluation. La Commission, tenant compte de la communication reçue de l'organisation mondiale de la santé conformément au paragraphe 5, ainsi que des facteurs énumérés dans ledit paragraphe, pourra décider de transférer cette substance d'un Tableau à un autre, ou de supprimer son inscription aux Tableaux.
7. Toute décision de la Commission prise en vertu du présent article sera communiquée par le Secrétaire général à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non-membres Parties à la présente Convention, à

l'Organisation mondiale de la santé et à l'organe. Cette décision prendra pleinement effet pour chaque Partie 180 jours après fa date de la communication, sauf pour une Partie qui, pendant cette période, et au sujet d'une décision ayant pour effet d'ajouter une substance à un Tableau, aura informé par écrit le Secrétaire général qu'en raison de circonstances exceptionnelles elle n'est pas en mesure de soumettre cette substance à toutes les dispositions de la Convention applicables aux substances de ce Tableau. Une telle notification exposera les motifs de cette décision exceptionnelle. Nonobstant cette notification, chaque Partie devra appliquer au minimum les mesures de contrôle énumérées ci-après.

a) La Partie qui a notifié au Secrétaire général une telle décision au sujet d'une substance jusque-là non soumise au contrôle et ajoutée au Tableau I, tiendra compte, autant que possible, des mesures de contrôle spéciales énumérées à l'article 7 et, en ce qui concerne cette substance, devra:
   i) exiger des licences pour sa fabrication, son commerce et sa distribution, conformément aux dispositions prévues par l'article 8 pour les substances du Tableau II;
   ii) exiger qu'elle ne soit fournie ou dispensée que sur ordonnance médicale, conformément aux dispositions prévues par l'article 9 pour les substances du Tableau II;
   iii) se conformer aux obligations relatives à l'exportation et à l'importation énoncées à l'article 12, sauf à l'égard d'une autre Partie ayant adressé au Secrétaire général une notification au sujet de la substance en question;
   iv) se conformer aux obligations énoncées pour les substances du Tableau II à l'article 13, portant interdiction ou restrictions à l'exportation et à l'importation;
   v) fournir à l'organe des rapports statistiques conformément aux dispositions de l'alinéa a) du paragraphe 4 de l'article 16; et
   vi) prendre des mesures conformes aux dispositions de l'article 22 en vue de réprimer tout acte contraire aux lois ou règlements adoptés en exécution des obligations ci-dessus.

b) La Partie qui a notifié au Secrétaire général une telle décision au sujet d'une substance jusque-là non soumise au contrôle et ajoutée au Tableau II devra en ce qui concerne cette substance:
   i) exiger des licences pour sa fabrication, son commerce et sa distribution, conformément aux dispositions de l'article 8;
   ii) exiger qu'elle ne soit fournie ou dispensée que sur ordonnance médicale, conformément aux dispositions de l'article 9;
   iii) se conformer aux obligations relatives à l'exportation et à l'importation énoncées à l'article 12, sauf l'égard d'une autre Partie ayant adressé au Secrétaire général une notification au sujet de la substance en question;
   iv) se conformer aux obligations énoncées à l'article 13, portant interdiction ou restrictions 21 l'exportation et à l'importation;
   v) fournir à l'organe des rapports statistiques conformément aux dispositions des alinéas a), c) et d), du paragraphe 4 de l'article 16; et
   vi) prendre des mesures conformes aux dispositions de l'article 22 en vue de réprimer tout acte contraire aux lois ou règlements adoptés en exécution des obligations ci-dessus.

c) La Partie qui a notifié au Secrétaire général une telle décision au sujet d'une substance jusque-18 non soumise au contrôle et ajoutée au Tableau III devra, en ce qui concerne cette substance:
   i) exiger des licences pour sa fabrication, son commerce et sa distribution, conformément aux dispositions de l'article 8;
   ii) exiger qu'elle ne soit fournie ou dispensée que sur ordonnance médicale, conformément aux dispositions de l'article 9;
   iii) se conformer aux obligations relatives à l'exportation énoncées à l'article 12, sauf à l'égard d'une autre Partie ayant adressé au Secrétaire général une notification au sujet de la substance en question;
   iv) se conformer aux obligations énoncées à l'article 13, portant interdiction ou restrictions à l'exportation et à l'importation; et
   v) prendre des mesures conformes aux dispositions de l'article 22 en vue de réprimer tout acte contraire aux lois ou règlements adoptés en exécution des obligations ci-dessus.

d) La Partie qui a notifié au Secrétaire général une telle décision au sujet d'une substance jusque-là non soumise au contrôle et ajoutée au Tableau IV devra, en ce qui concerne cette substance:
   i) exiger des licences pour sa fabrication, son commerce et sa distribution, conformément aux dispositions de l'article 8;
   ii) se conformer aux obligations énoncées à l'article 13, portant interdiction ou restrictions à l'exportation et à l'importation; et
   iii) prendre des mesures conformes aux dispositions de l'article 22 en vue de réprimer tout acte contraire aux lois ou règlements adoptés en exécution des obligations ci-dessus.

e) La Partie qui a notifié au Secrétaire général une telle décision au sujet d'une substance transférée à un Tableau auquel s'appliquent des mesures de contrôle et des obligations plus strictes appliquera au minimum l'ensemble des dispositions de la présente Convention applicables au Tableau d'où elle a été transférée.

8. a) Les décisions de la Commission prises en vertu du présent article seront sujettes à révision par le Conseil si une Partie en formule la demande dans les 180 jours suivant la réception de la notification de la décision. La demande

de révision devra être adressée au Secrétaire général en même temps que tous les renseignements pertinents qui l'auront motivée.

b) Le Secrétaire général communiquera copie de la demande de révision et des renseignements pertinents à la Commission, à l'Organisation mondiale de la santé et à toutes les Parties, en les invitant à lui communiquer leurs observations dans un délai de quatre-vingt-dix jours.Toutes les observations ainsi reçues seront soumises à l'examen du Conseil.

c) Le Conseil peut confirmer, modifier ou annuler la décision de la Commission. Sa décision sera notifiée à tous les Etats Membres de l'organisation des Nations Unies, aux Etats non Membres Parties à la présente Convention, à la Commission, à l'Organisation mondiale de la santé et à l'Organe.

d) Au cours de la procédure de révision, la décision originale de la Commission restera en vigueur, sous réserve des dispositions du paragraphe 7.

9. Les Parties feront tout ce qui est en leur pouvoir afin de soumettre à des mesures de surveillance autant que faire se pourra les substances qui ne sont pas visées par la présente Convention, mais qui peuvent être utilisées pour la fabrication illicite de substances psychotropes.

Art. 3. Dispositions particulières relatives au contrôle des préparations

1. Sous réserve de ce qui est stipule aux paragraphes suivants du présent article, une préparation est soumise aux mêmes mesures de contrôle que la substance psychotrope qu'elle contient et si elle contient plus d'une telle substance, aux mesures applicables à celle de ces substances qui est le plus strictement contrôlée.
2. Si une préparation qui contient une substance psychotrope autre qu'une substance du Tableau I est composée de telle manière qu'elle ne présente qu'un risque d'abus négligeable ou nul, et que la substance ne peut pas être récupérée en quantité pouvant donner lieu à des abus, par des moyens facilement applicables, et qu'en conséquence cette préparation ne crée, ni un problème pour la santé publique, ni un problème social, ladite préparation pourra être exemptée de certaines des mesures de contrôle énoncées dans la présente Convention, conformément au paragraphe 3.
3. Si une Partie constate qu'une préparation relève des dispositions du paragraphe précédent, elle peut décider de l'exempter, dans son pays ou dans l'une de ses régions, d'une ou de toutes les mesures de contrôle prévues dans la présente Convention; toutefois ladite préparation demeurera soumise aux obligations énoncées dans les articles suivants:
   a) article 8 (licences) en ce qu'il s'applique à la fabrication;
   b) article 11 (enregistrement), en ce qu'il s'applique aux préparations exemptées;
   c) article 13 (interdiction et restrictions à l'exportation et à l'importation);
   d) article 15 (inspection), en ce qu'il s'applique à la fabrication;
   e) article 16 (renseignements à fournir par les Parties), en ce qu'il s'applique aux préparations exemptées; et
   f) article 22 (dispositions pénales), dans la mesure nécessaire à la répression d'actes contraires aux lois ou règlements adoptés conformément aux obligations ci-dessus.

   Ladite Partie notifiera au Secrétaire général toutes décisions de ce genre, ainsi que le nom et la composition de la préparation exemptée et les mesures de contrôle dont celle-ci est exemptée. Le Secrétaire général transmettra la notification aux autres Parties, à l'Organisation mondiale de la santé et à l'organe.
4. Si une Partie ou l'organisation mondiale de la santé a des informations sur une préparation exemptée en vertu du paragraphe 3, qui, à son avis, justifient la suppression complète ou partielle de l'exemption, elle les notifiera au Secrétaire général et lui fournira les informations à l'appui de cette notification. Le Secrétaire général transmettra cette notification, accompagnée de toute information qu'il jugera pertinente, aux Parties, à la Commission et, lorsque la notification sera faite par une Partie, à l'organisation mondiale de la santé. L'Organisation mondiale de la santé communiquera à la Commission une évaluation de la préparation prenant en considération les facteurs énumérés au paragraphe 2, ainsi qu'une recommandation relative aux mesures de contrôle dont la préparation devrait éventuellement cesser d'être exemptée. La Commission, tenant compte de la communication de l'organisation mondiale de la santé, dont l'évaluation sera déterminante en matière médicale et scientifique et prenant en considération les facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et autres, qu'elle pourra juger pertinents, pourra décider que la préparation cessera d'être exemptée d'une ou de toutes les mesures de contrôle. Le Secrétaire général communiquera toute décision de la Commission prise en vertu du présent paragraphe à tous les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, aux Etats non membres Parties à la présente Convention, à l'organisation mondiale de la santé et à l'Organe. Toutes les Parties prendront des dispositions en vue de supprimer l'exemption de la ou des mesures de contrôle en question dans un délai de 180 jours à compter de la date de la communication du Secrétaire général.

Art. 4. Autres dispositions particulières relatives au champ d'application du contrôle

En ce qui concerne les substances psychotropes autres que celles du Tableau I, les Parties pourront autoriser:

a) le transport par les voyageurs internationaux de petites quantités de préparations pour leur usage personnel; chaque Partie pourra cependant s'assurer que ces préparations ont été légalement obtenues;

b) l'emploi de ces substances dans l'industrie pour la fabrication de substances ou produits non psychotropes, sous réserve que leur soient appliquées les mesures de contrôle requises par la présente Convention jusqu'à ce que l'Etat des substances psychotropes soit tel qu'elles ne puissent pas, dans la pratique, donner lieu à des abus ou être récupérées; et

c) l'utilisation de ces substances, sous réserve que leur soient appliquées les mesures de contrôle requises par la présente Convention, pour la capture d'animaux par des personnes expressément autorisées par les autorités compétentes à utiliser lesdites substances à cet effet.

Art. 5. Limitation de l'utilisation aux fins médicales et scientifiques

1. Chaque Partie limitera l'utilisation des substances du Tableau I ainsi qu'il est prévu à l'article 7.
2. Chaque Partie devra, sous réserve des dispositions de l'article 4, limiter, par les mesures qu'elle jugera appropriées, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, les stocks, le commerce, l'emploi et la détention de substances des Tableaux II, III et IV aux fins médicales et scientifiques.
3. Il est souhaitable que les Parties n'autorisent pas la détention de substances des Tableaux II, III et IV, sauf dans les conditions prévues par la loi.

Art. 6. Administration spéciale

Il est souhaitable qu'à l'effet d'appliquer les dispositions de la présente Convention chaque Partie institue et entretienne une administration spéciale. Il peut y avoir avantage à ce que cette administration soit la même que l'administration spéciale qui a été instituée en vertu des dispositions des conventions soumettant les stupéfiants à un contrôle, ou qu'elle travaille en étroite collaboration avec cette administration spéciale.

Art. 7. Dispositions spéciales visant les substances du Tableau I

En ce qui concerne les substances du Tableau I, les Parties devront:

a) interdire toute utilisation de ces substances, sauf à des fins scientifiques ou à des fins médicales très limitées par des personnes dûment autorisées qui travaillent dans des établissements médicaux ou scientifiques relevant directement de leurs gouvernements ou expressément autorisés par eux;
b) exiger que la fabrication, le commerce, la distribution et la détention de ces substances soient subordonnées à la possession d'une licence spéciale ou d'une autorisation préalable;
c) prévoir une surveillance étroite des activités et des actes mentionnés aux alinéas a) et b);
d) ne permettre de délivrer à une personne dûment autorisée que la quantité de ces substances nécessaire aux fins pour lesquelles l'autorisation a été accordée;
e) exiger que les personnes exerçant des fonctions médicales et scientifiques enregistrent l'acquisition de ces substances et les détails de leur utilisation, lesdits enregistrements devant être conservés pendant au moins deux ans après la dernière utilisation qui y aura été Consignée; et
f) interdire l'exportation et l'importation de ces substances sauf lorsque l'exportateur et l'importateur seront l'un et l'autre l'autorité ou l'administration compétente du pays ou de la région exportateurs et importateurs, respectivement, ou d'autres personnes ou entreprises que les autorités compétentes de leurs pays ou régions auront expressément autorisées à cet effet. Les exigences prévues au paragraphe 1 de l'article 12 en ce qui concerne les autorisations d'exportation et d'importation pour les substances du Tableau II s'appliqueront également aux substances du Tableau I.

Art. 8. Licences

1. Les Parties exigeront une licence ou autre mesure de contrôle similaire pour la fabrication, le commerce (y compris le commerce d'exportation et d'importation) et la distribution des substances des Tableaux II, III et IV.
2. Les Parties:
   a) exerceront une surveillance sur toutes les personnes et entreprises dûment autorisées se livrant à la fabrication, au commerce (y compris le commerce d'exportation et d'importation) ou à la distribution des substances visées au paragraphe 1;
   b) soumettront à un régime de licence ou autre mesure de contrôle similaire les établissements et les locaux dans lesquels cette fabrication, ce commerce ou cette distribution peuvent se faire; et
   c) feront en sorte que des mesures de sécurité soient prises pour ces établissements et ces locaux, de manière à prévenir les vols ou autres détournements de stocks.
3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 du présent article concernant le régime de licence ou autres mesures de contrôle similaires ne s'appliqueront pas nécessairement aux personnes dûment autorisées à exercer des fonctions thérapeutiques ou scientifiques et agissant dans l'exercice de ces fonctions.
4. Les Parties exigeront que toutes les personnes à qui des licences sont délivrées en application de la présente Convention ou qui possèdent des autorisations équivalentes conformément aux dispositions prévues au paragraphe 1 du présent article ou à l'alinéa b) de l'article 7 soient dûment qualifiées pour appliquer effectivement et fidèlement les dispositions des lois et règlements adoptés en exécution de la présente Convention.

Art. 9. Ordonnances médicales

1. Les Parties exigeront que les substances des Tableaux II, III et IV ne soient fournies ou dispensées pour être utilisées par des particuliers que sur ordonnance médicale, sauf dans les cas où des particuliers peuvent également obtenir, utiliser, dispenser ou administrer ces substances dans l'exercice dûment autorisé de fonctions thérapeutiques ou scientifiques.
2. Les Parties prendront les mesures nécessaires pour que les ordonnances prescrivant des substances des Tableaux II, III et IV soient délivrées conformément à la pratique médicale et soumises, en ce qui concerne notamment le nombre des

renouvellements possibles et la durée de leur validité, à une réglementation qui assure la protection de la santé et de l'intérêt publics.

3. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, une Partie peut si, à son avis, la situation locale l'exige et dans les conditions qu'elle pourra prescrire, y compris en matière d'enregistrement, autoriser les pharmaciens sous licence ou tous autres distributeurs de détail sous licence désignés par les autorités chargées de la santé publique dans son pays ou une partie de celui-ci, à fournir, à leur discrétion et sans ordonnance, pour être utilisées par des particuliers dans des cas exceptionnels et à des fins médicales, de petites quantités de substances des Tableaux III et IV, dans les limites que les Parties définiront.

Art. 10. Mises en garde à porter sur le conditionnement et annonces publicitaires

1. Chaque Partie exigera, compte tenu des réglementations ou recommandations pertinentes de l'organisation mondiale de la santé, que soient indiqués sur les étiquettes, lorsqu'il sera possible de le faire et de toute façon sur la notice accompagnant le conditionnement pour la distribution au détail des substances psychotropes, le mode d'emploi ainsi que les précautions à prendre et les mises en garde qui sont nécessaires, à son avis, pour la sécurité de l'usager.
2. Chaque Partie, tenant dûment compte des dispositions de sa constitution, interdira les annonces publicitaires ayant trait aux substances psychotropes et destinées au grand public.

Art. 11. Enregistrement

1. Les Parties exigeront que, pour les substances du Tableau I, les fabricants et toutes autres personnes autorisées en vertu de l'article 7 à faire le commerce de ces substances et à les distribuer procèdent à l'enregistrement, dans les conditions déterminées par chaque Partie, de manière à faire apparaître, de façon précise, les quantités fabriquées ou détenues en stock ainsi que pour chaque acquisition et pour chaque cession, la quantité, la date et les noms du fournisseur et de l'acquéreur.
2. Les Parties exigeront que, pour les substances des Tableaux II et III, les fabricants, les distributeurs de gros, les exportateurs et les importateurs procèdent à l'enregistrement dans les conditions déterminées par chaque Partie, de manière à faire apparaître de façon précise, les quantités fabriquées ainsi que, pour chaque acquisition et pour chaque cession, la quantité, la date et les noms du fournisseur et de l'acquéreur.
3. Les Parties exigeront que, pour les substances du Tableau II, les distributeurs de détail, les établissements hospitaliers, les centres de traitement et les institutions scientifiques procèdent à l'enregistrement dans les conditions déterminées pour chaque Partie, de manière à faire apparaître, de façon précise, pour chaque acquisition et pour chaque cession, la quantité, la date et les noms du fournisseur et de l'acquéreur.
4. Les Parties veilleront, par des méthodes appropriées et en tenant compte des pratiques professionnelles et commerciales qui leur sont propres, à ce que les informations relatives à l'acquisition et à la cession de substances du Tableau III par des distributeurs de détail, des établissements hospitaliers, des centres de traitement et des institutions scientifiques puissent être facilement consultées.
5. Les Parties exigeront que, pour les substances du Tableau IV, les fabricants, les exportateurs et les importateurs procèdent à l'enregistrement, dans les conditions déterminées par chaque Partie, de manière a faire apparaître les quantités fabriquées, exportées et importées.
6. Les Parties exigeront des fabricants de préparations exemptées conformément au paragraphe 3 de l'article 3 qu'ils enregistrent la quantité de chaque substance psychotrope utilisée dans la fabrication d'une préparation exemptée, la nature et la quantité totale de la préparation exemptée fabriquée à partir de cette substance, ainsi que les mentions relatives à fa première cession de ladite préparation.
7. Les Parties veilleront à ce que les enregistrements et les informations visées au présent article et qui sont nécessaires à l'établissement des rapports prévus à l'article 16, soient conservés pendant deux ans au moins.

Art. 12. Dispositions relatives au commerce international

1. a) Toute Partie autorisant L'exportation ou l'importation de substances du Tableau I et II doit exiger qu'une autorisation d'importation ou d'exportation distincte, rédigée sur un formulaire d'un modèle établi par la Commission, soit obtenue pour chaque exportation ou importation, qu'il s'agisse d'une ou de plusieurs substances.
   b) Cette autorisation doit comporter la dénomination comme internationale de la substance ou, en l'absence d'une telle dénomination, la désignation de la substance dans le Tableau, la quantité à exporter ou à importer, la forme pharmaceutique, le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur, et la période au cours de laquelle l'exportation ou l'importation doit avoir lieu. Si la substance est exportée ou importée sous forme de préparation, le nom de la préparation, s'il en existe un, sera aussi indiqué. L'autorisation d'exportation doit aussi indiquer le numéro et la date du certificat d'importation, et spécifier l'autorité qui l'a délivré.
   c) Avant de délivrer une autorisation d'exportation les Parties exigeront une autorisation d'importation délivrée par les autorités compétentes du pays ou de la région importateurs et attestant que l'importation de la substance ou des substances dont il est question est approuvée, et cette autorisation sera produite par la personne ou l'établissement demandant l'autorisation d'exportation.
   d) Une copie de l'autorisation d'exportation sera jointe à chaque envoi, et le gouvernement qui délivre l'autorisation d'exportation en adressera une copie au gouvernement du pays ou de la région importateurs.

e) Lorsque l'importation a été effectuée, le gouvernement du pays ou de la région importateurs renverra au gouvernement du pays ou de la région exportateurs l'autorisation d'exportation avec une attestation certifiant la quantité effectivement importée.

2. a) Les Parties exigeront que, pour chaque exportation de substances du Tableau III, les exportateurs établissent en trois exemplaires une déclaration, rédigée sur un formulaire d'un modèle établi par la Commission, contenant les renseignements suivants:
   i) le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur;
   ii) la dénomination commune internationale ou, en l'absence d'une telle dénomination, la désignation de la substance dans le Tableau;
   iii) la quantité de la substance et la forme pharmaceutique sous laquelle la substance est exportée, et, si c'est sous la forme d'une préparation, le nom de cette préparation, s'il existe; et
   iv) la date d'envoi.

   b) Les exportateurs fourniront aux autorités compétentes de leur pays ou de leur région deux exemplaires de cette déclaration. Ils joindront le troisième exemplaire à leur envoi.

   c) La Partie du territoire de laquelle une substance du Tableau III a été exportée devra, aussitôt que possible mais au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date d'envoi, transmettre aux autorités compétentes du pays ou de la région importateurs, sous pli recommandé avec accusé de réception, un exemplaire de la déclaration reçue de l'exportateur.

   d) Les Parties pourront exiger que, dès réception du colis, l'importateur adresse aux autorités compétentes de son pays ou de sa région l'exemplaire qui accompagne l'envoi dûment endossé; en indiquant les quantités reçues et la date de réception.

3. Les substances des Tableaux I et II seront en outre soumises aux dispositions ci-après:

   a) Les Parties exerceront dans les ports francs et les zones franches la même surveillance et le même contrôle que dans les autres parties de leur territoire, étant entendu, toutefois, qu'elles pourront appliquer un régime plus sévère.

   b) Les exportations sous forme d'envois adressés à une banque au compte d'une personne différente de celle dont le nom figure sur l'autorisation d'exportation ou à une boîte postale seront interdites.

   c) Les exportations de substances du Tableau I sous forme d'envois adressés à un entrepôt de douane seront interdites. Les exportations de substances du Tableau II sous forme d'envois adressés à un entrepôt et de douane seront interdites, sauf si le Gouvernement du pays importateur précise, sur le certificat d'importation produit par la personne ou l'établissement qui demande l'autorisation d'exportation, qu'il a approuvé l'importation de l'envoi afin que celui-ci soit déposé dans un entrepôt de douane. En pareil cas, l'autorisation d'exportation précisera que l'envoi est effectué à cette fin. Tout retrait de l'entrepôt de douane sera subordonné à la présentation d'un permis émanant des autorités dont relève l'entrepôt, et, dans le cas d'un envoi à destination de l'étranger, il sera assimilé à une exportation nouvelle au sens de la présente Convention.

   d) Les envois entrant sur le territoire d'une Partie ou en sortant sans être accompagnés d'une autorisation d'exportation seront retenus par les autorités compétentes.

   e) Une Partie n'autorisera pas le passage en transit sur son territoire, en direction d'un autre pays, d'un envoi quelconque de ces substances, que cet envoi soit ou non déchargé du véhicule qui le transporte, sauf si la copie de l'autorisation d'exportation pour cet envoi est présentée aux autorités compétentes de ladite Partie.

   f) Les autorités compétentes d'un pays ou d'une région quelconque à travers lesquels le passage d'un envoi de ces substances est autorisé prendront toutes les mesures nécessaires pour empêcher le déroutement dudit envoi vers une destination autre que celle qui figure sur la copie de l'autorisation d'exportation jointe à l'envoi, à moins que le Gouvernement du pays ou de la région à travers lesquels ledit envoi s'effectue n'autorise ce déroutement. Le Gouvernement de ce pays ou de cette région de transit traitera toute demande de déroutement comme s'il s'agissait d'une exportation du pays ou de la région de transit vers le pays ou la région de la nouvelle destination. Si le déroutement est autorisé, les dispositions de l'alinéa e) du paragraphe 1 s'appliqueront également entre le pays ou la région de transit et le pays ou la région d'où l'envoi a primitivement été exporté.

   g) Aucun envoi de ces substances en transit ou déposé dans un entrepôt de douane ne peut être soumis à un traitement quelconque qui modifierait la nature des substances. L'emballage ne peut être modifié sans l'agrément des autorités compétentes.

   h) Les dispositions des alinéas e) à g) relatives au transit de ces substances sur le territoire d'une Partie ne sont pas applicables si l'envoi est transporté par la voie aérienne à condition que l'aéronef n'atterisse pas dans le pays ou la région de transit. Si l'aéronef atterrit dans ce pays ou cette région, ces dispositions s'appliqueront dans la mesure où les circonstances l'exigent.

   i) Les dispositions du présent paragraphe ne portent pas préjudice à celles de tout accord international qui limite le contrôle pouvant être exercé par toute Partie sur ces substances en transit.

Art. 13. Interdiction et restrictions à l'exportation et à l'importation

1. Une Partie peut notifier à toutes les autres Parties par l'intermédiaire du Secrétaire général qu'elle interdit l'importation dans son pays ou dans l'une de ses régions d'une ou plusieurs substances du Tableau II, III ou IV, spécifiées dans sa notification. Dans cette notification, elle indiquera le nom donné à la substance dans le Tableau II, III ou IV.

2. Si une Partie a reçu une notification d'interdiction comme prévu au paragraphe 1, elle prendra les mesures nécessaires pour qu'aucune des substances spécifiées dans ladite notification ne soit exportée vers le pays ou l'une des régions de la Partie qui a fait la notification.
3. Nonobstant les dispositions des paragraphes précédents, une Partie qui a fait une notification conformément au paragraphe 1 peut, en délivrant dans chaque cas un permis spécial d'importation, autoriser l'importation de quantités déterminées des substances en question ou de préparations qui en contiennent. L'autorité du pays importateur qui aura délivré le permis spécial d'importation l'adressera en deux exemplaires, qui porteront le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur, à l'autorité compétente du pays ou de la région exportateur, qui pourra alors autoriser l'exportateur à faire l'expédition. Celle-ci sera accompagnée d'un exemplaire du permis spécial d'importation dûment visé par l'autorité compétente du pays ou de la région exportateurs.

Art. 14. Dispositions spéciales concernant le transport des substances psychotropes dans les trousses de premiers secours des navires; aéronefs ou antres moyens de transport public effectuant des parcours internationaux

1. Le transport international par navires, aéronefs ou autres moyens de transport public international, tels que les trains et autocars internationaux, de quantités limitées de substances du Tableau II, III ou IV susceptibles d'être nécessaires pendant le voyage pour l'administration des premiers secours et pour les cas d'urgence ne sera pas considéré comme une exportation, une importation ou un transit au sens de la présente Convention.
2. Des précautions appropriées seront prises par le pays d'immatriculation pour empêcher l'usage indu des substances mentionnées au paragraphe 1 ou leur détournement à des fins illicites. La Commission recommandera ces précautions en consultation avec les organisations internationales compétentes.
3. Les substances transportées par navires, aéronefs ou autres moyens de transport public international, tels que les trains et autocars internationaux, conformément aux dispositions du paragraphe 1, seront soumises aux lois, règlements, permis et licences du pays d'immatriculation, sans préjudice du droit des autorités locales compétentes de procéder à des vérifications, inspections et autres opérations de contrôle à bord de ces moyens de transport. L'administration de ces substances en cas d'urgence ne sera pas considérée comme contrevenant aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 9.

Art. 15.

Les Parties institueront un système d'inspection des fabricants, des exportateurs, des importateurs et des distributeurs de gros et de détail de substances psychotropes, ainsi que des institutions médicales et scientifiques qui utilisent ces substances. Elles prévoiront des inspections aussi fréquentes qu'elles le jugeront nécessaire des locaux, des stocks et des enregistrements.

Art. 16. Renseignements à fournir par les Parties

1. Les Parties fourniront au Secrétaire général les renseignements que la Commission peut demander en tant que nécessaires pour l'exercice de ses fonctions, et notamment un rapport annuel ayant trait au fonctionnement de la Convention sur leurs territoires et contenant des renseignements sur:
   a) les modifications importantes apportées à leurs lois et règlements relatifs aux substances psychotropes; et
   b) les faits particulièrement significatifs qui se seront produits sur leurs territoires en matière d'abus et de trafic illicite des substances psychotropes.
2. Les Parties communiqueront d'autre part au Secrétaire général les noms et adresses des autorités gouvernementales mentionnées à l'alinéa f) de l'article 7, à l'article 12 et au paragraphe 3 de l'article 13. Le Secrétaire général diffusera ces renseignements à toutes les Parties.
3. Les Parties adresseront au Secrétaire général, dans les plus brefs délais, un rapport sur les cas de trafic illicite de substances psychotropes et de saisie de substances faisant l'objet de ce trafic illicite, lorsque ces cas leur paraîtront importants en raison:
   a) des tendances nouvelles mises en évidence;
   b) des quantités en cause;
   c) de la lumière qu'elles jettent sur les sources d'approvisionnement; ou
   d) des méthodes employées par les trafiquants illicites.

   Des copies du rapport seront communiquées conformément à l'alinéa b) de l'article 21.
4. Les Parties fourniront à l'Organe des rapports statistiques annuels, en utilisant à cet effet les formulaires établis par l'Organe. Ces rapports porteront:
   a) en ce qui concerne chacune des substances des Tableaux I et II, sur les quantités fabriquées, exportées à destination de et importées en provenance de chaque pays ou région, ainsi que sur les stocks détenus par les fabricants;
   b) en ce qui concerne chacune des substances des Tableaux III et IV, sur les quantités fabriquées, ainsi que sur les quantités totales exportées et importées;
   c) en ce qui concerne chacune des substances des Tableaux II et III, sur les quantités utilisées pour la fabrication de préparations exemptées; et
   d) en ce qui concerne chacune des substances inscrites à un Tableau autre que le Tableau I, sur les quantités employées à des fins industrielles, conformément aux dispositions de l'alinéa b) de l'article 4.

   Les quantités fabriquées qui sont visées aux alinéas a) et b) du présent paragraphe ne comprennent pas les quantités de préparations fabriquées.

5. Une Partie fournira à l'Organe, sur sa demande, des renseignements statistiques supplémentaires ayant trait à des périodes à venir sur les quantités de telle ou telle substance des Tableaux III et IV exportées à destination de chaque pays ou région et importées en provenance de chaque pays ou région. Cette Partie pourra demander à l'Organe de donner un caractère confidentiel tant à sa demande de renseignements qu'aux renseignements fournis en vertu du présent paragraphe.
6. Les Parties fourniront les renseignements mentionnés dans les paragraphes 1 et 4 de la manière et aux dates que la Commission ou l'Organe pourra fixer.

Art. 17. Fonctions de la Commission

1. La Commission peut examiner toutes les questions ayant trait aux buts de la présente Convention et à l'application de ses dispositions et faire des recommandations à cet effet.
2. Les décisions de la Commission prévues à l'article 2 et à l'article 3 seront prises à la majorité des deux tiers des membres de la Commission.

Art. 18. Rapports de l'Organe

1. L'Organe établit sur ses travaux des rapports annuels dans lesquels figurent une analyse des renseignements statistiques dont il dispose et, dans les cas appropriés, un exposé des explications que les gouvernements ont pu fournir ou ont été requis de fournir, ainsi que toute observation et recommandation que l'Organe peut vouloir formuler. L'Organe peut également faire tous rapports supplémentaires qu'il peut juger nécessaires. Les rapports sont présentés au Conseil par l'intermédiaire de la Commission qui peut formuler les observations qu'elle juge opportunes.
2. Les rapports de l'Organe sont communiqués aux Parties et publiés ultérieurement par le Secrétaire général. Les Parties autorisent la libre distribution de ces rapports.

Art. 19. Mesures à prendre par l'Organe pour assurer l'exécution des dispositions de la Convention

1. a) Si, après examen des renseignements adressés à l'Organe par les gouvernements ou des renseignements communiqués par des organes des Nations Unies, l'Organe a motif de croire que les buts de la présente Convention sont sérieusement compromis du fait qu'un pays ou une région n'exécute pas ses dispositions, l'Organe a le droit de demander des explications au Gouvernement du pays ou de la région intéressés. Sous réserve du droit qu'il possède d'appeler l'attention des Parties, du Conseil et de la Commission sur la question visée à l'alinéa c), l'Organe considérera comme confidentielle une demande de renseignements ou une explication fournie par un gouvernement conformément au présent alinéa.
   b) Après avoir agi conformément à l'alinéa a), l'Organe peut, s'il juge nécessaire de le faire, demander au Gouvernement intéressé de prendre les mesures correctives qui, en raison des circonstances, peuvent paraître nécessaires pour assurer l'exécution des dispositions de la présente Convention.
   c) Si l'Organe constate que le Gouvernement intéressé n'a pas donné des explications satisfaisantes lorsqu'il a été invité à le faire conformément à l'alinéa a), ou négligé d'adopter toute mesure corrective qu'il a été invité à prendre conformément à l'alinéa b), il peut appeler l'attention des Parties, du conseil et de la Commission sur la question.
2. Lorsqu'il appelle l'attention des Parties, du Conseil et de la Commission sur une question conformément à l'alinéa c) du paragraphe 1, l'organe peut, s'il juge une telle mesure nécessaire, recommander aux Parties d'arrêter l'exportation de substances psychotropes à destination du pays ou de la région intéressés ou l'importation de substances psychotropes en provenance de ce pays ou de cette région, ou à la fois l'exportation et l'importation, soit pour une période déterminée, soit jusqu'à ce que la situation dans ce pays ou cette région lui donne satisfaction. L'Etat intéressé a le droit de porter la question devant le Conseil.
3. L'Organe a le droit de publier un rapport sur toute question visée par les dispositions du présent article, et de le communiquer au Conseil qui le transmettra à toutes les Parties. Si l'organe publie dans ce rapport une décision prise en vertu du présent article ou des renseignements concernant cette décision, il doit également publier l'avis du Gouvernement intéressé si celui-ci le demande.
4. Dans les cas où une décision de l'Organe publiée conformément au présent article n'a pas été prise à l'unanimité, l'opinion de la minorité doit être exposée.
5. Tout Etat sera invité à se faire représenter aux séances de l'Organe au cours desquelles est examinée une question l'intéressant directement aux termes du présent article.
6. Les décisions de l'Organe prises en vertu du présent article doivent être adoptées à la majorité des deux tiers du nombre total des membres de l'Organe.
7. Les dispositions des paragraphes précédents s'appliqueront également si l'Organe a motif de croire que les buts de la présente Convention sont sérieusement compromis du fait d'une décision prise par une Partie en vertu des dispositions du paragraphe 7 de l'article 2.

Art. 20. Mesures contre l'abus des substances psychotropes

1. Les Parties prendront toutes les mesures susceptibles de prévenir l'abus des substances psychotropes et assurer le prompt dépistage ainsi que le traitement, l'éducation, la postcure, la réadaptation et la réintégration sociale des personnes intéressées; elles coordonneront leurs efforts à cette fin.

2. Les Parties favoriseront, autant que possible, la formation d'un personnel pour assurer le traitement, la postcure, la réadaptation et la réintégration sociale des personnes qui abusent de substances psychotropes.
3. Les Parties aideront les personnes qui en ont besoin dans l'exercice de leur profession à acquérir la connaissance des problèmes posés par l'abus des substances psychotropes et par sa prévention, et elles développeront aussi cette connaissance parmi le grand public s'il y a lieu de craindre que l'abus de ces substances ne se répande très largement.

Art. 21. Lutte contre le trafic illicite

Compte dûment tenu de leurs régimes constitutionnel, juridique et administratif, les Parties:

a) assureront sur le plan national la coordination de l'action préventive et répressive contre le trafic illicite; à cette fin elles pourront utilement désigner un service approprié chargé de cette coordination;
b) s'assisteront mutuellement dans la lutte contre le trafic illicite des substances psychotropes, et en particulier transmettront immédiatement aux autres Parties directement intéressées, par la voie diplomatique ou par l'intermédiaire des autorités compétentes qu'elles auront. désignées à cet effet, copie de tout rapport qu'elles auraient adressée au Secrétaire général en vertu de l'article 16 à la suite de la découverte d'une affaire de trafic illicite ou d'une saisie;
c) coopéreront étroitement entre elles et avec les organisations internationales compétentes dont elles sont membres afin de mener une lutte coordonnée contre le trafic illicite;
d) veilleront à ce que la coopération internationale des services appropriés se réalise par des voies rapides; et
e) s'assureront que, lorsque des pièces de procédure sont transmises entre des pays pour l'exercice d'une action judiciaire, la transmission soit effectuée par des voies rapides à l'adresse des instances désignées par les Parties; cette disposition ne porte pas atteinte au droit des Parties de demander que les pièces de procédure leur soient envoyées par la voie diplomatique.

Art. 22. Dispositions pénales

1. a) Sous réserve de ses dispositions constitutionnelles, chaque Partie considérera comme une infraction punissable tout acte commis intentionnellement qui contrevient à une loi ou à un règlement adopté en exécution de ses obligations découlant de la présente Convention, et prendra les mesures nécessaires pour que les infractions graves soient dûment sanctionnées, par exemple, par une peine d'emprisonnement ou une autre peine privative de liberté.
   b) Nonobstant les dispositions figurant à l'alinéa précédent, lorsque des personnes utilisant de façon abusive des substances psychotropes auront commis ces infractions, les Parties pourront, au lieu de les condamner ou de prononcer une sanction pénale à leur encontre, ou comme complément de la sanction pénale, soumettre ces personnes à des mesures de traitement, d'éducation, de postcure, de réadaptation et de réintégration sociale, conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 20.
2. Sous réserve des dispositions constitutionnelles, du système juridique et de la législation nationale de chaque Partie:
   a) i) si une suite d'actes qui sont liés entre eux et qui constituent des infractions en vertu du paragraphe 1 ci-dessus a été commise dans des pays différents, chacun de ces actes sera considéré comme une infraction distincte;
      ii) la participation intentionnelle à l'une quelconque desdites infractions, l'association ou l'entente en vue de la commettre ou la tentative de la commettre, ainsi que les actes préparatoires et les opérations financières intentionnellement accomplis, relatifs aux infractions mentionnées dans le présent article, constitueront des infractions passibles des peines prévues au paragraphe 1;
      iii) les condamnations prononcées à l'étranger pour ces infractions seront prises en considération aux fins d'établissement de la récidive; et
      iv) les infractions graves précitées, qu'elles soient commises par des nationaux ou des étrangers, seront poursuivies par la Partie sur le territoire de laquelle infraction a été commise ou par la Partie sur le territoire de laquelle le délinquant se trouve si l'extradition n'est pas compatible avec la législation de la Partie à laquelle la demande est adressée et si le délinquant n'a pas déjà été poursuivi et jugé.
   b) Il est souhaitable que les infractions mentionnées au paragraphe 1 et dans la partie ii) de l'alinéa a) du paragraphe 2 soient considérées comme des cas d'extradition aux termes de tout traité d'extradition conclu ou à conclure entre des Parties, et soient reconnues comme cas d'extradition entre elles par les Parties qui ne subordonnent pas l'extradition à l'existence d'un traité ou à la réciprocité, étant entendu, toutefois, que l'extradition sera accordée conformément à la législation de la Partie à qui la demande d'extradition est adressée et que ladite Partie aura le droit de refuser de procéder à l'arrestation du délinquant ou de refuser d'accorder son extradition si les autorités compétentes considèrent que l'infraction n'est pas suffisamment grave.
3. Toute substance psychotrope, toute autre substance et tout matériel utilisés ou qu'il était envisagé d'utiliser pour commettre l'une quelconque des infractions visées aux paragraphes 1 et 2, pourront être saisis et confisqués.
4. Aucune disposition du présent article ne portera atteinte aux dispositions de la législation nationale d'une Partie en matière de compétence.
5. Aucune disposition du présent article ne portera atteinte au principe selon lequel les infractions auxquelles il se réfère seront définies, poursuivies et punies conformément à la législation nationale de chacune des Parties.

Art. 23. Application de mesures de contrôle plus sévères que celles qu'exige la Convention

Les Parties pourront adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention si elles le jugent opportun ou nécessaire pour la protection de la santé et de l'intérêt publics.

Art. 24. Dépenses des organes internationaux encourues pour l'administration des dispositions de la Convention

Les dépenses de la Commission et de l'organe pour l'exécution de leurs fonctions respectives en vertu de la présente Convention seront assumées par l'organisation des Nations Unies dans tes conditions qui seront déterminées par l'Assemblée générale. Les Parties qui ne sont pas Membres de l'Organisation des Nations Unies contribueront à ces dépenses, l'Assemblée générale fixant périodiquement, après avoir consulté les Gouvernements de ces Parties, le montant des contributions qu'elle jugera équitable.

Art. 25. Procédure d'admission, de signature, de ratification et d'adhésion

1. Les Etats Membres de l'Organisation des Nations Unies, les Etats non membres de l'Organisation des Nations Unies qui sont membres d'une institution spécialisée des Nations Unies ou de l'Agence internationale de l'énergie atomique, ou qui sont Parties au Statut de la Cour internationale de Justice, ainsi que tout autre Etat invité par le Conseil, peuvent devenir Parties à la présente Convention:
   a) en la signant; ou
   b) en la ratifiant après l'avoir signée sous réserve de ratification; ou
   c) en y adhérant.
2. La présente Convention sera ouverte à la signature jusqu'au 1er janvier 1972 inclus. Elle sera ensuite ouverte à l'adhésion.
3. Les instruments de ratification où d'adhésion seront déposés auprès du Secrétaire général.

Art. 26. Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur quatre-vingt-dix jours après que quarante des Etats visés au paragraphe 1 de l'article 25 l'auront signée sans réserve de ratification ou auront déposé leurs instruments de ratification ou d'adhésion.
2. Pour tout autre Etat qui signe sans réserve de ratification, ou qui dépose un instrument de ratification ou d'adhésion après la date de la dernière signature ou du dernier dépôt visés au paragraphe précédent, la présente Convention entrera en vigueur quatre-vingt-dix jours après la date de sa signature ou du dépôt de son instrument de ratification ou d'adhésion.

Art. 27. Application territoriale

La présente Convention s'appliquera à tous les territoires non métropolitains qu'une Partie représente sur le plan international, sauf si le consentement préalable d'un tel territoire est nécessaire en vertu soit de la Constitution de la Partie ou du territoire intéressé, soit de la coutume. En ce cas, la Partie s'efforcera d'obtenir dans le plus bref délai le consentement du territoire qui est nécessaire et, lorsque ce consentement aura été obtenu, elle le notifiera au Secrétaire général la présente Convention s'appliquera au territoire ou aux territoires désignés par ladite notification, dès la date de la réception de cette dernière par le Secrétaire général. Dans les cas où le consentement préalable du territoire non métropolitain n'est pas nécessaire, la Partie intéressée déclarera, au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, à quel territoire ou territoires non métropolitains s'applique la présente Convention.

Art. 28. Régions aux fins de la présente Convention

1. Toute Partie peut notifier au Secrétaire général qu'aux fins de la présente Convention, son territoire est divisé en deux ou plusieurs régions, ou que deux ou plusieurs de ces régions sont groupées en une seule.
2. Deux ou plusieurs Parties peuvent notifier au Secrétaire général qu'à la suite de l'institution d'une union douanière entre elles, ces Parties constituent une région aux fins de la présente Convention.
3. Toute notification faite en vertu du paragraphe 1 ou 2 prendra effet au 1er janvier de l'année qui suivra celle où ladite notification aura été faite.

Art. 29. Dénonciation

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente Convention, toute Partie pourra, en son nom ou au nom d'un territoire qu'elle représente sur le plan international et qui a retiré le consentement donné en vertu de l'article 27, dénoncer la présente Convention en déposant un instrument à cet effet auprès du Secrétaire général.
2. Si le Secrétaire général reçoit la dénonciation avant le 1er juillet ou à cette date, elle prendra effet le 1er janvier de l'année suivante; si la dénonciation est reçue après le 1er juillet, elle prendra effet comme si elle avait été reçue l'année suivante avant le Ier juillet ou à cette date.
3. La présente Convention viendra à expiration si, par suite de dénonciations notifiées conformément aux dispositions des paragraphes 1 et 2, les conditions de son entrée en vigueur prévues au paragraphe 1 de l'article 26 cessent d'être remplies.

Art. 30. Amendements

1. Toute Partie pourra proposer un amendement à la présente Convention. Le texte dudit amendement et les raisons qui l'ont motivé seront communiqués au Secrétaire général qui les communiquera aux Parties et au Conseil. Le Conseil pourra décider soit:
   a) de convoquer une conférence, conformément au paragraphe 4 de l'Article 62 de la Charte des Nations Unies, en vue d'étudier l'amendement proposé; soit
   b) de demander aux Parties si elles acceptent l'amendement proposé et aussi de les prier de présenter éventuellement au Conseil leurs observations sur cette proposition.

2. Si un projet d'amendement distribue conformément à l'alinéa b) du paragraphe 1 n'a été rejeté par aucune Partie dans les dix-huit mois qui suivent sa communication, il entrera immédiatement en vigueur. Si toutefois il est rejeté par une Partie, le Conseil pourra décider, compte tenu des observations des Parties, s'il convient de convoquer une conférence chargée d'étudier ledit amendement.

Art. 31. Différends

1. S'il s'élève entre deux ou plusieurs Parties un différend concernant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, lesdites Parties se consulteront en vue de régler ce différend par voie de négociation, d'enquête, de médiation, de conciliation, d'arbitrage, de recours à des organismes régionaux, par voie judiciaire ou par d'autres moyens pacifiques de leur choix.
2. Tout différend de ce genre qui n'aura pas été réglé par les moyens prévus au paragraphe 1 sera soumis, à la demande de l'une des parties au différend, à la Cour internationale de Justice.

Art. 32. Réserves

1. Aucune réserve n'est autorisée en dehors des réserves faites conformément aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article.
2. Tout Etat peut, au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, faire des réserves sur les dispositions suivantes de la présente Convention:
   a) article 19, paragraphes 1 et 2;
   b) article 27; et
   c) article 31.
3. Tout Etat qui désire devenir Partie à la Convention, mais qui veut être autorisé à faire des réserves autres que celles qui sont énumérées aux paragraphes 2 et 4, peut aviser le Secrétaire général de cette intention. A moins qu'à l'expiration de douze mois après la date de la communication de la réserve en question par le Secrétaire général, un tiers des Etats qui ont signé sans réserve de ratification ou ratifié la Convention ou y ont adhéré avant la fin de ladite période n'aient élevé des objections contre elle, elle sera considérée comme autorisée, étant entendu toutefois que les Etats qui auront élevé des objections contre cette réserve n'auront pas à assumer à l'égard de l'Etat qui l'a formulée l'obligation juridique découlant de la présente Convention, sur laquelle porte la réserve.
4. Tout Etat sur le territoire duquel poussent à l'état sauvage des plantes contenant des substances psychotropes du Tableau I utilisées traditionnellement par certains groupes restreints bien déterminés à l'occasion de cérémonies magiques ou religieuses, peut, au moment de la signature de la ratification ou de l'adhésion, faire des réserves concernant ces plantes sur les dispositions de l'article 7, sauf sur celles relatives au commerce international.
5. L'Etat qui aura fait des réserves pourra à tout moment et par voie de notification écrite au Secrétaire général retirer tout ou partie de ses réserves.

Art. 33. Notifications

Le Secrétaire général notifiera à tous les Etats mentionnés au paragraphe 1 de l'article 25:

a) les signatures, ratifications ou adhésions conformément à l'article 25;
b) la date à laquelle la présente Convention entrera en vigueur conformément à l'article 26;
c) les dénonciations conformément à l'article 29; et
d) les déclarations et notifications conformément aux articles 27, 28, 30 et 32.

En foi de quoi les soussignés, dûment autorisés, ont signé la présente Convention au nom de leurs Gouvernements respectifs.

Fait à Vienne, le vingt et un février mil neuf cent soixante et onze, en un seul exemplaire, en anglais, chinois, espagnol, français et russe, les cinq textes faisant également foi. La Convention sera déposée auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies qui en transmettra des copies certifiées conformes à tous les Etats Membres de l'organisation des Nations Unies et aux autres Etats visés au paragraphe 1 de l'article 25.

Substances psychotropes placées sous ontrôle international

Les noms figurant en majuscules dans la colonne de gauche sont des dénominations communes internationales (DCI). Les autres dénominations ou noms communs ne sont indiqués que si aucune DC1 n'a encore été proposée ou lorsque les noms qui ont été donnés à ces substances sont ceux sous lesquels elles sont le plus couramment désignées. Sont également placés sous contrôle international les sels des substances inscrites à ces Tableaux, lorsque l'existence de tels sels est possible.

Substances figurant au Tableau I

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
BROLAMFETAMINE	DOB	(±)-bromo-4 diméthoxy-2,5 a-méthylphénéthylamine
CATHINONE		(-)-amino-2 propiophénone-(*S*)
	DET	[(diéthylamino)-2 éthyl]-3 indole
	DMA	(±)-diméthoxy-2,5 α-méthylphénéthylamine
	DMHP	(diméthyl-1,2 heptyl)-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1
	DMT	[(diméthylamino)-2 éthyl]-3 indole
	DOET	(±)-éthyl-4 diméthoxy-2,5 α-phénéthylamine
ETICYCLIDINE	PCE	*N*-éthyl phényl-1 cyclohexylamine
(+)-LYSERGIDE	LSD, LSD-25	didéhydro-9,10 *N,N*-diéthyl méthyl-6 ergoline carboxamide-8 β
	mescaline	triméthoxy-3,4,5 phénéthylamine
	MDMA	(±)-*N*,α-diméthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine
	MMDA	méthoxy-2 α-méthyl (méthylènedioxy)-4,5 phénéthylamine
	parahexyl	hexyl-3 tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 6*H*-dibenzo[*b,d*] pyranne ol-1
	PMA	*p*-méthoxy a-méthylphénéthylamine
	psilocine, psilotsin	[(diméthylamino)-2 éthyl]-3 indole ol-4
PSILOCYBINE		dihydrogénophosphate de [(diméthylamino)-2 éthyl]-3 indolyle-4
ROLICYCLIDINE	PHP,PCPY	(phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine
	STP, DOM	diméthoxy-2,5 diméthyl-4 α-phénéthylamine
TENAMFETAMINE	MDA	α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthylamine
TENOCYCLIDINE	TCP	[(thiényl-2)-1 cyclohexyl]-l pipéridine
	tétrahydrocannabinol,	les isomères suivants et leurs variantes stéréochimiques:
		tétrahydro-7,8,9,10 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo[*b,d*] pyranne ol-1
		(9*R*, 10a*R*)-tétrahydro-8,9,10, 10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1
		(6a*R*,9*R*,10a*R*)-tétrahydro-6a,9,10,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-l
		(6a*R*, 10a*R*)-tétrahydro-6a,7,10, 10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1
		(6a*R*, 10a*R*)-tétrahydro-6a,7,8,10a triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*]pyranne ol-1
		tétrahydro-6a,7,8,9 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*] pyranne ol-1
		(6a*R*, 10a*R*)-hexahydro-6a,7,8,9, 10,10a diméthyl-6,6 méthylène-9 pentyl-3 6*H*-dibenzo[*b,d*] pyranne ol-1
	TMA	(±)-triméthoxy-3,4,5 α-méthylphénéthylamine

Substances figurant au Tableau II

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
AMFETAMINE	amphétamine	(±)-α-méthylphénéthylamine
DEXAMFETAMINE	dexamphétamine	(+)-α-méthylphénéthylamine
FENETYLLINE		[[(α-méthylphénéthyl)amino]-2éthyl]-7 théophylline
LEVAMFETAMINE	lévamphétamine	(-)-(*R*)-α-méthylphénéthylamine
	lévométhamphétamine	(-)-diméthyl-*N*,α-diméthylphénfthylamine
MECLOQUALONE		(*o*-chlorophényl)-3 méthyl-2 (3*H*)-quinazolinone-4
METAMFETAMINE	méthamphétamine	(+)-(*S*)-*N*,α-diméthylphénéthylamine
RACEMATE DE METAMFETAMINE*	racémate de méthamphétamine	(±)-*N*,α-diméthylphénéthylamine
METHAQUALONE		méthyl-2 *o*-tolyl-3 3*H*-quinazolinone-4
METHYLPHENIDATE		α-phényl pipéridyl-2 acétate de méthanal
PHENCYCLIDINE	PCP	(phényl-1 cyclohexyl)-1 pipéridine
PHENMETRAZINE		méthyl-3 phényl-2 morpholine
SECOBARBITAL**		acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique

Substances figurant au Tableau III

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
AMOBARBITAL		acide éthyl-5 isopentyl-5 barbiturique
BUPRENORPHINE***		(*N*-cyclopropyln:éthyl hydroxy-3 méthoxy-6 époxy-4,5 éthano-6,14 morphinanyl-7)-2 diméthyl-3,3 butanol-2
BUTALBITAL		acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique
CATHINE	(+)-norpseudoéphédrine	(+)-(*R*)-α-[(*R*)-aminoéthyl-1] alcool benzylique
CYCLOBARBITAL		acide éthyl-5 (cyclohexényl-1)-5 barbiturique
GLUTETHIMIDE		éthyl-2 phényl-2 glutarimide
PENTAZOCINE		(2*R**,6*R**,11*R**)-hexahydro-1,2,3,4,5,6 diméthyl-6,11 (méthyl-3 butène-2 yl)-3 méthano-2,6 benzazocine-3 ol-8
PENTOBARBITAL		acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique

Substances figurant au Tableau IV

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
ALLOBARBITAL		acide diallyl-5,5 barbiturique
ALPRAZOLAM		chloro-8 méthyl-I phényl-6 4*H*-s-triazolo(4,3-a) benzodiazépine(1,4)
AMFEPRAMONE		(diéthylamino)-2 propiophénone
BARBITAL		acide diéthyl-5,5 barbiturique
BENZFETAMINE	benzphétamine	*N*-benzyl-*N*,α-diméthylphénéthylamine
BROMAZEPAM		bromo-7 dihydro-1,3 (pyridyl-2)-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
BUTOBARBITAL		acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique
CAMAZEPAM		diméthylcarbamate (ester) de chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
CHLORDIAZEPOXIDE		chloro-7 méthylamino-2 phényl-5 3*H*-benzodiazépine-1,4 oxyde-4
CLOBAZAM		chloro-7 méthyl-1 phényl-5 1*H*-benzodiazépine-1,5 (3*H*,5*H)* dione-2,4
CLONAZEPAM		(*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 nitro-7 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
CLORAZEPATE		acide chloro-7 dihydro-2,3 oxo-2 phényl-5 1*H*-benzodiazépine-1,4 carboxylique-3
CLOTIAZEPAM		(*o*-chlorophényl)-5 éthyl-7 dihydro-1,3 méthyl-1 2*H*-thiéno [2,3-*e*]-diazépine-1,4 one-2
CLOXAZOLAM		chloro-10 (*o*-chlorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b 5*H*-oxazolo [3,2-*d*)benzodiazépine[1,4] one-6
DELORAZEPAM		chloro-7 (*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
DIAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
ESTAZOLAM		chloro-8 phényl-6 4*H*-*s*-triazolo[4,3-a]benzodiazépine[1,4]

ETHCHLORVYNOL		chloro-1 éthyl-3 pentène-1 yne-4 ol-3
ETHINAMATE		carbamate d'éthynyl-I cyclohexyle
ETILAMFETAMINE	N-éthylamphétamine	*N*-éthyl α-méthylphénéthylamine
FENCAMFAMINE		*N*-éthyl phényl-3 amino-2 norbornane
FENPROPOREX		(±)-(α-méthylphénéthylamino)-3 propionitrile
FLUDIAZEPAM		chloro-7 (*o*-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
FLUNITRAZEPAM		(*o*-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
FLURAZEPAM		chloro-7 [(diéthylamino)-2 éthyl]-1 (*o*-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 2-benzodiazépine-1,4 one-2
HALAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
HALOXAZOLAM		bromo-10 (*o*-fluorophényl)-11b tétrahydrooxazolo-2,3,7,11*b* [3,2-*d*](5*H*)-benzodiazépine[1,4] one-6
KETAZOLAM		chloro-11 dihydro-8,12*b* diméthyl-2,8 phényl-12*b* 4*H*-oxazyno[1,3] [3,2-*d*]benzodiazépine[1,4](6*H*) dione-4,7
LEFETAMINE	SPA	(-)-*N,N*-diméthyl diphényl-1,2 éthylamine
LOFLAZEPATE D'ETHYLE		carboxylate-3 d'éthyl chloro-7 (*o*-fluorophényl)-5 dihydro-2,3 oxo-2 1*H*-benzodiazépine-1,4
LOPRAZOLAM		(*o*-chlorophényl)-6 dihydro-2,4 [(méthyl-4 pipérazinyl-1) méthylène]-2 nitro-8 1*H*-imidazo[1,2-*a*]benzodiazépine[1,4] one-1
LORAZEPAM		chloro-7 (*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
LORMETAZEPAM		chloro-7 (*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
MAZINDOL		(*p*-chlorophényl)-5 dihydro-2,5 3*H*-imidazo (2,1-*a*) isoindolol-5
MEDAZEPAM		chloro-7 dihydro-2,3 méthyl-1 phényl-5 1*H*-benzodiazépine-1,4
MEFENOREX		*N*-(chloropropyl-3) α-méthylphénéthylamine
MEPROBAMATE		dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanediol-1,3
METHYLPHENOBARBITAL		acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique
METHYPRYLONE		diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridinedione-2,4
NIMETAZEPAM		dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
NITRAZEPAM		dihydro-1,3 nitro-7 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
NORDAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
OXAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
OXAZOLAM		chloro-10 tétrahydro-2,3,7,11*b* méthyl-2 phényl-11 6 oxazolo [3,2-*d*] (5*H*)-benzodiazépine [1,4] one-6
PEMOLINE***		amino-2 phényl-5 oxazolidinone-4
PHENDIMETRAZINE		(+)-(2*S*,3*S*)-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine
PHENOBARBITAL		acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique
PHENTERMINE		α,α-diméthylphénéthylamine
PINAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (propinyl-2)-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
PIPRADROL		α,α-diphényl pipéridyl-2 méthanol
PRAZEPAM		chloro-7 (cyclopropylméthyl)-1 dihydro-1,3 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 ove-2
PROPYLHEXEDRINE		*N*,α-diméthylcyclohexaneéthylamine
PYROVALERONE		méthyl-4' (pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone
SECBUTABARBITAL		acide *sec*-butyl-5 éthyl-5 barbiturique
TEMAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
TETRAZEPAM		chloro-7 (cyclohexène-1 yl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
TRIAZOLAM		chloro-8 (*o*-chlorophényl)-6 méthyl-1 4*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*] benzodiazépine[1,4]
VINYLBITAL		acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique

Loi du 17 mars 1992 portant

1. **approbation de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne, le 20 décembre 1988;**
2. **modifiant et complétant la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;**
3. **modifiant et complétant certaines dispositions du Code d'instruction criminelle,**

(Mém. A - 15 du 26 mars 1992, p. 698; doc. parl. 3483)

modifiée par:

Loi du 14 juin 2001 (Mém. A - 81 du 17 juillet 2001, doc. parl. 4657)

Loi du 1er août 2007 (Mém. A - 136 du 13 août 2007, p. 2430; doc. parl. 5019)

Loi du 27 octobre 2010 (Mém. A - 193 du 3 novembre 2010, p. 3172; doc. parl. 6163).

Texte coordonné

Art. 1er.

Est approuvée la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne, le 20 décembre 1988.

Art. 2.

(Loi du 1er août 2007)

«Le procureur général d'Etat est désigné comme autorité chargée de répondre aux demandes d'entraide judiciaire ou de les transmettre aux autorités compétentes pour exécution, en application de l'article 7, § 8 de la Convention.»

Les demandes sont rédigées en langue française ou accompagnées d'une traduction en langue française.

«Le procureur général d'Etat»[1] refuse l'entraide judiciaire si l'exécution de la demande peut porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité, à l'ordre public ou à d'autres intérêts essentiels du Grand-Duché de Luxembourg.

(Loi du 1er août 2007)

«Contre la décision par laquelle le procureur général d'Etat déclare que rien ne s'oppose à l'exécution d'une demande en application de l'article 7, § 8 de la Convention au regard des conditions fixées à l'alinéa 3 du présent article, aucun recours, fût-il de droit commun, ne saurait être exercé, ni à titre principal, ni à titre incident, devant quelque juridiction que ce soit.»

Art. 3.

(1) Le tribunal correctionnel du lieu où sont situés les produits, biens, instruments ou autres choses visés au paragraphe 1 de l'article 5 de la convention est compétent pour connaître des demandes tendant à la confiscation ou à l'exécution d'une décision de confiscation en application du paragraphe 4 a) du même article 5.

Les dispositions du code d'instruction criminelle relatives au jugement des délits sont applicables.

(2) Le juge d'instruction près du tribunal d'arrondissement du lieu où sont situés les produits, biens, instruments ou autres choses visés au paragraphe 1 de l'article 5 de la convention est compétent pour ordonner les mesures de perquisition et de saisie demandées en application du paragraphe 4 b) du même article 5.

Les dispositions du code d'instruction criminelle relative aux perquisitions et aux saisies sont applicables. Une inculpation n'est pas nécessaire.

La durée maximale des mesures est limitée à deux ans. Elles peuvent être renouvelées dans les mêmes conditions avant l'expiration de ce délai.

(3) Les demandes de confiscation, de perquisition ou de saisie présentées au ministère de la Justice par une autorité étrangère sont traitées comme étant des demandes d'entraide judiciaire régies par l'article 7 de la convention.

(4) La demande de l'autorité étrangère doit contenir les renseignements prévus à l'article 5, paragraphe 4 d) et à l'article 7, paragraphe 10 de la convention.

(5) Si la demande tend à une confiscation, ou à l'exécution d'une décision de confiscation, ou à une mesure de perquisition ou de saisie, le «Ministre ayant la Justice dans ses attributions»[2] la transmet au procureur général d'Etat aux fins de saisir le tribunal correctionnel ou le juge d'instruction compétents.

(6) Le tribunal correctionnel saisi d'une demande de confiscation ou d'exécution d'une décision de confiscation examine si le fait pour lequel la confiscation doit être prononcée ou a été prononcée constituerait une infraction selon la loi luxembourgeoise et si l'auteur serait punissable au Luxembourg si le fait y avait été commis.

Le tribunal est lié par les constatations de fait de la décision étrangère. S'il estime que ces constatations sont insuffisantes pour lui permettre de statuer, il peut ordonner un complément d'information.

---

1 Termes remplacés par la loi du 1er août 2007.

2 Remplacé par la loi du 27 octobre 2010.

Le tribunal entend, le cas échéant par commission rogatoire, le condamné ainsi que toute personne ayant des droits sur les biens qui ont fait l'objet de la décision étrangère de confiscation.

Le condamné et les autres personnes mentionnées à l'alinéa qui précède peuvent se faire représenter par un avocat.

Dans ce cas, la décision est contradictoire à leur égard.

(Loi du 1er août 2007)

«Le jugement du tribunal est réputé contradictoire lorsque la citation a été notifiée à la dernière adresse connue du condamné et des autres personnes mentionnées aux alinéas qui précèdent.

Le jugement réputé contradictoire est notifié à la dernière adresse connue du condamné et des personnes mentionnées aux alinéas qui précèdent et est publié dans un journal luxembourgeois ou étranger.

La notification est réputée faite le cinquième jour suivant celui de l'insertion du jugement dans le journal.

Les dispositions des alinéas qui précèdent s'appliquent également à la procédure d'appel.»

L'exécution du jugement étranger ne peut être ordonnée:

1) si ce jugement a été prononcé dans des conditions qui n'offrent pas de garanties suffisantes au regard de la protection des libertés individuelles et des droits de la défense;
2) s'il existe des raisons sérieuses de croire que la demande est fondée sur des considérations de race, de religion, de nationalité ou d'opinion politique;
3) si une cause légale fait obstacle à l'exécution de la décision;
4) si les faits en raison desquels la confiscation a été prononcée font l'objet d'une poursuite pénale sur le territoire luxembourgeois;
5) si l'exécution avait pour effet de porter atteinte aux droits reconnus aux tiers de bonne foi par la loi luxembourgeoise.

(Loi du 14 juin 2001)

«La décision autorisant l'exécution de la décision étrangère entraîne le transfert, à l'Etat luxembourgeois, de la propriété du bien confisqué, sauf s'il en est convenu autrement avec l'Etat requérant ou si, dans un cas donné, un arrangement intervient entre le Gouvernement luxembourgeois et le Gouvernement de l'Etat requérant.»

Art. 4.

(1) la commercialisation, l'importation et l'exportation des substances inscrites aux tableaux I et II figurant à l'Annexe de la Convention précitée du 20 décembre 1988 sont soumises à la surveillance du «Ministre ayant la Santé dans ses attributions»[1] et du «Ministre ayant la Justice dans ses attributions»[1]. Les mesures de contrôle sont effectuées pour compte du «Ministre ayant la Santé dans ses attributions»[1] par les pharmaciens inspecteurs de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé et pour compte du «Ministre ayant la Justice dans ses attributions»[1] par les fonctionnaires de l'Administration des Douanes ayant au moins le grade de vérificateur-adjoint nommés par arrêté conjoint du «Ministre ayant la Justice dans ses attributions»[1] et du Ministre des Finances.

Dans l'exercice de leur mission ces agents ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve au contraire.

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

Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Commission de Travail de la Chambre des Députés, arrête les modalités de cette surveillance.

(2) Ce règlement grand-ducal peut notamment:

- déterminer les modalités permettant d'identifier les substances visées ci-dessus pendant toutes les opérations de commercialisation.
- déterminer les documents qui doivent accompagner ces substances pendant les opérations de commercialisation et en fixer la durée de conservation.
- soumettre à une autorisation préalable tout établissement d'une entreprise ou d'un particulier se livrant à des activité de commerce ou de stockage de ces substances.
- soumettre à la condition d'une notification préalable toute opération d'exportation de ces substances ou de certaines d'entre elles.
- limiter le volume de stockage de ces substances en fonction des activités normales des entreprises concernées.

(3) Un règlement grand-ducal pris dans les formes prévues au paragraphe (1) peut étendre l'application du présent article à d'autres substances, suite à une modification en ce sens de l'Annexe de la Convention citée audit paragraphe ou suite à l'adoption d'un règlement ou d'une directive en ce sens arrêté ou adopté au sein des Communautés Européennes.

(4) Dans l'exercice de leur mission de surveillance, les agents visés au paragraphe (1) ci-dessus ont le droit de contrôler tous moyens de transport, d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les lieux où sont fabriquées, manipulées, entreposées ou vendues des substances visées au paragraphe (1), de contrôler les produits qui s'y trouvent et d'exiger la production de toutes les pièces visées au paragraphe (2).

[1] Remplacé par la loi du 27 octobre 2010.

(5) Sous réserve de l'application de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives, les infractions aux dispositions des règlements grand-ducaux pris en exécution du présent article sont punies d'un emprisonnement de huit jours à cinq mois et d'une amende de «251,- à 12.500,- euros»[1], ou d'une de ces peines seulement.

Le livre Ier du code pénal ainsi que «les articles 130-I à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2] sont applicables.

Art. 5.

(1) Il est institué un établissement public, jouissant de la personnalité juridique, dénommé «Fonds de lutte contre certaines formes de criminalité»[3].

Le siège du Fonds est à Luxembourg.

(Loi du 27 octobre 2010)

«(2) La mission du Fonds consiste à favoriser l'élaboration, la coordination et la mise en oeuvre de moyens de lutter contre certaines formes de criminalité.»

(3) Le Fonds dispose de l'autonomie financière et est alimenté par tous les biens meubles et immeubles, divis et indivis, confisqués *(Loi du 27 octobre 2010)* «en application des dispositions suivantes:

– les articles 8-2 et 18 de la loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie;
– l'article 32-1 du Code pénal concernant les biens confisqués par l'Etat luxembourgeois provenant d'une ou de plusieurs des infractions visées aux articles 112-1, 135-1 à 135-10 et 506-1 à 506-8 du Code pénal;
– l'article 5, paragraphe 4, de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, faite à Vienne, le 20 décembre 1988;
– l'article 13 de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime, faite à Strasbourg, le 8 novembre 1990;
– l'article 13 de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, adoptée par l'Assemblée Générale des Nations Unies à New York, le 15 novembre 2000.»

(Loi du 14 juin 2001)

«Ces biens confisqués, ainsi que tous les produits de ces biens nés après la confiscation, sont transférés au Fonds qui en devient propriétaire,» *(Loi du 27 octobre 2010)* «sans préjudice d'un éventuel partage avec les autorités étrangères intervenu au cours de la procédure de confiscation.»

Le Fonds doit en assurer la gestion et l'emploi conformément à sa mission. Le Fonds a la faculté de faire gérer son patrimoine par des personnes physiques ou morales spécialisées et agréées par le «Ministre ayant la Place financière dans ses attributions»[3].

(4) Le Fonds est administré par un comité-directeur composé de cinq membres dont le membre-président et un membre sont nommés par le «Ministre ayant la Place financière dans ses attributions»[3], un membre par le «Ministre ayant la Coopération dans ses attributions»[3], un membre par le «Ministre ayant la Santé dans ses attributions»[3] et un membre par le «Ministre ayant la Justice dans ses attributions»[3].

Le mandat des membres du comité-directeur est de deux ans. Il est renouvelable. Le comité-directeur soumet à l'approbation des Ministres compétents les comptes arrêtés au 31 décembre de chaque année.

Deux fois par an un rapport sur les activités et la situation financière du Fonds est soumis au Conseil de Gouvernement.

Un rapport annuel circonstancié est adressé à la Chambre des Députés.

Les comptes sont publiés au Mémorial, Recueil Spécial des Sociétés et Associations, dans le mois de leur approbation.

(5) L'exécution des décision du comité-directeur et l'expédition des affaires courantes peuvent être déléguées à un ou plusieurs fonctionnaires détachés au Fonds selon les dispositions du règlement intérieur soumis à l'approbation des Ministres de la Justice et du Trésor. Le Fonds est engagé en toutes circonstances par la signature conjointe de deux membres du comité.

(6) La gestion du Fonds est assujettie au contrôle de la Chambre des Comptes suivant des modalités à déterminer par règlement grand-ducal.

(7) Le Fonds est doté d'une allocation de départ unique de «2.478,93 euros»[4].

Art. 6.

Le Code d'instruction criminelle est modifié comme suit:

1. L'article 31 (3) est rédigé ainsi:

   «(3) Il saisit les objets, document et effets qui ont servi à commettre le crime ou qui étaient destinés à le commettre et ceux qui ont formé l'objet du crime, de même que tout ce qui paraît avoir été le produit du crime, ainsi qu'en général, tout ce qui paraît utile à la manifestation de la vérité ou dont l'utilisation serait de nature à nuire à la bonne marche de l'instruction et tout ce qui est susceptible de confiscation ou de restitution.»

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

[3] Remplacé par la loi du 27 octobre 2010.

[4] Implicitement modifié par la loi du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

2. a) L'article 66 (1) est rédigé ainsi:
   «(1) Le juge d'instruction opère la saisie des objets, documents, effets et autres choses visés à l'article 31 (3).»
   b) Aux paragraphes (2) et (4) de l'article 66, les termes «objets et documents» sont remplacés par les mots «objets, documents, effets et autres choses».
3 L'article 68 est complété par un point (6) libellé ainsi:
   «(6) Il n'y a pas lieu à restitution lorsque celle-ci est de nature à faire obstacle à la manifestation de la vérité ou à la sauvegarde des droits des parties ou lorsqu'elle présente un danger pour les personnes ou les biens. Elle peut être refusée lorsque la confiscation de l'objet est prévue par la loi.»

Art. 7.

La loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifiée comme suit:

1. Les points a) et b) de l'article 8 sont rédigés ainsi:
   «a) ceux qui auront, de manière illicite, cultivé, produit, fabriqué, extrait, préparé, importé, exporté, vendu ou offert en vente ou de quelque autre façon offert ou mis en circulation l'une ou plusieurs des substances visées à l'article 7;
   b) ceux qui auront, en vue de l'usage par autrui, de manière illicite, transporté, expédié, détenu ou acquis à titres onéreux ou à titre gratuit l'une ou plusieurs de ces substances, ou qui auront agi, ne fût-ce qu'à titre occasionnel, comme courtier ou comme intermédiaire en vue de l'acquisition de ces substances;»
2. L'article 8 est complété par un point i) libellé ainsi:
   «i) ceux qui auront fabriqué, transporté, distribué ou détenu des équipements, des matériels ou des substances visées à l'article 7, sachant qu'ils devaient être ou étaient utilisés dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicite de ces substances.»
3. L'article 8 est complété par un alinéa 2 libellé ainsi:
   «Le minimum de l'emprisonnement est de deux ans et le minimum de l'amende est de 10.000 francs, si l'infraction a été commise dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en un autre lieu où des écoliers ou des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales.»
4. L'article 8-1 est complété par un alinéa 2 libellé ainsi:
   «Seront punis des mêmes peines ceux qui auront acquis, détenu ou utilisé des biens, sachant, au moment ou ils les recevaient, qu'ils provenaient de l'une des infractions mentionnées à l'article 8 sous a) et b) ou de la participation à l'une de ces infractions.»
5. L'article 8-2 est rédigé ainsi:
   «Dans les cas prévus aux articles 7 à 10, le tribunal, sans préjudice de l'article 42 du code pénal, ordonne en outre la confiscation des biens meubles ou immeubles, divis ou indivis, du condamné qui auront été acquis au moyen du produit de l'infraction ou dont la valeur correspond à celle dudit produit.
   Les revenus produits par les biens saisis et confisqués suivent le sort des biens.»
6. L'alinéa 1er de l'article 10 est libellé ainsi:
   «Les infractions visées aux articles 8 et 8-1 seront punies d'un emprisonnement de quinze à vingt ans et d'une amende de 50.000 à 50.000.000 francs si elles constituent des actes de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association.»
7. L'article 10 est complété par un alinéa 3 libellé ainsi:
   «Par dérogation à l'article 638 du code d'instruction criminelle, la durée de la prescription de l'action publique est de dix années dans le cas visé à l'alinéa 1er du présent article.»
8. L'article 18 est rédigé ainsi:
   «Sans préjudice des dispositions des articles 42 et 43 du code pénal, la confiscation des substances prohibées et des biens visés par l'article 8-2 sera prononcée, dans les cas prévus aux articles 7 à 10, même en cas d'acquittement, d'exemption de peine, d'extinction ou de prescription de l'action publique et même si ces substances ou biens ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction, à moins, en ce qui concerne les substances, que celles-ci ne soient la propriété de personnes physiques ou morales légalement habilitées à les détenir et n'ayant pas participé à l'infraction.
   La confiscation des véhicules, aéronefs, appareils, instruments ou choses qui ont servi ou ont été destinés à commettre les mêmes infractions pourra être ordonnée même s'ils ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction.
   Lorsqu'aucune juridiction n'a été saisie ou lorsque la juridiction saisie a épuisé sa compétence sans avoir statué sur la restitution de biens saisis, le procureur d'Etat du lieu où se trouvent les biens placés sous la main de la justice est compétent pour décider, d'office ou sur requête, de la restitution des biens.
   Le procureur d'Etat refuse la restitution si le requérant ne prouve pas son droit de propriété ou si les biens proviennent d'une infraction aux articles 7 à 10.
   La décision de non-restitution prise par le procureur d'Etat peut être contestée, dans le mois de sa notification, par requête de l'intéressé devant la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement, qui statue en chambre du conseil.

Si la restitution n'a pas été demandée ou décidée dans un délai de trois ans à compter de la décision de classement ou de la décision par laquelle la dernière juridiction saisie a épuisé sa compétence, les objets non restitués deviennent propriété de l'Etat sous réserve des droits des tiers.»

Art. 8.

Le Gouvernement est autorisé à publier au Mémorial un texte coordonné de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

CONVENTION DES NATIONS UNIES

contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

Adoptée par la Conférence à sa 6ème séance plénière, le 19 décembre 1988

Les Parties à la présente Convention,

Profondément préoccupées par l'ampleur et l'augmentation de la production, de la demande et du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, qui constituent une menace grave pour la santé et le bien-être des individus et ont des effets néfastes sur les fondements économiques, culturels et politiques de la société,

Profondément préoccupées aussi par les effets dévastateurs croissants du trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes dans les diverses couches de la société, et plus particulièrement par le fait que les enfants sont, dans de nombreuses régions du monde, exploités en tant que consommateurs sur le marché de la drogue et utilisés aux fins de la production, de la distribution et du commerce illicites de stupéfiants et de substances psychotropes, ce qui constitue un danger d'une gravité incommensurable,

Reconnaissant les liens entre le trafic illicite et d'autres activités criminelles organisées connexes qui sapent les fondements de l'économie légitime et menacent la stabilité, la sécurité et là souveraineté des Etats,

Reconnaissant aussi que le trafic illicite est une activité criminelle internationale dont l'élimination exige une attention urgente et le rang de priorité le plus élevé,

Conscientes que le trafic illicite est la source de gains financiers et de fortunes importantes qui permettent aux organisations criminelles transnationales de pénétrer, contaminer et corrompre les structures de l'Etat, les activités commerciales et financières légitimes et la société à tous les niveaux,

Résolues à priver ceux qui se livrent au trafic illicite du fruit de leurs activités criminelles et à supprimer ainsi leur principal mobile,

Désireuses d'éliminer les causes profondes du problème de l'abus des stupéfiants et des substances psychotropes, notamment la demande illicite de ces stupéfiants et substances et les gains énormes tirés du trafic illicite,

Considérant qu'il est nécessaire de prendre des mesures pour contrôler certaines substances, y compris les précurseurs, les produits chimiques et les solvants, qui sont utilisées dans la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes et dont la disponibilité a entraîné un accroissement de la fabrication clandestine de ces stupéfiants et substances,

Résolues à améliorer la coopération internationale pour la répression du trafic illicite par mer,

Reconnaissant que l'élimination du trafic illicite relève de la responsabilité collective de tous les Etats et qu'une action coordonnée dans le cadre de la coopération internationale est nécessaire à cette fin,

Reconnaissant la compétence de l'Organisation des Nations Unies en matière de contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes et souhaitant que les organismes internationaux compétents en la matière exercent leur activité dans le cadre de cette Organisation,

Réaffirmant les principes directeurs des traités en vigueur relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes et le système de contrôle établi par ces traités,

Reconnaissant la nécessité de renforcer et de compléter les mesures prévues dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, dans cette Convention telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et dans la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, afin de réduire l'ampleur et l'étendue du trafic illicite et d'en atténuer les graves conséquences,

Reconnaissant aussi qu'il importe de renforcer et d'accroître les moyens juridiques efficaces de coopération internationale en matière pénale pour mettre fin aux activités criminelles internationales que représente le trafic illicite,

Désirant conclure une convention internationale globale, efficace et opérationnelle visant spécifiquement à lutter contre le trafic illicite, d'ans laquelle il soit tenu compte des divers aspects de l'ensemble du problème, en particulier de ceux qui ne sont pas traités dans les instruments internationaux existant dans le domaine des stupéfiants et des substances psychotropes,

Conviennent de ce qui suit:

Art. 1er. Définitions

Sauf indication expresse en sens contraire ou sauf si le contexte exige qu'il en soit autrement, les définitions ci-après s'appliquent à toutes les dispositions de la présente Convention:

a) Le terme «Organe» désigne l'Organe international de contrôle des stupéfiants établi par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et cette Convention telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961;

b) L'expression «plante de cannabis» désigne toute plante du genre cannabis;

c) Le terme «cocaïer» désigne toute espèce d'arbustes du genre érythroxylon;

d) L'expression «transporteur commercial» désigne toute personne ou entité publique, privée ou autre qui assure le transport de personnes, de biens ou de courrier ä titre onéreux;

e) Le terme «Commission» désigne la Commission des stupéfiants du Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies;

f) Le terme «confiscation» désigne la dépossession permanente de biens sur décision d'un tribunal ou d'une autre autorité compétente;

g) L'expression «livraison surveillée» désigne les méthodes consistant à permettre le passage par le territoire d'un ou de plusieurs pays de stupéfiants ou de substances psychotropes, de substances inscrites au Tableau I ou au Tableau II annexés à la présente Convention, ou de substances qui leur sont substituées, expédiés illicitement ou suspectés de l'être, au su et sous le contrôle des autorités compétentes desdits pays, en vue d'identifier les personnes impliquées dans la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 de la Convention;

h) L'expression «Convention de 1961» désigne la Convention unique sur les stupéfiants de 1961;

i) L'expression «Convention de 1961 talle que modifiée» désigne la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961;

j) L'expression «Convention de 1971» désigne la Convention de 1971 sur les substances psychotropes;

k) Le terme «Conseil» désigne le Conseil économique et social de l'Organisation des Nations Unies;

l) Les termes «gel» ou «saisie» désignent l'interdiction temporaire du transfert, de la conversion, de la disposition ou du mouvement de biens ou le fait d'assumer temporairement la garde ou le contrôle de biens sur décision d'un tribunal ou d'une autre autorité compétente;

m) L'expression «trafic illicite» désigne les infractions visées aux paragraphes 1 et 2 de l'article 3 de la présente Convention;

n) Le terme «stupéfiant» désigne toute substance, qu'elfe soit d'origine naturelle ou de synthèse, figurant au Tableau I ou au Tableau II de la Convention de 1961 et de la Convention de 1961 telle que modifiée;

o) L'expression «pavot à opium» désigne la plante de l'espèce Papaver somniferum L.;

p) Le ferme «produit» désigne tout bien provenant directement ou indirectement de la commission d'une infraction établie conformément au paragraphe 1 de l'article 3 ou obtenu directement ou indirectement en la commettant;

q) Le terme «biens» désigne tous les types d'avoirs, corporels ou incorporels, meubles ou immeubles, tangibles ou intangibles, ainsi que les actes juridiques ou documents attestant la propriété de ces avoirs ou des droits y relatifs;

r) L'expression «substance psychotrope» désigne toute substance, qu'elle soit d'origine naturelle ou de synthèse, ou tout produit naturel du Tableau I, II, III ou IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes;

s) Le terme « Secrétaire général» désigne le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies;

t) Les expressions «Tableau I» et «Tableau II» désignent les listes de substances annexées à la présente Convention, qui pourront être modifiées de temps à autre conformément à l'article 12;

u) L'expression «Etat de transit» désigne un Etat sur le territoire duquel des substances illicites stupéfiants, substances psychotropes et substances inscrites au Tableau I et au Tableau II sont déplacées et qui n'est ni le point d'origine ni la destination finale de ces substances.

Art. 2. Portée de la Convention

1. L'objet de la présente Convention est de promouvoir la coopération entre les Parties de telle sorte qu'elles puissent s'attaquer avec plus d'efficacité aux divers aspects du trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes qui ont une dimension internationale. Dans l'exécution de leurs obligations aux termes de la Convention, les Parties prennent les mesures nécessaires, y compris des mesures législatives et réglementaires compatibles avec les dispositions fondamentales de leurs systèmes législatifs internes respectifs.

2. Les Parties exécutent leurs obligations au titre de la présente Convention d'une manière compatible avec les principes de l'égalité souveraine et de l'intégrité territoriale des Etats et avec celui de la non-intervention dans les affaires intérieures d'autres Etats.

3. Toute Partie s'abstient d'exercer sur le territoire d'une autre Partie une compétence ou des fonctions qui sont exclusivement réservées aux autorités de cette autre Partie par son droit interne.

Art. 3. Infractions et sanctions

1. Chaque Partie adopte les mesures nécessaires pour conférer le caractère d'infractions pénales conformément à son droit interne, lorsque l'acte a été commis intentionnellement.

a) i) A la production, à la fabrication, à l'extraction, à la préparation, à l'offre, à la mise en vente, à la distribution, à la vente, à la livraison à quelque condition que ce soit, au courtage, à l'expédition, à l'expédition en transit, au transport, à l'importation ou à l'exportation de tout stupéfiant ou de toute substance psychotrope en violation des dispositions de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée ou de la Convention de 1971;

ii) A la culture du pavot à opium, du cocaïer ou de la plante de cannabis aux fins de la production de stupéfiants en violation des dispositions de la Convention de 1961 et de la Convention de 1961 telle que modifiée;

iii) A la détention ou à l'achat de tout stupéfiant ou de toute substance psychotrope aux fins de l'une des activités énumérées au sous-alinéa i) ci-dessus;

iv) A la fabrication, au transport ou à la distribution d'équipements, de matériels ou de substances inscrites au Tableau I et au Tableau II, dont celui qui s'y livre sait qu'ils doivent être utilisés dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicites de stupéfiants ou de substances psychotropes;

v) A l'organisation, à la direction ou au financement de l'une des infractions énumérées aux sous-alinéas i), ii), iii) ou iv) ci-dessus;

b) i) A la conversion ou au transfert de biens dont celui qui s'y livré sait qu'ils proviennent d'une des infractions établies conformément à l'alinéa a) du présent paragraphe ou d'une participation à sa commission, dans le but de dissimuler ou de déguiser l'origine illicite desdits biens ou d'aider toute personne qui est impliquée dans la commission de l'une de ces infractions à échapper aux conséquences juridiques de ses actes;

ii) A la dissimulation ou su déguisement de la nature, de l'origine, de l'emplacement, de la disposition, du mouvement, ou de la propriété réels de biens ou de droits y relatifs, dont l'auteur sait qu'ils proviennent de l'une des infractions établies conformément à l'alinéa a) du présent paragraphe ou d'une participation à une de ces infractions;

c) Sous réserve de ses principes constitutionnels et des concepts fondamentaux de son système juridique,

i) A l'acquisition, à la détention ou à l'utilisation de biens, dont celui qui les acquiert, les détient ou les utilise sait, au moment où il les reçoit, qu'ils proviennent de l'une des infractions établies conformément à l'alinéa a) du présent paragraphe ou de la participation à l'une de ces infractions;

ii) A la détention d'équipements, de matériels ou de substances inscrites au Tableau I ou au Tableau II, dont celui qui les détient sait qu'ils sont ou doivent être utilisés dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicites de stupéfiants ou de substances psychotropes;

iii) Au fait d'inciter ou d'amener publiquement autrui, par quelque moyen que ce soit, à commettre l'une des infractions établies conformément au présent article ou à faire illicitement usage de stupéfiants ou de substances psychotropes;

iv) A la participation à l'une des infractions établies conformément au présent article ou à toute association, entente, tentative ou complicité par fourniture d'une assistance, d'une aide ou de conseils en vue de sa commission.

2. Sous réserve de ses principes constitutionnels et des concepts fondamentaux de son système juridique, chaque Partie adopte les mesures nécessaires pour conférer le caractère d'infraction pénale conformément à son droit interne, lorsque l'acte a été commis intentionnellement, à la détention et à l'achat de stupéfiants et de substances psychotropes et à la culture de stupéfiants destinés à la consommation personnelle en violation des dispositions de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée ou de la Convention de 1971.

3. La connaissance, l'intention ou la motivation nécessaires en tant qu'élément d'une des infractions visées au paragraphe 1 du présent article peut être déduite de circonstances factuelles objectives.

4. a) Chaque Partie rend les infractions établies conformément au paragraphe 1 du présent article punissables de sanctions tenant compte de leur gravité, telles que l'emprisonnement ou d'autres peines privatives de liberté, l'imposition d'amendes et la confiscation;

b) Les Parties peuvent prévoir que, comme mesures complémentaires de la condamnation nu de la sanction pénale prononcées pour une infraction établie conformément au paragraphe 1 du présent article, l'auteur de l'infraction sera soumis à des mesures de traitement, d'éducation, de postcure, de réadaptation ou de réinsertion sociale;

c) Nonobstant les dispositions des alinéas précédents, dans les cas appropriés d'infractions de caractère mineur, les Parties peuvent notamment prévoir, au lieu d'une condamnation ou d'une sanction pénale, des mesures d'éducation, de réadaptation ou de réinsertion sociale, ainsi que, lorsque l'auteur de l'infraction est un toxicomane, des mesures de traitement et de postcure;

d) Les Parties peuvent prévoir que des mesures de traitement, d'éducation, de postcure, de réadaptation ou de réinsertion sociale de l'auteur de l'infraction soit remplaceront la condamnation ou la peine prononcées du chef d'une infraction établie conformément aux dispositions du paragraphe 2 du présent article, soit s'y ajouteront.

5. Les Parties font en sorte que leurs tribunaux et autres autorités compétentes puissent tenir compte de circonstances factuelles conférant une particulière gravité aux infractions établies conformément au paragraphe 1 du présent article, telles que:

a) La participation à la commission de l'infraction d'une organisation de malfaiteurs à laquelle l'auteur de l'infraction appartient;

b) La participation de l'auteur de l'infraction à d'autres activités criminelles organisées internationales;

c) La participation de l'auteur de l'infraction à d'autres activités illégales facilitées par la commission de l'infraction;

d) L'usage de la violence ou d'armes par l'auteur de l'infraction;

e) Le fait que l'auteur de l'infraction assume une charge publique et que l'infraction est liée à ladite charge;

f) La victimisation ou l'utilisation de mineurs;

g) Le fait que l'infraction a été commise dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en d'autres lieux où des écoliers et des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales;

h) Dans la mesure où le droit interne d'une Partie le permet, les condamnations antérieures, en particulier pour des infractions analogues, dans te pays ou à l'étranger.

6. Les Parties s'efforcent de faire en sorte que tout pouvoir judiciaire discrétionnaire conféré par leur droit interne et afférent aux poursuites judiciaires engagées contre des individus pour des infractions établies conformément au présent article soit exercé de façon à optimiser l'efficacité des mesures de détection et de répression pour ce qui est des infractions en question, compte dûment tenu de la nécessité d'exercer un effet dissuasif en ce qui concerne leur commission.

7. Les Parties s'assurent que leurs tribunaux ou autres autorités compétentes prennent en considération la gravité des infractions énumérées au paragraphe 1 du présent article et les circonstances visées su paragraphe 5 du présent article lorsqu'elles envisagent l'éventualité d'une libération anticipée ou conditionnelle de personnes reconnues coupables de ces infractions.

8. Lorsqu'il y a lieu, chaque Partie détermine dans le cadre de son droit interne une période de prescription prolongée au cours de laquelle des poursuites peuvent être engagées du chef d'une des infractions établies conformément au paragraphe 1 du présent article. Cette période sera plus longue lorsque l'auteur présumé de l'infraction s'est soustrait à la justice.

9. Chaque Partie prend, conformément à son système juridique, les mesures appropriées afin que toute personne accusée ou reconnue coupable d'une infraction établie conformément au paragraphe 1 du présent article qui se trouve sur son territoire assiste au déroulement de la procédure pénale nécessaire.

10. Aux fins de la coopération entre les Parties en vertu de la présente Convention, et en particulier de la coopération en vertu des articles 5, 6, 7 et 9, les infractions établies conformément au présent article ne sont pas considérées comme des infractions fiscales ou politiques ni considérées comme ayant des motifs politiques, sans préjudice des limites constitutionnelles et de la législation fondamentale des Parties.

11. Aucune disposition du présent article ne porte atteinte au principe selon lequel la définition des infractions qui y sont visées et des moyens juridiques de défense y relatifs relève exclusivement du droit interne de chaque Partie et selon lequel lesdites infractions sont poursuivies et punies conformément audit droit.

Art. 4. Compétence

1. Chaque Partie:

a) Adopte les mesures nécessaires pour établir sa compétence en ce qui concerne les infractions qu'elle a établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 lorsque:
   i) L'infraction a été commise sur son territoire;
   ii) L'infraction a été commise à bord d'un navire battant son pavillon ou d'un aéronef immatriculé conformément à sa législation au moment où l'infraction a été commise;

b) Peut adopter les mesures nécessaires pour établir sa compétence en ce qui concerne les infractions qu'elle a établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 lorsque:
   i) L'infraction a été commise par un de ses nationaux ou par une personne résidant habituellement sur son territoire;
   ii) L'infraction a été commise à bord d'un navire contre lequel cette Partie a été autorisée à prendre des mesures appropriées en vertu de l'article 17, sous réserve que cette compétence ne soit exercée que sur la base des accords ou arrangements visés aux paragraphes 4 et 9 dudit article;
   iii) L'infraction est l'une de celles qui sont établies conformément à l'alinéa C) iv) du paragraphe 1 de l'article 3 et a été commise hors de son territoire en vue de la commission sur son territoire d'une des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3.

2. Chaque Partie:

a) Adopte aussi les mesures nécessaires pour établir sa compétence en ce qui concerne les infractions qu'elle a établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 lorsque l'auteur présumé de l'infraction se trouve sur son territoire et qu'elle ne l'extrade pas vers le territoire d'une autre Partie au motif
   i) Que l'infraction a été commise sur son territoire ou à bord d'un navire battant son pavillon ou d'un aéronef immatriculé conformément à sa législation au moment où l'infraction a été commise, ou
   ii) Que l'infraction a été commise par un de ses nationaux;

b) Peut aussi adopter les mesures nécessaires pour établir sa compétence en ce qui concerne les infractions qu'elle a établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 lorsque l'auteur présumé de l'infraction se trouve sur son territoire et qu'elle ne l'extrade pas vers le territoire d'une autre Partie.

La présente Convention n'exclut l'exercice d'aucune compétence en matière pénale établie par une Partie conformément à son droit interne.

Art. 5. Confiscation

1. Chaque Partie adopte les mesures qui se révèlent nécessaires pour permettre la confiscation:

a) Des produits tirés d'infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 ou des biens dont la valeur correspond à celle desdits produits;

b) Des stupéfiants, substances psychotropes, matériels ou équipements ou autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés de quelque manière que ce soit pour les infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3.

2. Chaque Partie adopte en outre les mesures qui se révèlent nécessaires pour permettre à ses autorités compétentes d'identifier, de détecter et de geler ou saisir les produits, les biens, les instruments ou toutes autres choses visés au paragraphe 1 du présent article aux fins de confiscation éventuelle.

3. Pour pouvoir appliquer les mesures prévues au présent article, chaque Partie habilite ses tribunaux ou autres autorités compétentes à ordonner la production ou la saisie de documents bancaires, financiers ou commerciaux. Les Parties ne peuvent invoquer le secret bancaire pour refuser de donner effet aux dispositions du présent paragraphe.

4. a) Lorsqu'une demande est faite en vertu du présent article par une autre Partie qui a compétence pour connaître d'une infraction établie conformément au paragraphe 1 de l'article 3, la Partie sur le territoire de laquelle sont situés des produits, des biens, des instruments ou toutes autres choses visés au paragraphe 1 du présent article;

i) Transmet la demande à ses autorités compétentes en vue de faire prononcer une décision de confiscation et, si cette décision intervient, la fait exécuter, ou

ii) Transmet à ses autorités compétentes, afin qu'elle 'soit exécutée dans les limites de la demande, la décision de confiscation prise par la Partie requérante conformément au paragraphe 1 du présent article, pour ce qui est des produits, des biens, des instruments ou toutes autres choses visés au paragraphe 1 situés sur le territoire de la Partie requise;

b) Lorsqu'une demande est faite en vertu du présent article par une autre Partie qui a compétence pour connaître d'une infraction établie conformément au Paragraphe 1 de l'article 3, la Partie requise prend des mesures pour identifier, détecter et geler ou saisir les produits, les biens, les instruments ou toutes autres choses visés au paragraphe 1 du présent article, aux tins de confiscation éventuelle ordonnée soit par la Partie requérante, soit, suite à une demande formulée en vertu de l'alinéa a) du présent paragraphe, par la Partie requise;

c) Les décisions ou mesures prévues aux alinéas a) et b) du présent paragraphe sont prises par la Partie requise conformément à son droit interne et selon les dispositions dudit droit, et conformément à ses règles de procédure ou à tout traité, accord ou arrangement bilatéral ou multilatéral la liant à la Partie requérante;

d) Les dispositions des paragraphes 6 à 19 de l'article 7 s'appliquent mutatis mutandis. Outre les renseignements visés au paragraphe 10 de l'article 7, les demandes faites conformément au présent article contiennent les renseignements suivants:

i) Lorsque la demande relève de l'alinéa a) i) du présent paragraphe, une description des biens à confisquer et un exposé des faits sur lesquels se fonde la Partie requérante qui permette à la Partie requise de faire prononcer une décision de confiscation dans le cadre de son droit interne;

ii) Lorsque ta demande relève de l'alinéa a) ii), une copie légalement admissible de ta décision de confiscation rendue par la Partie requérante sur laquelle la demande est fondée, un exposé des faits, et des renseignements indiquant dans quelles limites il est demandé d'exécuter la décision;

iii) Lorsque la demande relève de l'alinéa b), un exposé des faits sur lesquels se fonde la Partie requérante et une description des mesures demandées;

e) Chaque Partie communique au Secrétaire général le texte de ses lois et règlements qui donnent effet au présent paragraphe ainsi que le texte de toute modification ultérieurement apportée à ces lois et règlements;

f) Si une Partie décide de subordonner l'adoption des mesures visées aux alinéas a) et b) du présent paragraphe à l'existence d'un traité en la matière, elle considère la présente Convention comme une base conventionnelle nécessaire et suffisante;

g) Les Parties s'efforcent de conclure des traités, accords ou arrangements bilatéraux et multilatéraux afin de renforcer l'efficacité de la coopération internationale au fins du présent article.

5. a) Toute Partie qui confisque des produits ou des biens en application du paragraphe 1 ou du paragraphe 4 du présent article en dispose conformément à son droit interne et à ses procédures administratives;

b) Lorsqu'une Partie agit à la demande d'une autre Partie en application du présent article, elle peut envisager spécialement de conclure des accords prévoyant:

i) De verser la valeur de ces produits et biens, ou les fonds provenant de leur vente, ou une partie substantielle de la valeur desdits produits et biens, à des organismes intergouvernementaux spécialisés dans la lutte contre le trafic illicite et l'abus des stupéfiants et des substances psychotropes;

ii) De partager avec d'autres Parties, systématiquement ou au cas par cas, ces produits ou ces biens, ou les fonds provenant de leur vente, conformément à son droit interne, ses procédures administratives ou aux accords bilatéraux ou multilatéraux conclus à cette fin.

6. a) Si des produits ont été transformés ou convertis en d'autres biens, ces biens peuvent faire l'objet des mesures visées au présent article en lieu et place de ces produits;

b) Si des produits ont été mêlés à des biens acquis légitimement, ces biens, sans préjudice de tous pouvoirs de saisie ou de gel, peuvent être confisqués à concurrence de la valeur estimée des produits qui y ont été mêlés;

c) Les revenus et autres avantages tirés:

i) Des produits,

ii) Des biens en lesquels ces produits ont été transformés ou convertis, ou

iii) Des biens auxquels ont été mêlés des produits peuvent aussi faire l'objet des mesures visées au présent article de la même manière et dans la même mesure que des produits.

7. Chaque Partie peut envisager de renverser la charge de la preuve en ce qui concerne l'origine licite des produits présumés ou autres biens pouvant faire l'objet d'une confiscation, dans la mesure où cela est conforme aux principes de son droit interne et à la nature de la procédure judiciaire et des autres procédures.

8. L'interprétation des dispositions du présent article ne doit en aucun cas porter atteinte aux droits des tiers de bonne foi.

9. Aucune disposition du présent article ne porte atteinte au principe selon lequel les mesures qui y sont visées sont définies et exécutées conformément au droit interne de chaque Partie et selon les dispositions dudit droit.

Art. 6. Extradition

1. Le présent article s'applique aux infractions établies par les Parties conformément au paragraphe 1 de l'article 3.

2. Chacune des infractions auxquelles s'applique le présent article est de plein droit incluse dans tout traité d'extradition en vigueur entre les Parties en tant qu'infraction dont l'auteur peut être extradé. Les Parties s'engagent à inclure ces infractions en tant qu'infractions dont l'auteur peut être extradé dans tout traité d'extradition qu'elles concluront.

3. Si une Partie qui subordonne l'extradition à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition pour les infractions auxquelles le présent article s'applique. Les Parties qui ont besoin de mesures législatives détaillées pour pouvoir utiliser la présente Convention en tant que base légale de l'extradition envisageront l'adoption de telles mesures.

4. Les Parties qui ne subordonnent pas l'extradition à l'existence d'un traité reconnaissent entre elles aux infractions auxquelles le présent article s'applique le caractère d'infractions dont l'auteur peut être extradé.

5. L'extradition est subordonnée aux conditions prévues parle droit de la Partie requise ou parles traités d'extradition applicables, y compris les motifs pour lesquels la Partie requise peut refuser l'extradition.

6. Lorsqu'elle examine les demandes reçues en application du présent article, la Partie requise peut refuser d'y faire droit si ses autorités judiciaires ou autres autorités compétentes ont de sérieuses raisons de penser que l'extradition faciliterait l'exercice de poursuites ou l'imposition d'une sanction pénale à l'encontre d'une personne en raison de sa race, de sa religion, de sa nationalité ou de ses opinions politiques, ou causerait un préjudice pour l'une quelconque de ces raisons à une personne mise en cause par la demande.

7. Les Parties s'efforcent d'accélérer les procédures d'extradition et de simplifier les exigences en matière de preuve y relatives en ce qui concerne les infractions auxquelles le présent article s'applique.

8. Sous réserve des dispositions de son droit interne et des traités d'extradition qu'elle a conclus, la Partie requise peut, à la demande de la Partie requérante et si elle estime que les circonstances le justifient et qu'il y a urgence, placer en détention une personne présente sur soya territoire dont l'extradition est demandée, ou prendre à son égard toutes autres mesures appropriées pour assurer sa présence lors de la procédure d'extradition.

9. Sans préjudice de l'exercice de la compétence pénale établie conformément à son droit interne, une Partie sur le territoire de laquelle se trouve l'auteur présumé d'une infraction doit:

a) Si, pour les motifs énoncés à l'alinéa a) du paragraphe 2 de l'article 4, elle ne l'extrade pas pour une infraction établie conformément au paragraphe 1 de l'article 3, soumettre l'affaire à ses autorités compétentes pour l'exercice de l'action pénale, à moins qu'il n'en soit convenu autrement avec la Partie requérante;

b) Si elle ne l'extrade pas pour une telle infraction et qu'elle a établi sa compétence en ce qui concerne cette infraction conformément à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'article 4, soumettre l'affaire à ses autorités compétentes pour l'exercice de l'action pénale, à moins que la Partie requérante ne demande qu'il en soit autrement afin de préserver sa compétence légitime.

10. Si l'extradition, demandée aux fins d'exécution d'une peine, est refusée parce que la personne faisant l'objet de cette demande est un national de la Partie requise, celle-ci, si sa législation le lui permet, en conformité avec les prescriptions de cette législation et à la demande de la Partie requérante, envisagera de faire exécuter elle-même la peine qui a été prononcée conformément à la législation de la Partie requérante ou le reliquat de cette peine.

11. Les Parties s'efforcent de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux pour permettre l'extradition ou pour en accroître l'efficacité.

12. Les Parties peuvent envisager de conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux, portant sur des points particuliers ou de caractère général, relatifs au transfert dans leur pays des personnes condamnées à des peines d'emprisonnement ou autres peines privatives de liberté du chef des infractions auxquelles le présent article s'applique, afin qu'elles puissent y purger le reste de leur peine.

Art. 7. Entraide judiciaire

1. Les Parties s'accordent mutuellement, conformément au présent article, l'entraide judiciaire la plus étendue pour toutes enquêtes, poursuites pénales et procédures judiciaires concernant les infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3.

2. L'entraide judiciaire qui est accordée en application du présent article peut être demandée aux fins suivantes:

a) Recueillir des témoignages ou des dépositions;

b) Signifier des actes judiciaires,

c) Effectuer des perquisitions et des saisies;

d) Examiner des objets et visiter des lieux;

e) Fournir des informations et des pièces à conviction;

f) Fournir des originaux ou des copies certifiées conformes de documents et dossiers pertinents, y compris des relevés bancaires, documents comptables, dossiers de sociétés et documents commerciaux;

g) Identifier ou détecter des produits, des biens, des instruments ou d'autres choses afin de recueillir des éléments de preuve.

3. Les Parties peuvent s'accorder entre elles toute autre forme d'entraide judiciaire autorisée par le droit interne de la Partie requise.

4. Sur demande, les Parties facilitent ou encouragent, dans la mesure compatible avec leur législation et leur pratique internes, la présentation ou la mise à disposition de personnes, y compris de détenus qui acceptent d'apporter leur concours à l'enquête ou de participer à la procédure.

5. Les Parties ne peuvent invoquer le secret bancaire pour refuser l'entraide judiciaire prévue au présent article.

6. Les dispositions du présent article n'affectent en rien les obligations découlant de tout autre traité bilatéral ou multilatéral régissant ou devant régir, entièrement ou partiellement, l'entraide judiciaire en matière pénale.

7. Les paragraphes 8 à 19 du présent article sont applicables aux demandes faites conformément au présent article si les Parties en question ne sont pas liées par un traité d'entraide judiciaire. Si ces Parties sont liées par un tel traité, les dispositions correspondantes de ce traité sont applicables, à moins que les Parties ne conviennent d'appliquer à leur place les dispositions des paragraphes 8 à 19 du présent article.

8. Les Parties désignent une autorité ou, si besoin est, des autorités qui ont la responsabilité et le pouvoir de répondre aux demandes d'entraide judiciaire ou de les transmettre aux autorités compétentes pour exécution.

L'autorité ou les autorités désignées à cette lin font l'objet d'une notification adressée au Secrétaire général. La transmission dés demandes d'entraide judiciaire et de toute communication y relative se fait entre les autorités désignées par les Parties; la présente disposition s'entend sans préjudice du droit de toute Partie d'exiger que ces demandes et communications lui soient adressées par la voie diplomatique et, dans des cas urgents, si les Parties en conviennent, par l'intermédiaire de l'OIPC/Interpol si cela est possible.

9. Les demandes sont adressées par écrit, dans une langue acceptable pour la Partie requise. La ou les langues acceptables pour chaque Partie sont notifiées au Secrétaire général. En cas d'urgence et si les Parties en conviennent, les demandes peuvent être faites oralement, mais doivent être confirmées sans délai par écrit.

10. Les demandes d'entraide judiciaire doivent contenir les renseignements suivants:

a) La désignation de l'autorité dont émane la demande;

b) L'objet et la nature de l'enquête, des poursuites pénales ou de la procédure judiciaire auxquelles se rapporte la demande et le nom et les fonctions de l'autorité qui en est chargée;

c) Un résumé des faits pertinents, sauf pour les demandes adressées aux fins de la signification d'actes judiciaires;

d) Une description de l'assistance requise et le détail de toute procédure particulière que la Partie requérante souhaite voir appliquer;

e) Si possible, l'identité, l'adresse et la nationalité de toute personne visée; et

f) Le but dans lequel le témoignage, les renseignements ou les mesures sont demandés.

11. La Partie requise peut demander un complément d'information lorsque cela lui parait nécessaire pour exécuter la demande conformément à sa législation ou lorsque cela peut faciliter l'exécution de la demande.

12. Toute demande est exécutée conformément à la législation de la Partie requise et, dans la mesure où cela ne contrevient pas à ladite législation, et lorsque cela est possible, conformément aux procédures spécifiées dans la demande.

13. La Partie requérante ne communique ni n'utilise les informations ou les témoignages fournis par la Partie requise pour des enquêtes, des poursuites pénales ou des procédures judiciaires autres que celles visées dans la demande sans le consentement préalable de la Partie requise.

14. La Partie requérante peut exiger que la Partie requise garde le secret sur la demande et sa teneur, sauf dans la mesure nécessaire pour y donner effet. Si la Partie requise ne peut satisfaire à cette exigence, elle en informe sans délai la Partie requérante.

15. L'entraide judiciaire peut être refusée:

a) Si la demande n'est pas faite conformément aux dispositions du présent article;

b) Si la Partie requise estime que l'exécution de la demande peut porter atteinte à sa souveraineté, à sa sécurité, à son ordre public ou à d'autres intérêts essentiels;

c) Au cas où la législation de la Partie requise interdirait à ses autorités de prendre les mesures demandées s'il s'était agi d'une infraction analogue ayant fait l'objet d'une enquête, de poursuites pénales ou d'une procédure judiciaire dans le cadre de leur propre compétence;

d) Au cas où il serait contraire au système juridique de la Partie requise concernant l'entraide judiciaire d'accepter la demande.

16. Tout refus d'entraide judiciaire doit être motivé.

17. L'entraide judiciaire peut être différée par la Partie requise au motif qu'elle entraverait une enquête, des poursuites pénales ou une procédure judiciaire encours. En pareil cas, la Partie requise consulte la Partie requérante afin de déterminer si cette entraide peut encore être fournie aux conditions jugées nécessaires par la Partie requise.

18. Un témoin, un expert ou une autre personne qui consent à déposer au cours d'une procédure ou à collaborer à une enquête, à des poursuites pénales ou à une procédure judiciaire sur le territoire de la Partie requérante ne sera ni poursuivi, ni détenu, ni puni, ni soumis à aucune autre restriction de sa liberté personnelle sur ce territoire pour des actes, omissions ou condamnations antérieurs à son départ du territoire de la Partie requise. Cette immunité cessera lorsque le témoin, l'expert ou ladite personne, ayant eu, pour une période de 15 jours consécutifs ou pour toute autre période convenue par les Parties, à compter de la date à laquelle ils ont été officiellement informés que leur présence n'était plus requise par les autorités judiciaires, la possibilité de quitter le territoire, y seront néanmoins demeurés volontairement ou, l'ayant quitté, y seront revenus de leur plein gré.

19. Les frais ordinaires encourus pour exécuter une demande sont à la charge de la Partie requise à moins qu'il n'en soit convenu autrement entre les Parties concernées. Lorsque des dépenses importantes ou extraordinaires sont ou se révèlent ultérieurement nécessaires pour exécuter la demande, les Parties se consulteront pour fixer les conditions selon lesquelles la demande sera exécutée ainsi que la manière dont les frais seront assumés.

20. Les Parties envisagent, le cas échéant, la possibilité de conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux qui servent les objectifs des dispositions du présent article, leur donnent un effet pratique ou les renforcent.

Art. 8. Transfert des procédures répressives

Les Parties envisageront la possibilité de se transférer les procédures répressives relatives aux infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 dans les cas où ce transfert est nécessaire dans l'intérêt d'une bonne administration de la justice.

Art. 9. Autres formes de coopération et formation

1. Les Parties coopèrent étroitement, conformément à leurs systèmes juridiques et administratifs respectifs, en vue de renforcer l'efficacité de l'action de détection et de répression visant à mettre fin à la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3. En particulier, sur la base d'accords au d'arrangements bilatéraux ou multilatéraux:

a) Elles établissent et maintiennent des canaux de communication entre les organismes et services nationaux compétents en vue de faciliter l'échange sûr et rapide de renseignements concernant tous les aspects des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3, y compris, si les Parties intéressées le jugent approprié, les liens de ce trafic avec d'autres activités délictueuses;

b) Elles coopèrent entre elles, s'agissant d'infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 et ayant un caractère international, en menant des enquêtes concernant:

   i) L'identité, le lieu où se trouvent et les activités qu'exercent des personnes soupçonnées des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3;

   ii) Le mouvement des produits et des biens provenant de la commission desdites infractions;

   iii) Le mouvement des stupéfiants, substances psychotropes, substances inscrites au Tableau I et au Tableau II de la présente convention et instruments utilisés ou destinés à être utilisés dans la commission de ces infractions;

c) Lorsqu'il y a lieu et si cela n'est pas contraire à leur droit interne, elles créent, compte tenu de la nécessité de protéger la sécurité des personnes et des opérations, des équipes mixtes chargées de mettre en oeuvre les dispositions du présent paragraphe. Les agents de toute Partie membres de telles équipes se conforment aux indications des autorités compétentes de la Partie sur le territoire de laquelle l'opération se déroule. Dans tous ces cas, les Parties intéressées veillent à ce que soit pleinement respectée la souveraineté de la Partie sur le territoire de laquelle l'opération se déroule;

d) Elles fournissent, lorsqu'il y a lieu, les quantités nécessaires de substances à des fins d'analyse ou d'enquête;

e) Elles facilitent une coordination efficace entre leurs organismes et services compétents et favorisent l'échange de personnel et d'experts, y compris le détachement d'agents de liaison.

2. Dans la mesure où cela est nécessaire, chaque Partie institue, développe ou améliore des programmes de formation spécifiques à l'intention des membres de ses services de détection et de répression et autres personnels, y compris les agents des douanes, chargés de la répression des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3. Ces programmes devront porter notamment sur les points suivants:

a) Les méthodes employées pour détecter et réprimer les infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3;

b) Les itinéraires empruntés et les techniques employées par les personnes soupçonnées des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3, en particulier dans les Etats de transit, et les mesures de lutte appropriées;

c) Le contrôle de l'importation et de l'exportation des stupéfiants, substances psychotropes et substances inscrites au Tableau I et au Tableau II;

d) La détection et le contrôle du mouvement des produits et des biens provenant de la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3, et des stupéfiants, substances psychotropes, substances inscrites au Tableau I et au Tableau II et instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour commettre lesdites infractions;

e) Les méthodes employées pour transférer, dissimuler ou déguiser ces produits, biens et instruments;

f) Le rassemblement des éléments de preuve;

g) Les techniques de contrôle dans les zones franches et les ports francs;

h) Les techniques modernes de détection et de répression.

3. Les Parties s'entraident pour planifier et exécuter des programmes de formation et de recherche leur permettant d'échanger des connaissances spécialisées dans les domaines visés au paragraphe 2 du présent article et, à cette fin, organisent aussi, lorsqu'il y a lieu, des conférences et séminaires régionaux et internationaux pour stimuler la coopération et permettre l'examen de problèmes d'intérêt commun, y compris les problèmes et besoins particuliers des Etats de transit.

Art. 10. Coopération internationale et assistance aux états de transit

1. Les Parties coopèrent, directement ou par l'intermédiaire des organisations internationales nu régionales compétentes, en vue d'aider et d'appuyer dans la mesure du possible les Etats de transit, et en particulier les pays en développement ayant besoin d'une telle assistance et d'un tel appui, au moyen de programmes de coopération technique visant à empêcher l'entrée et le transit illicites et concernant des activités connexes.

2. Les Parties peuvent entreprendre, directement ou par l'intermédiaire des organisations internationales ou régionales compétentes, de fournir une aide financière à ces Etats de transit pour développer et renforcer l'infrastructure nécessaire à l'efficacité de la lutte contre le trafic illicite et de la prévention de ce trafic.

3. Les Parties peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou multilatéraux pour renforcer l'efficacité de la coopération internationale prévue au présent article et peuvent envisager de conclure des arrangements financiers à cet égard.

Art. 11. Livraisons surveillées

1. Si les principes fondamentaux de leurs systèmes juridiques internes le permettent, les Parties prennent les mesures nécessaires, compte tenu de leurs possibilités, pour permettre le recours approprié aux livraisons surveillées à l'échelon international, sur la base d'accords ou d'arrangements qu'elles auront conclus, en vue d'identifier les individus impliqués dans des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3 et d'engager des poursuites à leur encontre.

2. La décision de recourir à des livraisons surveillées est prise dans chaque cas d'espèce et peut, le cas échéant, tenir compte d'arrangements et d'ententes financiers quant à l'exercice de leur compétence par les Parties intéressées.

3. Les expéditions illicites dont il est convenu de surveiller la livraison peuvent, avec le consentement des Parties intéressées, être interceptées et autorisées à poursuivre leur acheminement, soit telles quelles, soit après que les stupéfiants ou les substances psychotropes en aient été soustraits ou aient été remplacés en tout ou en partie par d'autres produits.

Art. 12. Substances fréquemment utilisées dans la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes

1. Les Parties adoptent les mesures qu'elles jugent appropriées pour empêcher le détournement de substances inscrites au Tableau I et au Tableau II aux fins de la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et coopèrent entre elles à cette fin.

2. Si une Partie ou l'Organe sont en possession da renseignements qui, à leur avis, rendent nécessaire l'inscription d'une substance au Tableau I ou au Tableau II, ils adressent au Secrétaire général une notification accompagnée de tous les renseignements pertinents à (appui de celle-ci. La procédure exposée aux paragraphes 2 à 7 du présent article s'applique également lorsqu'une Partie ou l'Organe sont en possession de renseignements justifiant la radiation d'une substance du Tableau I ou du Tableau II, ou le passage d'une substance d'un tableau à l'autre.

3. Le Secrétaire général communique cette notification et tous renseignements qu'il juge pertinents aux Parties, à la Commission et, si la notification émane d'une Partie, à l'Organe. Les Parties communiquent au Secrétaire général leurs observations concernant la notification, ainsi que tous renseignements complémentaires de nature à aider l'Organe à procéder à une évaluation et la Commission à se prononcer.

4. Si l'Organe, tenant compte de l'ampleur, de l'importance et de la diversité des utilisations licites de la substance et après avoir examiné s'il serait possible et aisé d'utiliser des substances de remplacement, tant à des fins licites que pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, constate:

a) Que la substance est fréquemment utilisée dans la fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope, et

b) Que la fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope, par leur volume et leur ampleur, crée de graves problèmes de santé publique ou sociaux, justifiant ainsi une action au plan international,

il communique à la Commission une évaluation de la substance, en indiquant notamment les effets probables de son inscription au Tableau I ou au Tableau II tant sur les utilisations licites que sur la fabrication illicite et, le cas échéant, il fait des recommandations quant aux mesures de contrôle qui seraient appropriées au vu de ladite évaluation.

5. La Commission, tenant compte des observations présentées parles Parties et des observations et recommandations de l'Organe, dont l'évaluation sera déterminante sur le plan scientifique, et prenant aussi dûment en considération tous autres facteurs pertinents, peut décider, à la majorité des deux tiers de ses membres, d'inscrire une substance au Tableau I ou au Tableau II.

6. Toute décision prise par la Commission en vertu du présent article est communiquée par le Secrétaire général à tous les Etats et autres entités qui sont Parties à la présente Convention ou sont habilités à le devenir, et à l'Organe. Elle prend pleinement effet à l'égard de chaque Partie 180 jours après la date de sa communication.

7. a) Les décisions prises par la Commission en vertu du présent article sont soumises au Conseil pour révision si une Partie en fait la demande dans les 180 jours suivant la date de leur notification. La demande doit être adressée au Secrétaire général accompagnée de tous renseignements pertinents qui la motivent;

b) Le Secrétaire général communique copie de la demande et des renseignements pertinents à la Commission, à l'Organe et à toutes les Parties, en les invitant à présenter leurs observations dans les 90 jours. Toutes les observations reçues sont communiquées au Conseil pour examen;

c) Le Conseil peut confirmer ou annuler la décision de ta Commission. Sa décision est communiquée à tons les Etats et autres entités qui sont Parties à la présente Convention ou sont habilités à le devenir, à la Commission et à l'Organe.

8. a) Sans préjudice du caractère général des dispositions du paragraphe 1 du présent article et des dispositions de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée et de la Convention de 1971, les Parties prennent les mesures qu'elles jugent appropriées pour contrôler, sur leur territoire, la fabrication et la distribution des substances inscrites au Tableau I et au Tableau II;

b) A cette fin, les Parties peuvent:

i) Exercer une surveillance sur toutes les personnes et entreprises se livrant à la fabrication et à la distribution desdites substances;

ii) Soumettre à un régime de licence les établissements et les locaux dans lesquels cette fabrication ou distribution peuvent se faire;

iii) Exiger que les titulaires d'une licence obtiennent une autorisation pour se livrer aux opérations susmentionnées;

iv) Empêcher l'accumulation par des fabricants et des distributeurs de quantités desdites substances excédant celles que requièrent le fonctionnement normal de leur entreprise et la situation du marché.

9. En ce qui concerne les substances inscrites au Tableau I et au Tableau II, chaque Partie prend les mesures suivantes:

a) Elle établit et maintient un système de surveillance du commerce international des substances inscrites au Tableau I et au Tableau II afin de faciliter la détection des opérations suspectes. Ces systèmes de surveillance doivent être mis en oeuvre en étroite coopération avec les fabricants, importateurs, exportateurs, grossistes et détaillants, qui signalent aux autorités compétentes les commandes et opérations suspectes;

b) Elle prévoit la saisie de toute substance inscrite au Tableau I et au Tableau II s'il existe des preuves suffisantes qu'elle est destinée à servir à ta fabrication illicite d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope;

c) Elle informe le plus rapidement possible les autorités et services compétents des Parties intéressées s'il y a des raisons de penser qu'une substance inscrite au Tableau I ou au Tableau II est importée, exportée ou acheminée en transit en vue de la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, notamment en leur fournissant des informations sur les modes de paiement utilisés et tous autres éléments essentiels sur lesquels repose sa conviction;

d) Elle exige que les envois faisant l'objet d'importations et d'exportations soient correctement marqués et accompagnés des documents nécessaires. Les documents commerciaux tels que factures, manifestes, documents douaniers, de transport ou autres documents d'expédition doivent indiquer les noms des substances faisant l'objet de l'importation ou de l'exportation tels qu'ils figurent au Tableau I ou au Tableau II, la quantité importée ou exportée, ainsi que le nom et l'adresse de l'exportateur, de l'importateur et, lorsqu'il est connu, ceux du destinataire;

e) Elle fait en sorte que les documents visés à l'alinéa d) du présent paragraphe soient conservés pendant au moins deux ans et tenus à la disposition des autorités compétentes pour examen.

10. a) Outre les dispositions du paragraphe 9, et sur demande adressée au Secrétaire général par la Partie intéressée, chaque Partie du territoire de laquelle une substance inscrite au Tableau I doit être exportée veille à ce qu'avant l'exportation les renseignements ci-après soient fournis par ses autorités compétentes aux autorités compétentes du pays importateur:

i) Le nom et l'adresse de l'exportateur et de l'importateur et, lorsqu'il est connu, ceux du destinataire;

ii) La désignation de la substance telle qu'elle figure au Tableau I;

iii) La quantité de la substance exportée;

iv) Le point d'entrée et la date d'expédition prévus,

v) Tous autres renseignements mutuellement convenus entre les Parties;

b) Toute Partie peut adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues au présent paragraphe si elle le juge souhaitable ou nécessaire.

11. Lorsqu'une Partie fournit des renseignements à une autre conformément aux paragraphes 9 et 10) du présent article, elle peut exiger de la Partie qui les reçoit qu'elle préserve le caractère confidentiel de tout secret économique, industriel, commercial ou professionnel ou procédé commercial qu'ils peuvent contenir.

12. Chaque Partie fournit annuellement à l'Organe, sous la forme et selon la manière définies par celui-ci et en utilisant les formules qu'il lui fournira, des renseignements sur:

a) Les quantités de substances inscrites su Tableau I et au Tableau II qui ont été saisies et, si elle est connue, leur origine;

b) Toute autre substance qui n'est pas inscrite au Tableau I ou au Tableau II mais qui a été identifiée comme ayant servi à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes et que la Partie considère comme suffisamment importante pour être portée à l'attention de l'Organe;

c) Les méthodes de détournement et de fabrication illicite.

13. L'Organe fait rapport chaque année à la Commission sur l'application du présent article, et la Commission examine périodiquement si le Tableau I et le Tableau II sont adéquats et pertinents.

14. Les dispositions du présent-article ne s'appliquent ni aux préparations pharmaceutiques, ni aux autres préparations contenant des substances inscrites au Tableau I ou au Tableau II et composées de telle manière que lesdites substances ne peuvent pas être facilement utilisées ni extraites par des moyens aisés à mettre en oeuvre.

Art. 13. Matériels et équipements

Les Parties prennent les mesures qu'elles jugent appropriées pour prévenir le commerce et le détournement de matériels et d'équipements en vue de la production ou de la fabrication illicites de stupéfiants et de substances psychotropes, et elles coopèrent à cette fin.

Art. 14. Mesures visant à éliminer la culture illicite des plantes dont on extrait des stupéfiants et à supprimer la demande illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

1. Les mesures prises par les Parties en vertu de la présente Convention ne seront pas moins strictes que les dispositions applicables à l'élimination de la culture illicite de plantes contenant des stupéfiants et des substances psychotropes et à l'élimination de la demande illicite de stupéfiants et de substances psychotropes aux termes des dispositions de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée et de la Convention de 1971.

2. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher sursoit territoire la culture illicite de plantes contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes comme le pavot à opium, le cocaïer et ta plante de cannabis, et pour détruire celles qui y seraient illicitement cultivées. Les mesures adoptées doivent respecter les droits fondamentaux de l'homme et tenir dûment compte des utilisations licites traditionnelles - lorsque de telles utilisations sont attestées par l'histoire - ainsi que de la protection de l'environnement.

3. a) Les Parties peuvent coopérer pour rendre plus efficaces les efforts visant à éliminer la culture illicite. Cette coopération peut notamment comporter, le cas échéant, l'appui à un développement rural intégré aboutissant à des cultures de remplacement économiquement viables. Avant d'appliquer de tels programmes de développement rural, on devra tenir compte de facteurs tels que l'accès au marché, les ressources disponibles et la situation socio-économique. Les Parties peuvent convenir d'autres mesures appropriées de coopération;

b) Les Parties facilitent aussi l'échange de renseignements scientifiques et techniques et l'exécution de travaux de recherche sur l'élimination de la culture illicite;

c) Quand elles ont des frontières communes, les Parties s'efforcent de coopérer aux pro. Grammes d'élimination de la culture illicite dans leurs zones frontalières respectives.

4. Les Parties adoptent les mesures appropriées pour supprimer ou réduire la demande illicite de stupéfiants et de substances psychotropes en vue de réduire les souffrances humaines et de faire disparaître les incitations d'ordre financier au trafic illicite. Ces mesures peuvent être notamment fondées sur les recommandations de l'Organisation des Nations Unies, des institutions spécialisées des Nations Unies comme l'Organisation mondiale de la santé, et d'autres organisations internationales compétentes, et sur le Schéma multidisciplinaire complet adopté par la Conférence internationale sur l'abus et le trafic illicite des drogues tenue en 1987, dans la mesure où celui-ci concerne les efforts des organismes gouvernementaux et non gouvernementaux et l'initiative privée dans les domaines de la prévention, du traitement et de la réadaptation. Les Parties peuvent conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou multilatéraux visant à supprimer ou à réduire la demande illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

5. Les Parties peuvent aussi prendre les mesures nécessaires pour la destruction rapide ou l'utilisation licite des stupéfiants, des substances psychotropes et des substances inscrites au Tableau I et au Tableau II qui ont été saisis ou confisqués, et pour que les quantités nécessaires dûment certifiées de ces substances soient admissibles comme preuve.

Art. 15. Transporteurs commerciaux

1. Les Parties prennent les mesures appropriées en vue d'assurer que les moyens de transport exploités par des transporteurs commerciaux ne servent pas à la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3; ces mesures peuvent comprendre la conclusion d'arrangements spéciaux avec les transporteurs commerciaux.

2. Chaque Partie exige des transporteurs commerciaux qu'ils prennent des précautions raisonnables pour empêcher que leurs moyens de transport ne servent à la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3. Ces précautions peuvent notamment consister:

a) Si le transporteur commercial a son établissement principal sur le territoire de cette Partie:
   - i) A former du personnel qui soit à même d'identifier les envois ou les personnes suspects;
   - ii) A stimuler l'intégrité du personnel;

b) Si le transporteur commercial opère sur le territoire de cette Partie;
   - i) A déposer les manifestes à l'avance, chaque fois que cela est possible;
   - ii) A employer, pour les conteneurs, des scellés infalsifiables et susceptibles d'un contrôle distinct;
   - iii) A informer les autorités compétentes dans les meilleurs délais de toute circonstance suspecte pouvant être liée à la commission des infractions établies conformément au paragraphe 1 de l'article 3.

3. Chaque Partie veille à ce qu'aux points d'entrée et de sortie et dans les autres zones de contrôle douanier les transporteurs commerciaux et les autorités compétentes coopèrent en vue d'empêcher l'accès non autorisé aux moyens de transport et aux chargements et d'appliquer les mesures de sécurité appropriées.

Art. 16. Documents commerciaux et marquage des exportations

1. Chaque Partie exige que les expéditions licites de stupéfiants et de substances psychotropes destinées à l'exportation soient accompagnées des documents nécessaires. Outre que les expéditions doivent satisfaire aux prescriptions en matière de documentation énoncées à l'article 31 de la Convention de 1961, à l'article 31 de la Convention de 1961 telle que modifiée et à l'article 12 de la Convention de 1971, les documents commerciaux tels que factures, manifestes, documents douaniers, de transport et autres documents d'expédition doivent indiquer les noms des stupéfiants et des substances psychotropes faisant l'objet de l'exportation tels qu'ils figurent dans les tableaux pertinents de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée et de la Convention de 1971, la quantité exportée, ainsi que le nom et l'adresse de l'exportateur, de l'importateur et, lorsqu'il est connu, ceux du destinataire.

2. Chaque Partie exige que les expéditions de stupéfiants et de substances psychotropes destinées à l'exportation ne soient pas marquées incorrectement.

Art. 17. Trafic illicite par mer

1. Les Parties coopèrent dans toute la mesure du possible en vue de mettre fin au trafic illicite par mer, en conformité avec le droit international de la mer.

2. Une Partie qui a des motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire battant son pavillon ou n'arborant aucun pavillon ou ne portant aucune-immatriculation se livre au trafic illicite peut demander aux autres Parties de l'aider à mettre fin à cette utilisation. Les Parties ainsi requises fournissent cette assistance dans la limite des moyens dont elles disposent.

3. Une Partie qui ides motifs raisonnables de soupçonner qu'un navire exerçant la liberté de navigation conformément au droit international et battant le pavillon ou portant une immatriculation d'une autre Partie se livre au trafic illicite peut le notifier à l'Etat du pavillon, demander confirmation de l'immatriculation et, si celle-ci est confirmée, demander l'autorisation à cet Etat de prendre les mesures appropriées à l'égard de ce navire.

4. Conformément aux dispositions du paragraphe 3 ou aux traité en vigueur entre elles ou à tous autres accords ou arrangements conclus par ailleurs entre ces Parties, l'Etat du pavillon peut notamment autoriser l'Etat requérant à:

a) Arraisonner le navire;

b) Visiter le navire;

c) Si des preuves de participation à un trafic illicite sont découvertes, prendre les mesures appropriées à l'égard du navire, des personnes qui se trouvent à bord et de la cargaison.

5. Lorsqu'une mesure est prise en application du présent article, les Parties intéressées tiennent dament compte de la nécessité de ne pas porter atteinte à la sécurité de la vie en mer et à celle du navire et de sa cargaison, et de ne pas porter préjudice aux intérêts commerciaux et juridiques de l'Etat du pavillon ou de tout autre Etat intéressé.

6. L'Etat du pavillon peut, dans la mesure compatible avec ses obligations au titre du paragraphe 1 du présent l'article, subordonner son autorisation à des conditions arrêtées d'un commun accord entre lui et l'Etat requérant, notamment en ce qui concerne la responsabilité.

7. Aux fins des paragraphes 3 et 4 du présent article, chaque Partie répond sans retard à toute demande que lui adresse une autre Partie en vue de déterminer si un navire qui bat son pavillon y est autorisé et aux demandes d'autorisation présentées en application du paragraphe 3. Au moment où il devient Partie à la présente Convention, chaque Etat désigne l'autorité ou, le cas échéant, les autorités habilitées à recevoir de telles demandes et à y répondre. Dans le mois qui suit cette désignation, le Secrétaire général notifie à toutes les autres Parties l'autorité désignée par chacune d'elles.

8. Une Partie qui a pris une des mesures prévues au présent article informe sans retard l'Etat du pavillon concerné des résultats de cette mesure.

9. Les Parties envisageront de conclure des accords ou arrangements bilatéraux ou régionaux en vue de donner effet aux dispositions du présent article ou d'en renforcer l'efficacité.

10. Les mesures prises en application du paragraphe 4 ne sont exécutées que par des navires de guerre ou des aéronefs militaires, ou d'autres navires ou aéronefs à ce dûment habilités portant visiblement une marque extérieure et identifiables comme étant au service de l'Etat.

11. Toute mesure prise conformément au présent article tient dûment compte, conformément au droit international de la mer, de la nécessité de ne pas empiéter sur les droits et obligations et l'exercice de la compétence des Etats côtiers, ni de porter atteinte à ces droits, obligations ou compétence.

Art. 18. Zones franches et ports francs

1. Les Parties appliquent, pour mettre fin au trafic illicite des stupéfiants, des substances psychotropes et des substances inscrites au Tableau I et au Tableau II dans les zones franches et les ports francs, des mesures qui ne sont pas moins strictes que celles qu'elles appliquent dans les autres parties de leur territoire.

2. Les Parties s'efforcent:

a) De surveiller le mouvement des marchandises et des personnes dans les zones franches et les ports francs et, à cette fin, habilitent les autorités compétentes à procéder à la visite des chargements et des navires entrant et sortant, y compris les navires de plaisance et de pêche, de même que les aéronefs et véhicules et, lorsqu'il y a lieu, à fouiller les membres de l'équipage et les passagers ainsi que leurs bagages;

b) D'établir et de maintenir un système qui permette de déceler les expéditions suspectées de contenir des stupéfiants, des substances psychotropes ou des substances inscrites au Tableau I et au Tableau II qui entrent dans les zones franches et les ports francs ou qui en sortent;

c) D'établir et de maintenir des systèmes de surveillance dans les bassins et entrepôts portuaires ainsi qu'aux aéroports et aux postes frontières dans les zones franches et les ports francs.

Art. 19. Utilisation des services postaux

1. En exécution de leurs obligations découlant des conventions de l'Union postale universelle et conformément aux principes fondamentaux de leurs systèmes juridiques internes, les Parties prennent des mesures pour mettre fin à l'utilisation des services postaux aux fins du trafic illicite et coupèrent entre elles à cette fin.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 du présent article comprennent notamment:

a) Une action coordonnée pour la prévention et la répression de l'utilisation des services postaux aux fins du trafic illicite;

b) L'adoption et la mise en oeuvre, par les services de détection et de répression à ce habilités, de techniques d'enquête et de contrôle devant permettre de déceler dans les envois postaux les expéditions illicites de stupéfiants, de substances psychotropes et de substances inscrites au Tableau I et au Tableau II;

c) Des mesures législatives permettant le recours à des moyens appropriés pour réunir les preuves nécessaires aux poursuites judiciaires.

Art. 20. Renseignements devant être tournis par les Parties

1. Les Parties fournissent à la Commission, par l'entremise du Secrétaire général, des renseignements sur l'application de la présente Convention sur leur territoire, et en particulier:

a) Le texte des lois et règlements promulgués pour donner effet à la présente Convention;

b) Des détails sur les affaires de trafic illicite relevant de leur compétence qu'elles jugent importantes parce que ces affaires révèlent de nouvelles tendances, en indiquant les quantités dont il s'agit, les sources dont proviennent les substances ou les méthodes utilisées par les personnes qui se livrent au trafic illicite,

2. Les Parties fournissent ces renseignements de la manière et aux dates que fixe la Commission.

Art. 21. Fonctions de la Commission

La Commission est habilitée à examiner toutes les questions ayant trait aux buts de la présente Convention, et en particulier:

a) Sur la base des renseignements présentés par les Parties conformément à l'article 20, la Commission suit la mise en oeuvre de la présente Convention;

b) La Commission peut faire des suggestions pt des recommandations générales fondées sur l'examen des renseignements reçus des Parties;

c) La Commission périt appeler l'attention de l'Organe sur toutes les questions qui peuvent avoir trait aux fonctions de celui-ci;

d) La Commission prend les mesures qu'et le juge appropriées en ce qui concerne toute question qui lui est renvoyée par l'Organe en application du paragraphe 1 b) de l'article 22;

e) La Commission peut, conformément aux procédures énoncées à l'article 12, modifier le Tableau I et le Tableau II;

f) La Commission peut appeler l'attention des Etats non Parties sur les décisions et recommandations qu'elle adopte en vertu de la présente Convention, afin qu'ils envisagent de prendre des mesures en conséquence.

Art. 22. Fonctions de l'organe

1. Sans préjudice des fonctions incombant à la Commission en vertu de l'article 21 et sans préjudice des fonctions incombant à l'Organe et à la Commission en vertu de la Convention de 1961, de la Convention de 1961 telle que modifiée et de la Convention de 1971:

a) Si, après examen des renseignements dont disposent l'Organe, le Secrétaire général ou la Commission, ou des renseignements communiqués par des organismes de l'Organisation des Nations Unies, l'organe a des raisons de croire qu'il n'est pas répondu aux buts de la présente Convention dans les domaines relevant de sa compétence, il peut inviter une Partie ou des Parties à fournir tous renseignements pertinents;

b) En ce qui concerne les articles 12, 13 et 16:

   i) Après avoir agi conformément à l'alinéa a) du présent paragraphe, l'Organe peut, s'il le juge nécessaire, demander à la Partie intéressée de prendre les mesures correctives qui, en raison des circonstances, paraissent nécessaires pour assurer l'exécution des dispositions des articles 12, 13 et 16;

   ii) Avant d'agir conformément à l'alinéa iii) ci-dessous, l'Organe considérera comme confidentielles les communications qu'il aura échangées avec la Partie intéressée en vertu des alinéas qui précèdent;

   iii) S'il constate que la Partie intéressée n'a pas pris les mesures correctives qu'elle a été invitée à prendre conformément au présent alinéa, l'Organe peut appeler l'attention des Parties, du Conseil et de la Commission sur la question. Tout rapport publié en vertu du présent alinéa contiendra aussi l'avis de la Partie intéressée si celle-ci le demande.

2. Toute Partie sera invitée à se faire représenter aux séances de l'Organe au cours desquelles une question l'intéressant directement doit être examinée en application du présent article.

3. Dans les cas où une décision de l'Organe adoptée en vertu du présent article n'est pas unanime, l'opinion de la minorité doit être exposée.

4. Les décisions de l'Organe en vertu du présent article doivent être prises à la majorité des deux tiers du nombre total des membres de l'Organe.

5. Dans l'exercice des fonctions qui lui incombent en vertu de l'alinéa a) du paragraphe 1 du présent article, l'Organe préserve le caractère confidentiel de toutes les informations qu'il pourra avoir.

6. L'exécution des traités ou des accords conclus entre Parties conformément aux dispositions de la présente Convention ne relève pas de la responsabilité incombant à l'Organe en vertu du présent article.

7. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux différends entre Parties relevant des dispositions de l'article 32.

Art. 23. Rapports de l'organe

1. L'Organe établit un rapport annuel sur ses activités, dans lequel il analyse les renseignements dont il dispose en rendant compte, dans les cas appropriés, des explications éventuelles qui sont données par les Parties ou qui leur sont demandées et en formulant toute observation et recommandation qu'il souhaite faire. L'Organe peut établir des rapports supplémentaires s'il le juge nécessaire. Les rapports sont présentés su Conseil par l'intermédiaire de la Commission, qui peut formuler toute observation qu'elle juge opportune.

2. Les rapports de l'Organe sont communiqués aux Parties et publiés ultérieurement par le Secrétaire général. Les Parties doivent permettre leur distribution sans restriction.

Art. 24. Application de mesures plus sévères que celles qu'exige la présente Convention

Les Parties peuvent adopter des mesures plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention si elles le jugent souhaitable ou nécessaire pour prévenir ou éliminer le trafic illicite.

Art. 25. Non-dérogation aux droits et obligations découlant de traités antérieurs

Les dispositions de la présente Convention ne dérogent à aucun droit ou obligation que la Convention de 1961, la Convention de 1961 telle que modifiée ou la Convention de 1971 reconnaissent ou imposent aux Parties à la présente Convention.

Art. 26. Signature

La présente Convention sera ouverte, du 20 décembre 1988 au 28 février 1989, à l'Office des Nations Unies à Vienne et ensuite, jusqu'au 20 décembre 1989, au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York, à la signature:

a) De tous les Etats;

b) De la Namibie, représentée par le Conseil des Nations Unies pour la Namibie;

c) Des organisations régionales d'intégration économique ayant compétence en matière de négociation, de conclusion et d'application d'accords internationaux relatifs à des questions faisant l'objet de la présente Convention, les références dans la Convention aux Parties, Etats ou services nationaux étant applicables à ces organisations dans la limite de leur compétence.

Art. 27. Ratification, acceptation, approbation ou acte de confirmation formelle

1. La présente Convention est soumise à la ratification, l'acceptation ou l'approbation des Etats et de la Namibie, représentée par le Conseil des Nations Unies pour la Namibie, et à un acte de confirmation formelle des organisations régionales d'intégration économique visées à l'alinéa c) de l'article 26. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation et les instruments relatifs aux actes de confirmation formelle seront déposés auprès du Secrétaire général.

2. Dans leurs instruments de confirmation formelle, les organisations régionales d'intégration économique préciseront l'étendue de leur compétence dans les domaines relevant de la présente Convention. En outre, ces organisations informeront le Secrétaire général de toute modification apportée à l'étendue de leur compétence dans les domaines relevant de la Convention.

Art. 28. Adhésion

1. La présente Convention restera ouverte à l'adhésion de tout Etat, de la Namibie, représentée par le Conseil des Nations Unies pour la Namibie, et des organisations régionales d'intégration économique visées à l'alinéa c) de l'article 26. L'adhésion s'effectuera par le dépôt d'un instrument d'adhésion auprès du Secrétaire général.

2. Dans leurs instruments d'adhésion, les organisations régionales d'intégration économique préciseront l'étendue de leur compétence dans les domaines relevant de la présente Convention. En outre, ces organisations informeront le Secrétaire général de toute modification apportée à l'étendue de leur compétence dans les domaines relevant de la Convention.

Art. 29. Entrée en vigueur

1. La présente Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour qui suivra la date du dépôt, auprès du Secrétaire général, du vingtième instrument de ratification d'acceptation, d'approbation bu d'adhésion par des Etats ou par la Namibie, représentée par le Conseil pour la Namibie.

2. Pour chacun des Etats et pour la Namibie, représentée par le Conseil pour la Namibie, qui ratifieront, accepteront ou approuveront la présente Convention ou y adhéreront après le dépôt du vingtième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, la Convention entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour après le dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion.

3. Pour chaque organisation régionale d'intégration économique visée à l'alinéa c) de l'article 26 qui déposera un instrument relatif à un acte de confirmation formelle ou un instrument d'adhésion, la Convention entrera en vigueur à la plus éloignée des deux dates suivantes. le quatre-vingt-dixième jour après ledit dépôt, ou la date à laquelle la Convention entrera en vigueur conformément au paragraphe 1 du présent article.

Art. 30. Dénonciation

1. Toute Partie peut dénoncer la présente Convention à tout moment par notification écrite adressée au Secrétaire général.

2. La dénonciation prend effet pour la Partie intéressée un an après la date à laquelle la notification aura été reçue par le Secrétaire général.

Art. 31. Amendements

1. Toute Partie peut proposer un amendement à la présente Convention. Le texte dudit amendement et les raisons qui le motivent sont communiqués par cette Partie au Secrétaire général, qui les transmet aux autres Parties et leur demande si elles acceptent l'amendement proposé. Si le texte d'un amendement ainsi distribué n'a été rejeté par aucune Partie dans les 24 mois qui suivent sa communication, ledit amendement est réputé avoir été accepté et entre en vigueur pour chaque Partie 90 jours après que cette Partie a déposé auprès du Secrétaire général un instrument exprimant son consentement à être liée par cet amendement.

2. Si un amendement a été rejeté par une Partie, le Secrétaire général engage des consultations avec les Parties et, si une majorité le demande, il porte la question, ainsi que toute observation présentée par les Parties, devant le Conseil qui peut décider de réunir une conférence conformément au paragraphe 4 de l'Article 62 de la Charte des Nations Unies. Tout amendement résultant d'une telle conférence est consigné dans un protocole d'amendement.

Les Parties qui consentent à être liées par ce protocole sont tenues d'en informer expressément le. Secrétaire général.

Art. 32. Règlement des différends

1. S'il s'élève entre deux ou plusieurs Parties un différend concernant l'interprétation ou l'application de la présente Convention, les Parties se consultent en vue de régler ce différend par voie de négociation, d'enquête, de médiation, de conciliation, d'arbitrage ou de recours à des organismes régionaux, par voie judiciaire ou par d'autres moyens pacifiques de leur choix.

2. Tout différend de cette nature qui ne peut être réglé par les moyens prévus au paragraphe 1 du présent article est soumis, à la demande de l'un quelconque des Etats Parties au différend, à la Cour internationale de Justice, pour décision.

3. Si une organisation régionale d'intégration économique visée à l'alinéa c) de l'article 26 est partie à un différend qui ne peut être réglé de la manière prévue au paragraphe 1 du présent article, elle peut, par l'intermédiaire d'un Etat Membre de l'Organisation des Nations Unies, prier le Conseil de demander un avis consultatif à la Cour internationale de Justice en vertu de l'Article 65 du Statut de la Cour, avis qui sera considéré comme décisif.

4. Chaque Etat, au moment où il signe, ratifie, accepte ou approuve la présente Convention ou y adhère, ou chaque organisation régionale d'intégration économique, au moment de la signature, du dépôt d'un acte de confirmation formelle ou de l'adhésion, peut déclarer qu'il ne se considère pas lié par les dispositions des paragraphes 2 et 3 du présent article. Les autres Parties ne sont pas liées par les dispositions des paragraphes 2 et 3 envers une Partie qui a fait une telle déclaration.

5. Toute Partie qui a fait une déclaration en vertu du paragraphe 4 du présent article peut à tout moment retirer cette déclaration par une notification adressée au Secrétaire général.

Art. 33. Textes authentiques

Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe de la présente Convention font également foi.

Art. 34. Dépositaire

Le Secrétaire général est le dépositaire de la présente Convention.

En foi de quoi les soussignés, à ce dûment autorisés, ont signé la présente Convention.

Fait à Vienne, en un exemplaire original, le vingt décembre mil neuf cent quatre-vingt-huit.

ANNEXE

Tableau I

Acide lysergique
Ephédrine
Ergométrine
Ergotamine
Phenyl-1 propanone-2
Pseudo-éphédrine

Les sels des substances inscrites au présent Tableau dans tous les cas où l'existence de ces sels est possible.

Tableau II

Acétone
Acide anthranilique
Acide phénylacétique
Anhydride acétique
Ether éthylique
Pipéridine

Les sels des substances inscrites au présent Tableau dans tous les cas où l'existence de ces sels est possible.

Règlement grand-ducal du 6 février 1997 relatif aux substances visées aux tableaux III et IV de la Convention sur les substances psychotropes, faite à Vienne, le 21 février 1971,

(Mém. A - 9 du 17 février 1997, p. 600)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 12 août 2003 (Mém. A - 117 du 22 août 2003, p. 2469)
Règlement grand-ducal du 7 octobre 2004 (Mém. A - 171 du 21 octobre 2004, p. 2557).

Texte coordonné

Art. 1er.

Sont visées par les dispositions du présent règlement les substances énumérées à son annexe, qui en font partie intégrante.

Art. 2.

Sont applicables aux substances visées à l'article 1er les articles 1er, 2, 5, 5-1, 7 alinéa 1er, 14 et 15 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi modifiée du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1er ci-dessus

- les dispositions de l'article 5 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 précité ne sont pas applicables aux substances figurant à la partie B de l'annexe. Pour ces dernières substances le fabricant, commerçant ou détenteur tiendra un registre dans lequel seront inscrites jour par jour, les quantités totales, substance par substance, des substances fabriquées, acquises, cédées, exportées et importées.
- les dispositions des articles 5 et 5-1 du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 précité ne s'appliquent pas au pharmacien tenant officine ouverte au public ni au pharmacien-gérant d'une pharmacie d'hôpital.

Art. 3.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines prévues par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, sans préjudice de celles comminées par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 4.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Partie A

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
AMOBARBITAL		acide éthyl-5 isopentyl-5 barbiturique
BUTALBITAL		acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique
CATHINE	(+)-norpseudo-éphédrine	(+)-(R)-[(R)-aminoéthyl-1] alcool benzyilique
CYCLOBARBITAL		acide éthyl-5 (cyclohexényl)-5 barbiturique
GLUTETHIMIDE		éthyl-2 phényl-2 glutarimide
PENTOBARBITAL		acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique

Partie B

Dénominations communes internationales	Autres noms communs ou vulgaires	Désignation chimique
ALLOBARBITAL		acide diallyl-5,5 barbiturique
ALPRAZOLAM		chloro-8 méthyl-1 phényl-6 4*H* s-triazolo(4,3-a)benzodiazépine(1,4)
AMINOREX		2-amino-5-phényl-2-oxazoline
BARBITAL		acide diéthyl-5,5 barbiturique
BENZFETAMINE	benzphétamine	*N*-benzyl-*N*,*a*-diméthylphénéthylamine
BROMAZEPAM		bromo-7 didhydro-1,3(pyridyl-2)-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
	butobarbital	acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique
BROTIZOLAM		2-bromo-4-(o-chlorophényl)-9-méthyl-6*H*-thiénol [3,2-f]-s-triazolo [4,3-a] [1,4] diazépine
CAMAZEPAM		diméthylcarbamate(ester) de chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
CHLORDIAZEPOXIDE		chloro-7 méthylamino-2 phényl-5 3*H*-benzodiazépine-1,4 oxyde-4
CLOBAZAM		chloro-7méthyl-1 phényl-5 1*H*benzodiazépine-1,5 (3*H*,5*H*)dione-2,4
CLONAZEPAM		(*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 nitro-7 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
CLORAZEPATE		acide chloro-7 dihydddro-2,3 oxo-2 phényl-5 1*H*-benzodiazépine-1,4 carboxylique-3
CLOTIAZEPAM		(*o*-chlorophényl)-5 éthyl-7 dihydro-1,3 méthyyl-1 2*H*-thiéno [2,3-*e*]-diazépine-1,4 one-2
CLOXAZOLAM		chloro-10 (*o*-chlorophényl)-1 1b tétrahydro-2,3,7,11b 5*H*-oxazolo [3,2-*d*]benzodiazépine[1,4]one-6
DELORAZEPAM		chloro-7 (*o*-chlorophényl) -5 dihydro-1,3 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
DIAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
ESTAZOLAM		chloro-8 phényl-6 4*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*]benzodiazépine[1,4]
ETHCHLORVYNOL		chloro-1 éthyl-3 pentène-1 yne-4 ol-3
ETHINAMATE		carbamate d'éthynyl-1 cyclohexyle
FENCAMFAMINE		*N*-éthyl phényl-3 amino-2 narbornane
FLUDIAZEPAM		chloro-7 (*o*-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
FLURAZEPAM		chloro-7 [(diéthylamino)-2 éthyl]-1 (o-fluorophényl)-5dihydro-1,3 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
«GBH		acide gamma-hydroxybutyrique»[1]
HALAZEPAM		chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
HALOXAZOLAM		bromo-10 (*o*-fluorophényl)-1 1*b* tétrahydrooxazolo-2,3,7,11*b*[3,2-d] (5*H*)-benzodiazépine[1,4] one-6
KETAZOLAM		chloro-11 dihydro-8,12*b* diméthyl-2,8 *phényl*-12*b* 4*H*-oxazyno[1,3] [3,2-*d*]benzodiazépine[1,4](6*H*) dione -4,7
LEFETAMINE	SPA	(-)-N,N-diméthyl diphényl-1,2 éthylamine

[1] Substance rajoutée par le règlement grand-ducal du 7 octobre 2004 (Mém. A - 171 du 21 octobre 2004, p. 2557).

LOFLAZEPATE D'ETHYLE	carboxylate-3 d'éthyl chloro-7 (*o*-fluorophényl)-5 dihydro-2,3 oxo-2 1*H*-benzodiazépine-1,4
LOPRAZOLAM	(*o*-chlorophényl)-6 dihydro-2,4 [(méthyl-4 pipérazinyl-1 méthylène]-2 nitro-8 1*H*-imidazo[1,2-*a* benzodiazépine[1,4] one-1
LORAZEPAM	chloro-7 (*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
LORMETAZEPAM	chloro-7 (*o*-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl -1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
MAZINDOL	(*p*-chlorophényl)-5 dihydro-2,5 3*H*-imidazo (2,1-*a*) isoindolol-5
MEDAZEPAM	chloro-7 dihydro-2,3 méthyl-1 phényl-5 1*H*-benzodiazépine-1,4
MEPROBAMATE	dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanediol-1,3
MÉSOCARBE	3-(*a*-méthylphénéthyl)-N-(phénylcarbamoyl)sydnone imine
METHYLPHENOBARBITAL	acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique
METHYPRYLONE	diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridinedione-2,4
MIDAZOLAM	chloro-8 (*o*-fluorophényl)-6 méthyl-1 4*H*-imidazo[1,5-*a*] benzodiazépine-1,4 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7
NIMETAZEPAM	phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
NITRAZEPAM	dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
NORDAZEPAM	chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
OXAZEPAM	chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 phényl-5 2*H*-benzodiazepine-1,4 one-2
OXAZOLAM	chloro-10 tétrahydro-2,3,7,1 1*b* méthyl-2 phényl-1 1*b* oxazolo [3,2-*d*] (5*H*)-benzodiazépine [1,4] one-6
PEMOLINE	amino-2 phényl-oxazolidinone-4
PHENDIMETRAZINE	(+)-(2S,3S)-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine
PHENOBARBITAL	acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique
PHENTERMINE	*a*,*a*-diméthylphénéthylamine
PINAZEPAM	chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (propinyl-2)-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
«PIPRADOL»[1]	diphényl-1,1(pipéridyl-2)-1 méthanol
PRAZEPAM	chloro-7(cyclopropylméthyl)-1 dihydro-1,3 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
PYROVALERONE	méthyl-4' (pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone
SECBUTARBITAL	acide sec-butyl-5 éthyl-5 barbiturique
TEMAZEPAM	chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
TETRAZEPAM	chloro-7 (cyclohexène-1yl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2*H*-benzodiazépine-1,4 one-2
TRIAZOLAM	chloro-8 (*o*-chlorophényl)-6 méthyl-14*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*] benzodiazépine[1,4]
VINYLBITAL	acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique
«ZOLPIDEM»[1]	N,N,6-triméthyle-2-*/p/*-tolylimidazo[1,2-*/a/*]pyridine-3-acétamide

[1] Substances rajoutées par le règlement grand-ducal du 12 août 2003 (Mém. A - 117 du 22 août 2003, p. 2469).

TRANSFUSION SANGUINE

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 927

Loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine 927

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 929

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins 929

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (tel qu'il a été modifié) 935

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves 946

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les normes et les spécifications relatives à un système de qualité dans l'établissement de transfusion sanguine 952

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine.

(Mém. A - 30 du 17 avril 1979, p. 590; doc. parl. 2141)

Art. 1er.

La présente loi a pour objet de réglementer la transfusion sanguine de telle façon que le don de sang s'opère à l'abri de tout esprit de lucre et que le prélèvement, la conservation et la transfusion du sang s'effectuent dans des conditions qui garantissent la sécurité tant du receveur que du donneur.

Art. 2.

Le trafic de son propre sang et du sang prélevé sur une autre personne est interdit.

Toutefois, le don de son propre sang, le prélèvement de sang d'autrui et la délivrance du sang prélevé sont autorisés dans les conditions et selon les modalités fixées dans la présente loi et dans les règlements à prendre en son exécution.

Art. 3.

Le don de son sang est bénévole et ne peut donner lieu à aucune rémunération.

Art. 4.

Le prélèvement de sang ou de plasma humains en vue de leur délivrance sous forme de sang complet ou de ses dérivés, ne peut être effectué que par un organisme spécialement agréé à ces fins par le Ministre de la Santé publique.

Cet agrément ne peut être accordé qu'à un organisme

- jouissant de la personnalité civile;
- ne poursuivant en droit et en fait aucun but lucratif;
- disposant du personnel médical et médico-technique qualifié pour procéder aux prélèvements sanguins, à la préparation, la conservation et la délivrance des substances sanguines d'origine humaine;
- remplissant toutes autres conditions à définir par règlement grand-ducal.

Pour la délivrance de l'agrément, le Ministre tient en outre compte de considérations géographiques, démographiques et de planification sanitaire.

Art. 5.

L'importation et l'exportation de sang humain, ou de ses dérivés, sont réservées au détenteur de l'agrément prévu à l'article 4, à moins qu'il ne s'agisse de produits préparés industriellement et figurant sur une liste établie par règlement grand-ducal.

La délivrance du sang humain ou de ses dérivés est réservée à ce même organisme. Toutefois la délivrance immédiate au receveur peut être faite pas un établissement hospitalier sous l'autorité d'un médecin responsable des dépôts de sang et de ses dérivés, désigné par la direction médicale de l'établissement hospitalier.

Art. 6.

Le prélèvement de sang ou de plasma humain ne peut se faire que par un médecin ou sous sa direction.

Art. 7.

La direction du service de transfusion sanguine de l'organisme agréé est confiée à un médecin qualifié responsable, autorisé à exercer la profession de médecin-spécialiste au Luxembourg dans une des disciplines à déterminer par le Ministre de la Santé publique sur avis du Collège médical et qui consacre son activité professionnelle exclusivement à ce service. Les modalités de son remplacement sont déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 8.

Le Ministre de la Santé publique désignera un médecin-fonctionnaire qualifié de son département qui pourra à tout moment procéder à des contrôles pour surveiller l'application de la présente loi et de ses mesures d'exécution. A ce effet, ce médecin-expert a libre accès aux locaux du service de transfusion et peut prendre inspection des documents médico-techniques de ce service. Un tel contrôle sera effectué au moins une fois par an.

Dans l'accomplissement de sa mission, ce médecin a la qualité d'officier de police judiciaire.

Avant d'entrer en fonction il prêtera devant le tribunal d'arrondissement de son domicile le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité». L'article 458 du code pénal lui est applicable.

Art. 9.

La comptabilité de l'organisme agréé, en ce qu'elle a trait au service de transfusion sanguine, sera mise, sur demande, à la disposition du Ministre de la Santé publique ou du fonctionnaire qu'il délègue à cet effet, pour lui permettre de s'assurer du caractère non lucratif du service de transfusion.

Art. 10.

Lorsqu'il appert au vu des contrôles effectués en conformité des articles 8 et 9 ci-dessus que les dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution ne sont pas respectées par le détenteur de l'agrément visé à l'article 4, le Ministre de la

Santé publique mettra l'exploitant en demeure de s'y conformer dans un délai qu'il fixera et qui ne pourra pas dépasser 6 mois. Passé ce délai, et à défaut par le détenteur de s'être conformé aux prescriptions, le Ministre peut retirer l'autorisation.

Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le Ministre de la Santé publique, après avoir entendu l'organisme agréé en ses explications, peut ordonner, par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pendant un temps qui ne peut être supérieur à trois mois. A l'expiration de ce délai le Ministre prend une décision définitive. Celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'organisme agréé.

Lorsque la fermeture d'un organisme agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantités correspondant aux besoins du pays, le Ministre de la Santé publide désigne à titre provisoire un organisme de suppléance luxembourgeois ou étranger.

Art. 11.

Un recours peut être introduit auprès du Conseil d'Etat, comité du contentieux, contre les décisions ministérielles visées aux articles 4 et 10. Le délai de recours est d'un mois. Le recours est dispensé du ministère d'avocat. Le comité du contentieux statue comme juge du fond.

Art. 12.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical, établit les prescriptions qui doivent être observées en ce qui concerne:

a) les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins;
b) les épreuves servant à contrôler la compatibilité du sang du donneur et du sang du receveur, ainsi que les précautions qui doivent entourer les transfusions;
c) les critères de qualification des donneurs et leur surveillance médicale périodique;
d) les conditions et modalités de prélèvement, de manipulation, de préparation, de conservation, de dispensation et de délivrance du sang humain et de ses dérivés;
e) les locaux dans lesquels les opérations sont effectuées ainsi que les équipements et appareillages qui servent à les effectuer.

Tous les établissements hospitaliers et laboratoires, pour autant qu'ils sont habilités à effectuer une des opérations sous a) à d), doivent observer les prescriptions de ce règlement grand-ducal.

Art. 13.

L'organisme agréé établit un règlement intérieur, qui règle l'organisation et le fonctionnement du service de transfusion sanguine. Ce règlement qui prévoit également le fonctionnement d'un service d'urgence de transfusion et de délivrance de sang est soumis à l'approbation du Ministre de la Santé publique.

L'organisme agréé est tenu de contracter une assurance couvrant tous les risques courus par les donneurs en rapport avec les prélèvements de sang, y compris ceux survenant sur le trajet normal que le donneur parcourt pour se rendre de sa résidence ou de son lieu de travail au centre de prélèvement et inversément.

Art. 14.

Le prix auquel le sang complet et ses dérivés, à l'exception des produits préparés industriellement, peut être délivré par l'organisme agréé, est soumis à l'approbation du Ministre de la Santé publique. Ce prix devra être fixé de façon à exclure tout profit.

Art. 15.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses règlements d'exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à douze mille cinq cents euros»[1] ou d'une de ces peines seulement.

Est puni des mêmes peines celui qui s'oppose ou se soustrait à l'exercice des pouvoirs ou à la mise en oeuvre des mesures prévues à l'article 8.

Les dispositions du livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2], sont applicables.

Ces peines peuvent être portées au double du maximum lorsque le délit a été commis dans les deux ans qui suivent une condamnation définitive d'une infraction à la présente loi.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro. (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722)

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines. (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974)

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.

(Mém. A - 43 du 7 mars 2006, p. 782; dir. 2002/98/CE)

Chapitre I: Dispositions générales

Art. 1er. Objectifs

Le présent règlement établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Art. 2. Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, ainsi qu'à leur transformation, leur stockage, leur distribution et leur administration, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.
2. Lorsque du sang ou des composants sanguins sont collectés et contrôlés dans le seul but d'être utilisés pour des transfusions autologues, sont applicables les dispositions à prendre par règlement du ministre de la Santé, conformément à la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, ainsi que celles du présent règlement.

   Les prélèvements autologues sont clairement identifiés comme tels et sont séparés des dons homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

   Les exigences relatives à la qualité du sang et des composants sanguins autologues, tant en ce qui concerne l'établissement de transfusion sanguine que les dépôts de sang hospitaliers, sont déterminées par un règlement du ministre de la Santé.
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
4. Le présent règlement ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques.

Art. 3. Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «sang», le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;

b) «composant sanguin», un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma), qui peut être obtenu par différentes méthodes;

c) «produit sanguin», tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain;

d) «transfusion autologue», une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur;

e) «établissement de transfusion sanguine», l'organisme qui, agréé conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, ci-après «la loi», est responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers;

f) «dépôt de sang hospitalier», une unité d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé, visés à l'article 1er de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité;

g) «incident indésirable grave», tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage, à la distribution ou à l'administration de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

h) «réaction indésirable grave», une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

i) «levée de quarantaine d'un composant sanguin», processus à l'issue duquel un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine, après utilisation de systèmes et de procédures garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications permettant la levée de la quarantaine;

j) «exclusion», la suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, cette suspension étant soit permanente soit temporaire;

k) «distribution», la fourniture de sang et de composants sanguins à d'autres établissements de transfusion sanguine, dépôts de sang hospitaliers et fabricants de produits dérivés du sang et du plasma. Elle ne comprend pas la délivrance du sang ou des composés sanguins destinés à la transfusion;

l) «hémovigilance», ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs;

m) «inspection», un contrôle formel et objectif mené conformément aux normes adoptées, visant à évaluer le respect de la loi et des règlements pris en son exécution ainsi qu'à identifier les problèmes.

Art. 4. Autorité compétente

Le ministre de la Santé est l'autorité compétente responsable de la mise en œuvre des exigences de la loi et de ses règlements d'exécution.

Art. 5. Dépôts de sang hospitaliers

1. S'appliquent aux dépôts de sang hospitaliers les articles 10, 12, 15, 21, 23 et 24 du présent règlement.
2. Dans chaque établissement hospitalier qui entreprend des transfusions sanguines est mis en place un comité multidisciplinaire qui est chargé d'assurer la sécurité transfusionnelle. Ledit comité a pour mission d'organiser l'hémovigilance et d'élaborer des guides de bonnes pratiques transfusionnelles.

Art. 6. Inspections et mesures de contrôle

1. Dans l'établissement de transfusion sanguine, le médecin-fonctionnaire visé à l'article 8 de la loi organise, en tant que de besoin, des inspections et d'autres mesures de contrôle en cas d'incident ou de réaction indésirable grave ou de suspicion d'incident ou de réaction de ce type, conformément à l'article 15 du présent règlement.
2. En ce qui concerne les établissements hospitaliers équipés d'un dépôt de sang hospitalier, le directeur de la Santé est chargé d'organiser en tant que de besoin, et sans préjudice des dispositions de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, les inspections et mesures de contrôle visées au paragraphe 1.

Chapitre II: Dispositions relatives à l'établissement de transfusion sanguine

Art. 7. Activités d'un établissement de transfusion sanguine

Après avoir vérifié que l'établissement de transfusion sanguine respecte les exigences de la loi et des règlements pris en son exécution, l'autorité compétente lui indique les activités qu'il peut entreprendre et les conditions énumérées à l'article 8. L'établissement de transfusion sanguine ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente.

Art. 8. Conditions préalables à l'agrément de l'établissement de transfusion sanguine

L'agrément pour le prélèvement de sang ou de plasma humain en vue de leur délivrance sous forme de sang complet, de ses composants sanguins et de ses dérivés, visé à l'article 4 de la loi, ne peut être accordé qu'à un organisme qui:

- dispose de locaux et d'un équipement réservés à la collecte de sang et garantissant le traitement aseptique du sang, de ses fractions et de ses composants sanguins ainsi que leur conservation et
- dispose du personnel, des locaux et de l'équipement nécessaires pour effectuer la collecte du sang dans plusieurs régions du pays et
- dispose des moyens requis pour parer, lors du prélèvement, à tout incident ou accident pouvant mettre en péril la santé du donneur et
- est à même d'assurer le contrôle médical périodique des donneurs et
- dispose des locaux et de l'équipement nécessaires en vue du contrôle médical des donneurs ainsi que des locaux destinés au repos des donneurs et
- qui remplit en outre les conditions exigées par la loi, notamment celles visées à l'article 4.

En vue de la délivrance de l'agrément, l'établissement de transfusion sanguine est par ailleurs tenu de communiquer à l'autorité compétente les informations énumérées à l'annexe I.

Art. 9. Personne responsable

1. Le médecin qualifié responsable de l'établissement de transfusion sanguine conformément aux dispositions de l'article 7 de la loi, est notamment chargé de:
   - veiller à ce que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, a été collectée et contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, stockée et distribuée conformément à la loi;
   - communiquer à l'autorité compétente des informations au cours de la procédure de la délivrance de l'agrément ou d'autorisation des activités conformément à l'article 8 du présent règlement; et
   - mettre en œuvre dans l'établissement de transfusion sanguine les exigences figurant aux articles 10 à 15.
2. Le médecin qualifié responsable qui dirige l'établissement de transfusion sanguine doit:
   - être médecin-spécialiste soit en hématologie, soit en hématologie biologique, soit justifier d'une formation spéciale reconnue équivalente par le ministre de la Santé, sur avis du collège médical;

- disposer d'une expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution.

3. Les tâches énumérées au paragraphe 1 peuvent être déléguées à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience, pour les exécuter.
4. L'établissement de transfusion sanguine communique à l'autorité compétente le nom du médecin qualifié responsable visé au paragraphe 1 et celui des autres personnes visées au paragraphe 3, ainsi que les informations relatives aux tâches spécifiques dont elles sont chargées.
5. Lorsque le médecin qualifié responsable ou toute personne visée au paragraphe 3 est remplacé, que ce soit temporairement ou définitivement, l'établissement de transfusion sanguine communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable, ainsi que la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Art. 10. Personnel

Le personnel intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution ou la transfusion du sang humain et des composants sanguins doit posséder les qualifications nécessaires pour pouvoir exécuter ces tâches et reçoit, en temps opportun, une formation adaptée et régulièrement mise à jour.

Chapitre III: Gestion de la qualité

Art. 11. Système de la qualité dans l'établissement de transfusion sanguine et dans les établissements hospitaliers

1. L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les établissements hospitaliers qui entreprennent des activités liées aux dons de sang autologues sont tenus de mettre en place et de tenir à jour des systèmes de qualité fondés sur les principes de bonnes pratiques.

   Les modalités des systèmes de qualité dont question au paragraphe 1 seront déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.
2. Lorsque du sang et des composants sanguins sont importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté, l'établissement de transfusion sanguine est soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui visé au paragraphe 1.

Art. 12. Documents

1. L'établissement de transfusion sanguine tient à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence ainsi qu'aux formulaires de compte rendu.
2. Les agents chargés de l'inspection et des mesures de contrôle visées à l'article 6 doivent avoir accès à ces documents.

Art. 13. Archivage des données

1. L'établissement de transfusion sanguine tient à jour un registre des informations requises aux annexes II, partie A et IV et en vertu des articles 16 et 17. Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.
2. Les établissements hospitaliers qui pratiquent l'administration de transfusions sanguines tiennent à jour des registres contenant les informations énumérées à l'annexe II, partie B. Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.
3. L'autorité compétente conserve les dossiers relatifs aux données reçues de l'établissement de transfusion sanguine et des dépôts de sang hospitaliers dans le cadre des inspections et mesures de contrôle visées à l'article 6, ainsi que conformément aux articles 9 et 15.

Chapitre IV: Hémovigilance

Art. 14. Traçabilité

1. L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les établissements hospitaliers qui pratiquent des transfusions sanguines sont tenus d'assurer, dans le cadre de leurs compétences respectives, la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée, et/ou qui sont importés ou distribués sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

   A cette fin, l'établissement de transfusion sanguine et les établissements hospitaliers visés à l'alinéa 1 mettent en oeuvre un système permettant d'identifier chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins qui en provient de sorte à garantir une traçabilité du donneur au receveur et inversement. Le système doit identifier de manière indiscutable chaque don de sang et chaque composant sanguin. Ce système est mis en place conformément aux exigences à déterminer par règlement à prendre par le ministre de la Santé.
2. Pour ce qui est du sang et des composants sanguins importés de pays tiers, l'établissement de transfusion sanguine met en œuvre un système d'identification des dons. Ce système doit garantir un niveau équivalent de traçabilité.
3. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de mettre en place un système d'étiquetage du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés, stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont importés ou distribués sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, qui doit être conforme au système d'identification visé au paragraphe 1 et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage figurant à l'annexe III.

4. Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale conformément au présent article sont conservées pendant au moins trente ans.

Art. 15. Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de notifier à l'autorité compétente tout incident indésirable grave, tel qu'un accident ou une erreur, lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage à la distribution et à la transfusion de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'une procédure écrite permettant de retirer de la distribution, avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable, du sang ou des composants sanguins associés à la notification susmentionnée.

Chapitre V: Dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

Art. 16. Informations à fournir aux candidats au don

Le ministre de la Santé détermine les informations que l'établissement de transfusion sanguine est tenu de communiquer à chaque candidat au don de sang ou de composants sanguins.

Art. 17. Informations que doivent fournir les donneurs

Chaque donneur qui indique sa volonté d'effectuer un don de sang ou de composants sanguins est tenu de fournir à l'établissement de transfusion sanguine les informations qui seront déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 18. Admissibilité des donneurs

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu:
   - d'appliquer des procédures d'évaluation à tous les donneurs de sang et de composants sanguins, et
   - de respecter les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total et de composants sanguins tels que déterminés par règlement à prendre par le ministre de la Santé.
2. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont enregistrés et toute anomalie importante est signalée par l'établissement de transfusion au donneur.

Art. 19. Examen des donneurs

1. Avant le premier prélèvement le donneur est soumis à un examen médical approprié. Cet examen est répété lors de chaque don de sang et de composants sanguins.

   Il comporte:
   - un interrogatoire tendant au dépistage des affections présentant une contre-indication au prélèvement du sang ou à la transfusion sanguine respectivement des produits sanguins qui en sont préparés, et
   - un examen clinique approprié avec appréciation de l'état général et de la fonction cardiovasculaire.
2. Un professionnel de la santé visé par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé est en particulier chargé de fournir individuellement au donneur et de recueillir auprès de lui les informations nécessaires pour établir son admissibilité à donner du sang. En conséquence, ledit professionnel décide de l'admissibilité du don.

Art. 20. Contrôle des dons

1. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de contrôler à l'aide des tests énumérés à l'annexe IV les dons de sang, de composants sanguins et de plasma, y compris les dons de sang autologues, par prélèvement préalable.
2. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de respecter les mêmes dispositions lorsque le sang ou les composants sanguins sont importés de pays tiers.

Art. 21. Conditions de conservation, de transport et de distribution

L'établissement de transfusion sanguine est tenu d'observer les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins qui seront fixées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 22. Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

L'établissement de transfusion sanguine veille à ce que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées, conformément aux critères fixés par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 23. Exigences relatives à l'acte transfusionnel

Les conditions destinées à assurer une exécution sûre de l'acte transfusionnel, tant en ce qui concerne l'établissement de transfusion sanguine que les établissements hospitaliers, sont déterminées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Chapitre VI: Protection des données

Art. 24. Protection des données et confidentialité

Sans préjudice des dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et notamment son article 7, toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément au présent règlement, ne peuvent être communiquées à des tiers que sous forme anonymisée.

Les données visées à l'alinéa 1er doivent être traitées de façon à assurer leur sécurité et à empêcher des ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que les transferts non autorisés d'informations.

Sous réserve de l'application du principe de traçabilité des dons visé à l'article 14, la divulgation non autorisée de ces informations n'est pas admise.

Chapitre VII: Rapports et annexes

Art. 25. Rapports

Tous les trois ans, le ministre de la Santé communique à la Commission européenne un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions du présent règlement, notamment un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

Art. 26. Annexes

Font partie intégrante du présent règlement les annexes suivantes:

Annexe I: Informations à fournir par l'établissement de transfusion sanguine à l'autorité compétente aux fins de l'agrément conformément à l'article 8.

Annexe II: Rapport concernant les activités de l'année précédente de l'établissement de transfusion sanguine et des établissements hospitaliers pratiquant des transfusions sanguines.

Annexe III: Exigences en matière d'étiquetage.

Annexe IV: Exigences de base relatives aux tests pratiqués sur les dons de sang total, de composants sanguins et de plasma.

Chapitre VIII: Dispositions pénales, abrogatoires et finales

Art. 27.

Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines édictées par l'article 15 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, sans préjudice des peines prévues par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 28.

Sont abrogés:

- le règlement grand-ducal modifié du 21 novembre 1980 fixant les conditions à remplir par l'organisme agréé pour le prélèvement de sang ainsi que les modalités suivant lesquelles ce prélèvement s'opère, et
- le règlement grand-ducal du 28 octobre 1981 concernant la transfusion sanguine.

Art. 29.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

ANNEXE I

Informations à fournir par l'établissement de transfusion sanguine à l'autorité compétente aux fins de l'agrément conformément à l'article 8

Partie A: Informations générales

- Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- Identification, qualifications et liste des moyens de contact des personnes responsables
- Liste des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne.

Partie B: Description du système de qualité comprenant:

- documentation, telle qu'un organigramme, y compris les fonctions des personnes responsables et la structure hiérarchique,
- documentation, telle qu'un dossier «état des lieux» (Site Master File) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité conformément à l'article 11, paragraphe 1,

- nombre et qualifications des personnes employées,
- dispositions en matière d'hygiène,
- locaux et équipements,
- liste des procédures opérationnelles normalisées en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la
- notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves.

ANNEXE II

Rapport concernant les activités de l'année précédente

Ce rapport annuel comprend, pour chacune des deux parties, les éléments suivants:

Partie A: l'établissement de transfusion sanguine:

a) nombre total de donneurs qui offrent du sang et des composants sanguins,
b) nombre total de dons,
c) liste mise à jour des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne,
d) nombre total de dons non utilisés,
e) nombre de composants sanguins produits et distribués (par type de composant sanguin),
f) fréquence et prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par le sang chez les donneurs de sang et de composants sanguins,
g) nombre de produits rejetés,
h) nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés.

Partie B: établissements hospitaliers qui entreprennent des transfusions sanguines

a) nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés;
b) types et nombre de produits sanguins reçus de la part de l'établissement de transfusion sanguine,
c) types et nombre de produits sanguins transfusés dans l'hôpital,
d) types et nombre de produits sanguins détruits dans l'hôpital,
e) nombre de patients transfusés.

ANNEXE III

Exigences en matière d'étiquetage

L'étiquette apposée sur le composant doit comporter les informations suivantes:

- le nom officiel du composant,
- le volume ou le poids ou le nombre (selon le cas) des cellules du composant,
- le code d'identification unique, numérique ou alphanumérique, du don,
- le nom de l'établissement de transfusion sanguine producteur,
- le groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- le groupe Rh D, avec indication «Rh D positif» ou «Rh D négatif» (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- la date ou le délai de péremption (selon le cas),
- la température de conservation,
- le nom, la composition et (éventuellement) le volume de l'anticoagulant ou de la solution ajoutée.

ANNEXE IV

Exigences de base relatives aux tests pratiqués sur les dons de sang total, de composants sanguins et de plasma

Le prélèvement est toujours précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant notamment la détermination du taux d'hémoglobine ou de l'hématocrite.

Les tests suivants doivent être pratiqués sur les dons de sang total ou les dons par aphérèse, y compris les dons de sang autologues par prélèvement préalable:

- groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- groupe Rh D (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- tests de dépistage des infections suivantes chez les donneurs:
- hépatite B (Ag HBs),
- hépatite C (Anti-VHC),
- VIH I/II (Anti-VIH I/II).

Des tests supplémentaires peuvent être requis pour des composants, des donneurs ou des situations épidémiologiques particuliers.

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins,

(Mém. A - 43 du 7 mars 2006, p. 788; dir. 2004/33/CE)

modifié par

Règlement ministériel du 25 mai 2011 (Mém. A - 118 du 9 juin 2011, p. 1798; dir. 2011/38/UE)

Règlement ministériel du 12 juin 2015 (Mém. A - 141 du 24 juillet 2015, p. 2938).

Texte coordonné au 24 juillet 2015

Version applicable à partir du 28 juillet 2015

Définitions

Art. 1er.

Aux fins du présent règlement, les définitions de l'annexe I sont applicables.

Informations à fournir aux candidats au don

Art. 2.

L'établissement de transfusion sanguine fournit aux candidats au don de sang ou de composants sanguins les informations figurant à l'annexe II, partie A.

Informations à fournir par les donneurs

Art. 3.

Lorsqu'il a été convenu de procéder au don de sang ou de composants sanguins, les donneurs fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations figurant à l'annexe II, partie B.

Admissibilité des donneurs

Art. 4.

L'établissement de transfusion sanguine est tenu de s'assurer que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III.

Conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins

Art. 5.

L'établissement de transfusion sanguine et les hôpitaux où des transfusions sanguines sont administrées sont tenus d'observer les exigences en matière de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins telles que définies à l'annexe IV.

Exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins

Art. 6.

L'établissement de transfusion sanguine est tenu d'observer les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins telles que définies à l'annexe V.

Prélèvements autologues

Art. 7.

Sans préjudice des dispositions du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins, les prélèvements autologues sont clairement identifiés comme tels et sont séparés des dons homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

Conditions et précautions à la transfusion sanguine

Art. 8.

L'établissement de transfusion sanguine ainsi que les hôpitaux où des transfusions sanguines sont administrées sont tenus d'observer les dispositions fixant les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins ainsi que les précautions qui doivent entourer les transfusions de sang ou de composants sanguins, telles que définies à l'annexe VI.

Validation

Art. 9.

Les contrôles et processus visés aux annexes II à VI doivent être validés.

Disposition finale

Art. 10.

Le présent règlement sera publié au Mémorial avec ses annexes qui en font partie intégrante.

ANNEXE I

Définitions

(visées à l'article 1er)

1. «Prélèvement autologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion autologue différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.
2. «Don homologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu, ou dont les applications humaines sont destinées à un autre individu.
3. «Validation»: établissement de preuves objectives démontrant que les exigences particulières relatives à une utilisation spécifique prévue peuvent être satisfaites en permanence.
4. «Sang total»: don simple de sang.
5. «Cryoconservation»: technique permettant de prolonger la durée de conservation des composants cellulaires par congélation.
6. «Plasma»: partie liquide du sang, dans laquelle les cellules sont en suspension. Le plasma peut être séparé de la partie cellulaire d'un prélèvement de sang total pour un usage thérapeutique sous la forme de plasma frais congelé ou en vue d'une transformation ultérieure en cryoprécipité et en plasma dépourvu de cryoprécipité à des fins transfusionnelles. Il peut être utilisé pour la fabrication de médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain ou servir dans la préparation de mélanges de concentrés de plaquettes ou de mélanges de concentrés de plaquettes déleucocytés. Il peut également servir à la remise en suspension de préparations de globules rouges pour une exsanguino-transfusion ou une transfusion périnatale.

7. «Lavage»: procédure d'élimination du plasma ou de la solution de conservation des produits cellulaires par centrifugation, décantage du liquide surnageant des cellules et ajout d'un liquide de suspension isotonique, qui est, à son tour, généralement éliminé et remplacé à la suite d'une nouvelle centrifugation de la suspension. Le processus de centrifugation, décantage et remplacement peut être répété à plusieurs reprises.
8. «Solution additive de conservation»: solution formulée spécifiquement pour conserver les propriétés intéressantes des composants cellulaires pendant leur durée de conservation.
9. «Couche leuco-plaquettaire»: composant sanguin préparé par centrifugation d'une unité de sang total et contenant la plupart de ses leucocytes et de ses plaquettes.
10. «Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés en grandes parties. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
11. «Globules rouges d'aphérèse»: globules rouges provenant d'un don de globules rouges d'aphérèse.
12. «Aphérèse»: processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.
13. «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphérèse, et dont les leucocytes ont été éliminés en grandes parties.
14. «Mélange de plaquettes standards, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation, et dont les leucocytes ont été retirés en grandes parties.
15. «Plasma frais congelé»: plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou plasma prélevé par aphérèse, congelé, éventuellement soumis à une étape de viro-atténuation et stocké, pour administration en tant que plasma thérapeutique.
16. «Granulocytes d'aphérèse»: suspension concentrée de granulocytes, obtenue par aphérèse.
17. «Maîtrise statistique des processus»: méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.
18. «NAT»: nucleic acid testing, technique de biologie moléculaire par amplification génomique, par exemple PCR (polymerase chain rection).

ANNEXE II

Exigences en matière d'information

(visées aux articles 2 et 3)

PARTIE A.

Informations à fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins

1. Des données didactiques précises, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients.
2. Pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé».

   Pour les dons homologues: l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur. Pour les prélèvements autologues: l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologue(s).
3. Des informations sur la protection des données personnelles: aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués.
4. Les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé.
5. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue.
6. La mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras.
7. Les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'établissement de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.

8. La mention de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur.
9. Les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.
10. La mention que les résultats positifs confirmés des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée.
11. La mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

PARTIE B.

Informations que l'établissement de transfusion sanguine doit obtenir des donneurs à chaque don

1. Identification du donneur

   Informations personnelles permettant l'identification unique du donneur, sans risque d'erreur possible, et comportant ses coordonnées.
2. Etat de santé et antécédents médicaux du donneur

   Etat de santé et antécédents médicaux, obtenus au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical formé à cet effet, qui comprennent tous les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies.
3. Signature du donneur

   Signature du donneur sur le questionnaire du donneur, qui sera contresigné par le membre du personnel médical qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux, confirmant que le donneur:

   a) a lu et compris les informations didactiques fournies;
   b) a eu la possibilité de poser des questions;
   c) a répondu de manière satisfaisante aux questions qui lui ont été posées;
   d) a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don;
   e) a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et
   f) affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, exacts.

ANNEXE III

Critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins

(visés à l'article 4)

1. Critères d'acceptation des donneurs de sang total ou de composants sanguins

Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne correspondant pas aux critères ci-dessous peuvent être acceptés par un professionnel de la santé responsable au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être clairement documentés et être soumis aux dispositions de contrôle de qualité applicables en la matière.

Les critères ci-dessous ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues.

1.1. Age et poids des donneurs

Age	de 18 à 65 ans	
	de 17 à 18 ans	si considéré juridiquement comme majeur, ou moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi
	premier don après 60 ans	à la discrétion du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
	plus de 65 ans	moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année

Poids	$ 50 kg pour les donneurs de sang total ou de cellules sanguines par aphérèse
	45-49 kg pour les donneurs de plasma par aphérèse, moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année

1.2. Taux d'hémoglobine du sang du donneur

Hémoglobine	pour les femmes $ 125 g/l pour les femmes $ 115 g/l	pour les hommes $ 135 g/l pour les hommes $ 125 g/l	pour les donneurs homologues de sang total et de cellules sanguines pour les donneurs de plasma par aphérèse, moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année

1.3. Taux de protéines du sang du donneur

Protéines	$ 60 g/l	Le dosage des protéines doit être effectué au moins une fois par an pour les donneurs de plasma par aphérèse si le volume annuel prélevé dépasse 7,5 litres de plasma

1.4. Taux de plaquettes du sang du donneur

Plaquettes	nombre de plaquettes supérieur ou égal à 150 x 109/l	nombre requis, pour les donneurs de plaquettes d'aphérèse

1.5. Délai entre deux dons de sang total

	Femmes	hommes
sang total	$ 2 mois	$ 2 mois

1.6. Volume des dons de sang total

	Femmes	hommes
sang total	# 500 ml +/- 10%	# 500 ml +/- 10%

2. Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

2.1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues

Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie
Episodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions	Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques
Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire	Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée
	Hépatite C
	VIH 1/2
	HTLV I/II
	Babésiose (*)
	Kala-azar (leishmaniose viscérale) (*)
	Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)

Maladies malignes	A l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées
Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM)	Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe	Candidats au don ayant reçu une greffe d'origine non-humaine
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang

2.2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

2.2.1. Infections

Durée de la période d'exclusion:

Après une maladie infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète.

Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous:

Brucellose (*)	2 ans après la date de la guérison complète
Ostéomyélite	2 ans après que la personne a été déclarée guérie
Fièvre Q (*)	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Syphilis (*)	1 an après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose (*)	6 mois après la date à laquelle la personne a été déclarée complètement guérie
Tuberculose	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition des symptômes, en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique
Fièvre supérieure à 38 °C	2 semaines après la date de disparition des symptômes
Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des symptômes
Paludisme (*)	
- Personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années de vie	3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas de symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
- Personnes ayant des antécédents de paludisme	3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
- Visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques	6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
- Personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants	3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
Virus du Nil occidental (VNO) (*)	«28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif.»[1]

[1] Modifié par le règlement ministériel du 12 juin 2015.

2.2.2. Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion

- examen endoscopique au moyen d'instruments souples - projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille - transfusion de composants sanguins - greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine - opération chirurgicale importante - tatouage ou «body piercing» - acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) - personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois ou moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif
Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang.	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats

2.2.3 Vaccination

Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux, bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus.
	Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

2.2.4 Autres exclusions temporaires

Grossesse	6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire: exclusion jusqu'au lendemain (*NB:* les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée

2.3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières

Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. (Ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission en vue d'une action à l'échelle communautaire)

ANNEXE IIIbis

Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues

Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de: - hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée - hépatite C - VIH 1/2 - HTLV I/II	L'autorité compétente peut toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
Infection bactérienne active	

ANNEXE IV

Conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins

(visées à l'article 5)

1. Conservation

1.1. Conservation sous forme liquide

Composant	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Préparations de globules rouges	+ 2° C à + 6° C	de **28** à **49** jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Préparations de plaquettes	+ 20° C à + 24° C	**5** jours; conservation jusqu'à **7** jours si elle est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne
Préparations de granulocytes	+ 20° C à + 24° C	**24** heures

1.2. Cryoconservation

Composant	Conditions et durée de conservation
Globules rouges	jusqu'à 30 ans selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plaquettes	jusqu'à 24 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plasma et cryoprécipité	jusqu'à 36 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.

Les concentrés de globules rouges et les concentrés de plaquettes cryoconservés doivent être remis en suspension dans un milieu adéquat après décongélation. La période de conservation autorisée après la décongélation sera fonction de la méthode appliquée.

2. Transport et distribution

Le transport et la distribution du sang et des composants sanguins à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent s'effectuer dans des conditions garantissant l'intégrité du produit.

3. Exigences supplémentaires concernant les prélèvements autologues

3.1. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être clairement identifiés comme tels et être conservés, transportés et distribués séparément du sang et des composants sanguins homologues.

3.2. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être étiquetés conformément aux dispositions applicables en la matière. L'étiquette doit en outre comporter l'identification du donneur et l'avertissement «POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE EXCLUSIVEMENT».

ANNEXE V

Exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins

(visées à l'article 6)

1. Les composants sanguins

1. Préparations de globules rouges	Les composants énumérés aux points 1.1 à 1.2 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
1.1	Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation
1.2	Globules rouges d'aphérèse
2. Préparations de plaquettes	Les composants énumérés aux points 2.1 à 2.2 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence.
2.1	Plaquettes d'aphérèse déleucocytés
2.2	Mélange de plaquettes issues de sang total, déleucocyté
3. Préparations de plasma	Les composants énumérés au point 3.1 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
3.1	Plasma frais congelé
4. Préparations de granulocytes	Les composants énumérés au point 4.1 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
4.1	Granulocytes d'aphérèse
5. Nouveaux composants	Les exigences en matière de qualité et de sécurité des nouveaux composants sanguins doivent être réglementées par l'autorité nationale compétente. Les nouveaux composants doivent être notifiés à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire

2. Exigences relatives au contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins

2.1. Le sang et les composants sanguins doivent être soumis aux mesures de la qualité technique précisées ci-dessous et être conformes aux résultats acceptables.

2.2. Le processus de collecte et de préparation doit faire l'objet d'un contrôle bactériologique adéquat.

2.3. L'autorité compétente doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir que toutes les importations de sang et de produits sanguins de pays tiers respectent toutes les dispositions réglementaires applicables en la matière, notamment les exigences de qualité et de sécurité, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.

2.4. En ce qui concerne les prélèvements autologues, les mesures marquées d'un astérisque (*) sont simplement recommandées. Toutes les autres dispositions applicables en relation avec la qualité et la sécurité transfusionnelles établies pour les prélèvements et composants sanguins homologues sont à respecter par l'établissement de transfusion sanguine et les hôpitaux qui entreprennent des activités liées aux dons autologues (mis à part les critères d'exclusion applicables aux donneurs homologues de sang total et de composants sanguins).

Composant	**Mesures de la qualité requises**	**Résultats acceptables des mesures de la qualité** (*N.B.* La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus)
Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1 x 10^6 par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Plaquettes d'aphérèse déleucocytées	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1 x 10^6 par unité
	pH	«6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation»[1]
Mélange de plaquettes standards, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1 x 10^6 par unité
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Plasma frais congelé	Volume	Volume indiqué +/- 10 %
	Facteur VIIIc (*)	Moyenne (après congélation et décongélation): 70% ou plus de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée
	Protéines totales (*)	50 g/l au minimum
	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de 6,0 x 10^9/l Leucocytes: moins de 0,1 x 10^9/l Plaquettes: moins de 50 x 10^9/l
Granulocytes d'aphérèse	Volume	Moins de 500 ml
	Nombre de granulocytes	Supérieur à 1 x 10^{10} granulocytes par unité

[1] Modifié par le règlement ministériel du 25 mai 2011.

ANNEXE VI

Exigences en matière de groupage sanguin et précautions à prendre dans le cadre de la transfusion sanguine

Détermination du groupe sanguin

La détermination du groupe sanguin se fait au moyen des méthodes suivantes:

1) pour le système ABO, par au moins deux épreuves, dont l'une consiste à déterminer les antigènes globulaires au moyen de réactifs anti-A et anti-B, et l'autre à rechercher et à déterminer à l'aide de globules rouges-tests appropriés les agglutinines anti-A et anti-B.

   Les résultats de toutes ces épreuves doivent être concordants.

2) pour le système Rh standard (D,d), au moyen de deux réactifs anti-D appropriés et différents.

   Une réaction témoin où l'antisérum anti-D est remplacé par un milieu inerte doit rester négative.

   Si cette réaction est positive, le typage du facteur Rhésus est sans valeur. Ce milieu inerte est avantageusement remplacé par un milieu identique à celui du réactif anti-D utilisé, mais ne contenant pas d'anticorps anti-D. Le typage du facteur D doit être complété par la recherche de l'antigène Du pour tous les sangs Rhésus D-négatifs.

Précautions à prendre avant la transfusion

La transfusion sanguine ne peut être exécutée qu'après que les opérations suivantes ont été effectuées:

1. l'identification du receveur et des échantillons qui sont prélevés sur lui doit se faire de manière à exclure toute erreur;
2. la détermination des groupes ABO et Rh standard du receveur doit se faire par les méthodes spécifiées ci-dessus;
3. la compatibilité entre le receveur et les concentrés de globules rouges à transfuser doit être assurée par une des techniques suivantes:
   a) le test sérologique de compatibilité («crossmatch»), comportant au minimum une épreuve de compatibilité entre le sérum du receveur et les globules rouges du donneur suivant des méthodes scientifiquement reconnues. Cette épreuve comprend obligatoirement le test à l'antiglobuline (test de Coombs indirect);
   b) le «type and screen» comprenant à côté du groupage sanguin une recherche d'anticorps irréguliers avec des cellules-tests adéquates; en l'absence d'anticorps irrégulier(s) chez le receveur, la transfusion sanguine peut être entreprise sans avoir recours au «crossmatch»;
   c) le «crossmatch électronique» ou «computer crossmatch» consistant à effectuer la distribution de produits sanguins sécurisée par des programmes informatiques validés et à garantir une administration sûre des produits sanguins compatibles par la vérification de données électroniques du donneur et du receveur.
4. un ultime contrôle au lit du receveur («bedside test»), se limitant à la simple vérification par sérums-tests des groupes du donneur et du receveur pour le système ABO, doit se faire juste avant l'administration des concentrés de globules rouges.

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

(Mém. A - 43 du 7 mars 2006, p. 798; dir. 2005/61/CE)

Art. 1er. Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «traçabilité», la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;

b) «établissement notificateur», l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves au ministre de la Santé;

c) «receveur», toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;

d) «délivrance», la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;

e) «imputabilité», la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;

f) «établissements», les établissements hospitaliers, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis.

Art. 2. Traçabilité

1. La traçabilité du sang et des composants sanguins doit être assurée au moyen de procédures d'identification adaptées, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié.
2. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de mettre en place un système de traçabilité permettant de tracer la localisation et le stade de préparation des composants sanguins.
3. L'établissement de transfusion sanguine est tenu de disposer d'un système d'identification unique de chaque donneur, de chaque unité de sang collectée et de chaque composant sanguin préparé, quelle que soit sa destination, ainsi que de chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.
4. L'établissement de transfusion sanguine doit être doté d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue, qu'elle soit préparée sur place ou non, et de la destination finale de cette unité reçue, qu'elle soit transfusée, éliminée ou renvoyée à l'établissement de distribution du sang.
5. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'un identifiant unique qui permet d'établir un lien précis entre l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

Le présent article s'applique sous réserve des dispositions de l'article 14, paragraphe 1, alinéa 1er du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.

Art. 3. Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins

L'établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion, ainsi que l'établissement hospitalier doté d'un dépôt de sang hospitalier, sont tenus de disposer d'une procédure permettant de vérifier, chacun pour la part qui le concerne, que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

Art. 4. Enregistrement des données concernant la traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité, l'établissement de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers ou les établissements conservent les données mentionnées à l'annexe I sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.

Art. 5. Notification des réactions indésirables graves

1. Les établissements dans lesquels des transfusions sont effectuées sont tenus d'élaborer des procédures nécessaires pour enregistrer les transfusions et pour notifier sans délai à l'établissement de transfusion sanguine toutes les réactions indésirables graves qui sont observées chez des receveurs durant ou après la transfusion et qui peuvent être imputables à la qualité ou à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les établissements notificateurs sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour communiquer au ministre de la Santé, ci-après «le ministre», dès qu'ils en ont connaissance, toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave. Les formulaires de notification figurant à l'annexe II, parties A et C, sont utilisés.
3. Les établissements notificateurs sont tenus:
   a) de notifier au ministre toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, partie B, et imputables à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;
   b) de notifier au ministre tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang et les composants sanguins dès qu'ils en ont connaissance;

c) de décrire les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;
d) d'évaluer les cas suspects de réaction indésirable grave conformément aux niveaux d'imputabilité définis à l'annexe II, partie B;
e) de finaliser, au terme de l'investigation, la procédure de notification de la réaction indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie C;
f) de transmettre chaque année au ministre un rapport complet sur les réactions indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie D.

Art. 6. Notification des incidents indésirables graves

1. L'établissement de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour enregistrer tous les incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les établissements notificateurs sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour communiquer au ministre, dès qu'ils en ont connaissance, au moyen du formulaire de notification figurant à l'annexe III, partie A, toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves qui peuvent mettre en danger des donneurs ou des receveurs autres que ceux directement concernés par l'incident en question.
3. Les établissements notificateurs sont tenus:
   a) d'évaluer les incidents indésirables graves pour identifier et prévenir les causes dans le processus;
   b) de finaliser, au terme de l'investigation, la procédure de notification de l'incident indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie B;
   c) de transmettre chaque année au ministre un rapport complet sur les incidents indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie C.

Art. 7. Exigences concernant le sang et les composants sanguins importés

Pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine établis dans des pays tiers, l'établissement de transfusion sanguine importateur veille à ce que ceux-ci disposent d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu par l'article 2, paragraphes 2 à 5 ainsi que d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles 5 et 6.

Art. 8. Rapports annuels

Le ministre soumet à la Commission européenne, pour le 30 juin de l'année suivant l'année considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et incidents indésirables, transmises conformément aux articles 5 et 6, au moyen des formulaires figurant à l'annexe II, partie D, et à l'annexe III, partie C.

Art. 9. Communication d'informations entre autorités compétentes

Le ministre communique aux autorités compétentes des Etats membres concernés toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que le sang ou les composants sanguins dont le caractère défectueux est avéré ou suspecté seront écartés, ne seront plus utilisés et seront éliminés.

Art. 10.

Le présent règlement sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

ANNEXE I

Enregistrement des données concernant la traçabilité conformément à l'article 4

Par les établissements de transfusion sanguine

1) Identification de l'établissement de transfusion sanguine
2) Identification du donneur de sang
3) Identification de l'unité de sang
4) Identification de chaque composant sanguin
5) Date de collecte (jour/mois/année)
6) Etablissements auxquels des unités de sang ou des composants sanguins sont distribués, ou destination ultérieure

Par les établissements définis au point f) de l'article 1er

1) Identification du fournisseur du composant sanguin
2) Identification du composant sanguin délivré
3) Identification du receveur transfusé

4) Pour les unités de sang non transfusées, confirmation de la destination ultérieure
5) Date de transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
6) Numéro de lot du composant, s'il y a lieu

ANNEXE II

NOTIFICATION DES REACTIONS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de notification (jour/mois/année)
Date de transfusion (jour/mois/année)
Age et sexe du receveur
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
La réaction indésirable grave se rapporte à: - du sang total - des globules rouges - des plaquettes - du plasma - autre (préciser)
Type de réaction(s) indésirable(s) grave(s) - Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO - Hémolyse immunologique due à un allo-anticorps - Hémolyse non immunologique - Infection bactérienne transmise par transfusion - Anaphylaxie/hypersensibilité - Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI) - Infection virale transmise par transfusion (VHB) - Infection virale transmise par transfusion (VHC) - Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2) - Infection virale transmise par transfusion, autre (*préciser*) - Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme) - Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (*préciser*) - Purpura post-transfusionnel (PTP) - Maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) - Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

PARTIE B

Réactions indésirables graves — niveaux d'imputabilité

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves

PARTIE C

Formulaire de confirmation de réactions indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de confirmation (jour/mois/année)
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non)
Si oui, *préciser*.
Evolution clinique du receveur lorsqu'elle est connue - Rétablissement complet - Séquelles mineures - Séquelles graves - Décès

PARTIE D

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

Etablissement notificateur							
Période de référence							
Le présent tableau concerne: [ ] du sang total [ ] des globules rouges [ ] des plaquettes [ ] du plasma [ ] autre *(utiliser un tableau séparé pour chaque composant)*		Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)					
		Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) (*s'il est disponible*)					
		Nombre d'unités transfusées [nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence] (*s'il est disponible*)					
		Nombre total notifié	Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (voir annexe II, partie A)				
		Nombre de décès					
			Non évaluable	Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Hémolyse immunologique	Due à une incompatibilité ABO	Total					
		Décès					
	Due à un allo-anticorps	Total					
		Décès					
Hémolyse non immunologique		Total					
		Décès					
Infection bactérienne transmise par transfusion		Total					
		Décès					
Anaphylaxie / Hypersensibilité		Total					
		Décès					
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)		Total					
		Décès					

Infection virale transmise par transfusion	VHB	Total					
		Décès					
	VHC	Total					
		Décès					
	VIH 1/2	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					
Infection parasitaire transmise par transfusion	Paludisme	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					
Purpura post-transfusionnel (PTP)		Total					
		Décès					
Maladie du greffon contre l'hôte (GvHD)		Total					
		Décès					
Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*)		Total					
		Décès					

ANNEXE III

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDESIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des incidents indésirables graves

Etablissement notificateur				
Identification de la notification				
Date de notification (*jour/mois/année*)				
Date de l'incident indésirable grave (*jour/mois/année*)				
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	**Précisions**			
	Produit défectueux	Equipement défectueux	Erreur humaine	Autre (*préciser*)
à la collecte du sang				
à la collecte par aphérèse				
au contrôle des dons				
à la transformation				

à la conservation				
à la distribution				
au matériel				
à un autre facteur (*préciser*)				

PARTIE B

Formulaire de confirmation d'incidents indésirables graves

Etablissement notificateur
Identification de la notification
Date de la confirmation (*jour/mois/année*)
Date de l'incident indésirable grave (*jour/mois/année*)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)

PARTIE C

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Etablissement notificateur					
Période de référence			**1er janvier - 31 décembre (*année*)**		
Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés:					
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	**Précisions**				
	Nombre total	Produit défectueux	Equipement défectueux	Erreur humaine	Autre (*préciser*)
à la collecte du sang					
à la collecte par aphérèse					
au contrôle des dons					
à la transformation					
à la conservation					
à la distribution					
au matériel					
à un autre facteur (*préciser*)					

Règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les normes et les spécifications relatives à un système de qualité dans l'établissement de transfusion sanguine.

(Mém. A - 43 du 7 mars 2006, p. 805; dir. 2005/62/CE)

Art. 1er. Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «norme», les exigences servant de point de comparaison;

b) «spécification», une description des critères à remplir pour atteindre la norme de qualité requise;

c) «système de qualité», la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources intervenant dans le management de la qualité;

d) «management de la qualité», les activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement de transfusion sanguine;

e) «contrôle de la qualité», la partie d'un système de qualité axée sur la satisfaction d'exigences de qualité;

f) «assurance de la qualité», toutes les activités, de la collecte à la distribution du sang, effectuées dans le but de garantir que le sang et les composants sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;

g) «enquête ascendante ou rétrospective», le processus consistant à examiner une notification d'un cas suspect de réaction indésirable liée à une transfusion chez un receveur, afin d'identifier un donneur potentiellement impliqué;

h) «procédures écrites», des documents gérés qui décrivent la manière dont certaines opérations doivent être effectuées;

i) «site mobile», un endroit utilisé temporairement ou un véhicule utilisé pour la collecte de sang et de composants sanguins, situé à l'extérieur de l'établissement de transfusion sanguine, tout en étant placé sous son contrôle;

j) «préparation», toute opération concourant à l'élaboration d'un composant sanguin accomplie entre la collecte du sang et la délivrance d'un composant sanguin;

k) «bonne pratique», tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de sang et de composants sanguins satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies;

l) «quarantaine», l'isolement physique de composants sanguins ou de matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés, pendant un laps de temps variable, dans l'attente de la levée de la quarantaine ou du rejet des composants sanguins ou des matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés;

m) «validation», l'établissement de preuves objectives et documentées que les exigences prédéfinies pour une procédure ou un processus spécifique peuvent être satisfaites en permanence;

n) «qualification», l'action, en tant qu'élément de la validation, consistant à vérifier que l'ensemble des membres du personnel, tous les locaux, l'ensemble de l'équipement ou du matériel remplissent correctement leurs fonctions et donnent les résultats attendus;

o) «système informatisé», un système comprenant l'entrée de données, le traitement électronique et la sortie d'informations afin d'établir des rapports, de réaliser des contrôles automatiques ou de participer à la gestion documentaire.

Art. 2. Normes et spécifications applicables au système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine

1. Le système de qualité en place dans l'établissement de transfusion sanguine doit être conforme aux normes et aux spécifications définies à l'annexe du présent règlement.
2. Pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté européenne, l'établissement de transfusion sanguine doit être soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu au présent article.

Art. 3. Normes et spécifications applicables au système de qualité du dépôt de sang hospitalier

Le système de qualité en place dans le dépôt de sang hospitalier doit être conforme aux normes et aux spécifications définies à l'annexe du présent règlement, à l'exception de celles définies aux points 3.1., 3.2., 3.3, 3.4., 6.1., 6.2., 6.3., 6.4, 6.5. et 6.6 de l'annexe.

Art. 4.

Le présent règlement sera publié au Mémorial ensemble avec son annexe qui en fait partie intégrante.

ANNEXE

Normes et spécifications applicables au système de qualité

1. Introduction et principes généraux

1.1. Système de qualité

1. Il doit être spécifié que le système de qualité est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les opérations de l'établissement de transfusion sanguine afin de veiller à la qualité. La direction de l'établissement de transfusion sanguine garantit une approche systématique axée sur la qualité, ainsi que sur l'application et le maintien d'un système de qualité.
2. Le système de qualité englobe le management de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la préparation, la conservation, la distribution, le contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-conformités et les auto-évaluations.
3. Le système de qualité garantit que tous les processus critiques sont décrits dans des instructions appropriées et sont mis en oeuvre conformément aux normes et aux spécifications définies dans la présente annexe. La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire.

1.2. Assurance de la qualité

1. L'établissement de transfusion sanguine s'appuie sur une organisation interne ou associée d'assurance de la qualité, pour s'acquitter de ses obligations en la matière. Cette organisation intervient dans toutes les questions relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur la qualité.
2. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validés avant leur première utilisation et revalidés à intervalles réguliers, déterminés à la suite de ces actions.

2. Personnel et organisation

1. Les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent être en nombre suffisant pour effectuer les activités liées à la collecte, au contrôle, à la transformation, à la conservation et à la distribution du sang et des composants sanguins, et bénéficier de formations et d'évaluations garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches.
2. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent avoir des descriptions de poste actualisées, qui définissent clairement leurs tâches et leurs responsabilités.
   L'établissement de transfusion sanguine confie la responsabilité de la préparation et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui assument leurs fonctions de manière indépendante.
3. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine doivent bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Des enregistrements de formation doivent être conservés. Des programmes de formation doivent être en place et englober les bonnes pratiques.
4. Il y a lieu d'évaluer périodiquement le contenu des programmes de formation et d'évaluer régulièrement les compétences du personnel.
5. L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive 89/391/CEE du Conseil[1] du 12 juin 1989 concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil[2] du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

3. Locaux

3.1. Généralités

Les locaux, y compris les collectes mobiles, doivent être adaptés aux activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien efficaces, afin de limiter au minimum le risque de contamination.

3.2. Zone réservée aux candidats au don de sang et à la vérification de leur admissibilité

Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au don afin d'établir leur admissibilité.

3.3. Zone de collecte du sang

La collecte de sang doit être effectuée dans une zone destinée au prélèvement du sang des donneurs dans les conditions de sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux donneurs ayant des réactions indésirables ou des lésions apparues lors du don de sang, et organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter des erreurs dans la procédure de collecte.

---

[1] JOUE L 183 du 29.6.1989, p. 1

[2] JOUE L 262 du 17.10.2001, p. 21

3.4. Zones de contrôle et de préparation

L'établissement de transfusion sanguine doit disposer d'une zone de laboratoire dédiée au contrôle, séparée de la zone réservée aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement accessible au personnel autorisé.

3.5. Zone de conservation

1. Les zones de conservation doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes catégories de sang et de composants sanguins et de matériels, y compris des matériels placés en quarantaine et dont la quarantaine a été levée, ainsi que des unités de sang ou de composants sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple).
2. Il y a lieu de prendre des dispositions dans l'éventualité d'une défaillance de l'équipement ou d'une panne de courant dans les installations de conservation.

3.6. Zone d'élimination des déchets

Une zone doit être affectée à l'élimination sécurisée des déchets, du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi que du sang ou des composants sanguins rejetés.

4. Equipement et matériels

1. L'ensemble de l'équipement doit être validé, calibré et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des enregistrements appropriés doivent être réalisés.
2. Le choix de l'équipement doit être effectué en vue de réduire tout risque pour les donneurs, le personnel ou les composants sanguins.

   Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés et satisfont aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir cette tâche. Lorsque c'est applicable, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil[1] du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de collecte dans des pays tiers.
3. Les documents des inventaires de stocks doivent être conservés pendant une période jugée acceptable par l'autorité compétente et convenue avec cette dernière.
4. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel, les procédures de sauvegarde et de restauration doivent être régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état fonctionnel. Il y a lieu de protéger les logiciels et le matériel contre un usage non autorisé ou des modifications non autorisées. La procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de données en cas de périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues.

5. Documentation

1. Il y a lieu de mettre en place et de tenir à jour des documents définissant les spécifications, des procédures et des formulaires relatifs à chaque activité effectuée par l'établissement de transfusion sanguine.
2. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être écrits à la main, transférés sur un autre support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé.
3. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche.

6. Collecte, contrôle et préparation du sang

6.1. Admissibilité des donneurs

1. Il y a lieu d'appliquer et de maintenir des procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de leur admissibilité. Elles doivent précéder chaque don et être conformes aux exigences définies à l'annexe III du règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.
2. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité.
3. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par un professionnel de santé qualifié.

6.2. Collecte de sang et de composants sanguins

1. La procédure de collecte de sang doit être conçue pour garantir que l'identité du donneur est vérifiée et enregistrée de manière sûre et que le lien entre, d'une part, le donneur et, d'autre part, le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins est clairement établi.

[1] JOUE L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement Européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p.1)

2. Les systèmes de poches de sang stériles utilisés pour la collecte de sang et de composants sanguins et leur transformation doivent porter le marquage CE ou satisfaire à des normes équivalentes si le sang et les composants sanguins sont collectés dans des pays tiers. La traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang doit être assurée pour chaque composant sanguin.
3. Les procédures de collecte de sang doivent réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.
4. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle.
5. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.
6. Après la collecte de sang, les poches de sang doivent être manipulées d'une manière qui préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées aux exigences de préparation ultérieure.
7. Il y a lieu de mettre en place un système garantissant la possibilité d'établir un lien entre chaque don et les lots de poches utilisées lors de la collecte et la préparation, grâce auxquelles le sang donné a été collecté et/ou transformé.

6.3. Contrôles de laboratoire

1. Toutes les méthodes de contrôle réalisées au laboratoire doivent être validées avant utilisation.
2. Chaque don doit être contrôlé conformément aux exigences définies à l'annexe IV du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins.
3. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de discordances de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent à plusieurs reprises un résultat réactif à un test de dépistage sérologique des infections aux virus mentionnés à l'annexe IV du règlement grand-ducal précité sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas de résultats positifs confirmés, il y a lieu de mettre en place une gestion appropriée du donneur, comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi.
4. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont appropriés.
5. La qualité des tests de laboratoire doit être régulièrement évaluée, par la participation à un système reconnu de contrôle de qualité externe.
6. Les procédures de contrôle sérologique et de la détermination du groupe sanguin doivent inclure des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don, donneurs ayant des antécédents de transfusion).

6.4. Préparation et validation

1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des procédures validées.
2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés.

6.5. Etiquetage

1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit permettre de distinguer clairement les unités de sang et composants sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.
2. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté et les composants sanguins, à l'état intermédiaire ou fini, et des échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 du règlement grand-ducal précité et au règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves.
3. L'étiquette apposée sur un composant sanguin fini doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III du règlement grand-ducal précité.
4. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme aux dispositions de l'article 7 du règlement ministériel du 14 février 2006 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ainsi qu'aux exigences supplémentaires concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV dudit règlement ministériel.

6.6. Libération du sang et des composants sanguins

1. Un système sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang ou de tout composant sanguin avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans le présent règlement ministériel soient remplies. L'établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer que la libération de chaque unité de sang ou de composant sanguin a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements doivent indiquer que

tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admissibilité, avant qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine.

2. Avant la libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement et conservés physiquement de manière séparée du sang et des composants sanguins libérés. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins, l'étiquette apposée sur une unité de sang ou un composant sanguin doit identifier le statut de quarantaine, conformément au point 6.5.1.
3. Au cas où le composant fini ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un résultat positif confirmé à un test de dépistage d'une infection virale tel que visé dans l'annexe IV du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 précité, et conformément aux exigences définies aux points 6.3.2 et 6.3.3, il y a lieu de procéder à une enquête pour garantir que d'autres composants provenant du même don et des composants préparés à partir de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour.

7. Conservation et distribution

1. Le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments, les exigences en matière de conservation et de distribution sont conformes à la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.
2. Les procédures de conservation et de distribution doivent être validées pour garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de conservation et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les processus de transport et de conservation, y compris la réception et la distribution, doivent être définis dans des procédures écrites et des spécifications.
3. Le sang et les composants sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à des fins spécifiques doivent être conservés séparément.
4. Il y a lieu de tenir des inventaires de stock et de distribution appropriés.
5. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang ou des composants sanguins pendant la distribution et le transport.
6. La remise en stock de sang et de composants sanguins, en vue d'une nouvelle délivrance ultérieure, n'est admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir l'intégrité des composants sanguins.

8. Gestion des contrats

Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique.

9. Non-conformité

9.1. Dérogations

Les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V du règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ne peuvent faire l'objet d'une libération en vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, consigné par écrit, du médecin prescripteur et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

9.2. Réclamations

Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves, qui semblent indiquer que des composants sanguins défectueux ont été délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de mesures correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Il y a lieu de mettre en place des procédures pour garantir que les autorités compétentes sont dûment avisées de réactions indésirables graves ou d'incidents indésirables graves, conformément aux exigences réglementaires.

9.3. Rappel

1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes habilitées doivent être désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi qu'à entreprendre et à coordonner les actions nécessaires.
2. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
3. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction à la transfusion et de retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de composants prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.

9.4. Mesures correctives et préventives

1. Il y a lieu de mettre en place un système visant à garantir des mesures correctives et préventives en cas de non-conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité.
2. Il y a lieu de procéder à une analyse systématique des données visant à détecter les problèmes de qualité susceptibles de nécessiter des mesures correctives ou à identifier les dérives susceptibles de nécessiter des mesures préventives.
3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger.

10. Auto-évaluations, audits et améliorations

1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être en place pour tous les aspects des opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans la présente annexe. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées.
2. Il y a lieu de documenter l'ensemble des résultats et de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent en temps utile et de manière efficace.

URGENCES

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 959

Loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente 959

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 961

Règlement grand-ducal du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence (tel qu'il a été modifié) 961

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente.

(Mém. A - 16 du 7 mars 1986, p. 831; doc. parl. 2255)

Chapitre 1er. - Objet et définition

Art. 1er.

La présente loi a pour objet de réglementer le transport des urgences vers les établissements hospitaliers et d'organiser le service d'aide médicale urgente.

Ce service est désigné par les termes «service d'urgence».

La personne dont l'état de santé requiert des soins médicaux ou chirurgicaux immédiats est désignée par le terme «urgence».

Chapitre 2. - Transport des urgences

Art. 2.

Tout appel donnant lieu au transport d'une urgence vers un établissement hospitalier est adressé au central téléphonique du secours d'urgence de la protection civile.

Art. 3.

Le préposé du service d'urgence de la protection civile dirige immédiatement sur le lieu où se trouve l'urgence une ambulance du service ambulancier public compétent ainsi que, le cas échéant, une antenne mobile du service d'aide médicale urgente.

Dans des cas exceptionnels, notamment lors de catastrophes, le préposé du service d'urgence de la protection civile peut faire appel à des ambulances appartenant à l'armée ou à des établissements privés ou publics ou d'utilité publique.

Le préposé indique à l'ambulancier l'hôpital de garde vers lequel l'urgence doit être transportée. L'ambulancier ne peut diriger l'urgence vers un autre établissement hospitalier que s'il en est requis par écrit par le médecin donnant les premiers soins, qui doit s'assurer au préalable que cet établissement est en mesure de prendre en charge l'urgence.

L'ambulancier qui effectue le transport doit être détenteur d'un brevet d'ambulancier décerné par la Direction de la Protection Civile ou d'un titre reconnu équivalent par le Ministre de la Santé, sur avis du Ministre de l'Intérieur.

Art. 4.

Les instructions auxquelles le préposé du service d'urgence doit se conformer sont établies par le Ministre de l'Intérieur, sur avis du Ministre de la Santé.

Le Ministre de la Santé, sur avis du Ministre de l'Intérieur, fixe l'organisation de l'intervention des antennes mobiles du service d'aide médicale urgente.

Chapitre 3. - Dispositions concernant les hôpitaux de garde et l'organisation du service d'urgence

Art. 5.

Le service d'urgence est assuré par roulement entre les établissements hospitaliers qui disposent d'un service d'urgence conforme aux normes réglementaires, de façon à ce qu'à tout moment dans chacune des trois régions hospitalières un établissement hospitalier soit prêt pour recevoir les urgences. Au sens de la présente loi cet établissement hospitalier est dit «hôpital de garde».

Art. 6.

L'établissement hospitalier admis au service d'urgence passe une convention avec les médecins qui lui sont attachés en vue d'assurer la permanence médicale dans l'établissement pendant le temps où celui-ci est de garde.

Ces médecins établissent entre eux le plan de service et le communiquent à l'établissement hospitalier au plus tard six mois à l'avance. En cas de désaccord l'établissement hospitalier établit ce plan d'office.

Art. 7.

Tous les établissements hospitaliers qui disposent d'un service d'urgence conforme aux normes réglementaires sont tenus de participer au service d'urgence. Ces établissements sont désignés par un arrêté du Ministre de la Santé.

Les établissements qui ne remplissent pas ces exigences sont exclus du service d'urgence.

Art. 8.

Dans chaque région hospitalière, les hôpitaux de garde conviennent entre eux de l'établissement du plan du service d'urgence, le directeur de la Santé entendu en son avis. Ils communiquent ce plan pour approbation au Ministre de la Santé, six mois à l'avance et pour une période semestrielle. Le plan indique la personne responsable de l'organisation du service d'aide médicale urgente de l'hôpital de garde.

Le plan du service d'urgence est également communiqué à la Direction de la Protection Civile.

Tout changement à ce plan est immédiatement communiqué au Ministre de la Santé, qui est censé ratifier le changement, à moins de faire connaître sans délai son opposition. Dans ce cas, il doit prendre les mesures propres à assurer le fonctionnement du service.

Si les hôpitaux de garde n'arrivent pas à se mettre d'accord sur l'établissement du plan du service d'urgence, le Ministre de la Santé établit ce plan d'office.

Art. 9.

Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical détermine les services médicaux et hospitaliers qui, en raison de leur spécialisation, ne participent pas au service d'urgence tel qu'il est réglé aux articles qui précèdent.

Ce même règlement fixe les exigences auxquelles ces services doivent répondre en ce qui concerne leur équipement et la présence effective ou la disponibilité du personnel médical et paramédical, ainsi que les modalités suivant lesquelles ces services assurent la prise en charge des urgences.

Art. 10.

Le Ministre de la Santé peut désigner dans une ou plusieurs régions hospitalières un établissement hospitalier qui participe normalement au service d'urgence pour assurer dans un ou plusieurs de ses services une permanence médicale et paramédicale, même pendant le temps où il n'est pas de garde, afin de suppléer le cas échéant à l'hôpital de garde. Cette désignation ne peut pas se faire sans l'accord de l'établissement hospitalier en question.

Art. 11.

En cas de calamité publique ou de catastrophe le Ministre de la Santé ou le membre du gouvernement qui le remplace en cas d'absence peut prendre toutes les mesures que la situation exige, et même ordonner la réquisition des établissements hospitaliers et du personnel médical, paramédical et technique qui leur est attaché. La réquisition est faite oralement ou par écrit à un responsable de l'établissement. Elle comporte pour celui-ci l'obligation d'avertir, en spécifiant qu'il agit sur ordre du Ministre, un nombre suffisant de médecins et de membres du personnel paramédical et technique pour assurer le service qui est demandé à l'établissement.

Toute prestation effectuée en vertu de la réquisition par un établissement hospitalier ou par un médecin donne droit à une indemnisation. Si celle-ci ne peut pas être obtenue de la part de la personne qui a bénéficié de la prestation ou de l'organisme de sécurité sociale dont elle relève, elle est à charge de l'Etat.

Art. 12.

Les investissements mobiliers et immobiliers faits par les hôpitaux de garde en vue de répondre aux exigences fixées pour les services d'urgence ou d'améliorer les installations y prévues bénéficient d'une façon préférentielle des aides prévues par la loi du 17 décembre 1976 ayant pour objet de garantir un équipement médical et hospitalier ainsi qu'une répartition régionale des prestations médicales conformes aux besoins du pays, si les conditions y fixées pour l'octroi de ces aides sont remplies.

En outre les hôpitaux de garde reçoivent une indemnité destinée à couvrir une partie des frais résultant de la présence ou de la disponibilité du personnel de garde.

Chapitre 4. - Pénalités et dispositions transitoires

Art. 13.

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 5.000 euros»[1] ou d'une de ces peines seulement:

1) toute personne, qui, responsable d'organiser le service d'urgence d'un hôpital ou chargée de participer à cette organisation, refuse ou omet de prendre ou faire prendre tout ou partie des mesures ou dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement normal de ces services;
2) toute personne qui, tenue ou chargée de participer au service d'urgence d'un hôpital ou d'un service de garde, refuse ou omet d'assurer ce service ou de remplir sans retard tout ou partie des devoirs que l'exécution normale exige;
3) le préposé du service d'urgence de la protection civile ou l'ambulancier responsable du transport qui refuse ou omet de donner suite à une demande d'aide qui lui est parvenue ou de prendre sans retard les mesures prévues à l'article 3 ou par les instructions établies en vertu de l'article 4 de la présente loi.

   Les infractions aux règlements et arrêtés pris en vertu de la présente loi sont punies des mêmes peines.

En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive à une peine d'emprisonnement du chef d'une infraction à la présente loi ou aux règlements et arrêtés pris sur base de celle-ci, les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.

Le livre 1er du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»[2], sont applicables.

Art. 14.

La présente loi entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit sa publication au Mémorial.

---

[1] Ainsi modifié en vertu des lois du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974) et du 1er août 2001 relative au basculement en euro (Mém. A - 117 du 18 septembre 2001, p. 2440; doc. parl. 4722).

[2] Ainsi modifié en vertu de la loi du 13 juin 1994 relative au régime des peines (Mém. A - 59 du 7 juillet 1994, p. 1096; doc. parl. 2974).

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence,

(Mém. A - 77 du 5 octobre 1979, p. 1481)

modifié par:

Règlement grand-ducal du 21 novembre 1980 (Mém. A - 80 du 6 décembre 1980, p. 2042).

Voir chapitre: Hôpitaux - A. Législation hospitalière

VACCINATIONS

Sommaire

DISPOSITIONS GÉNÉRALES 963

Loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations 963

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION 964

Règlement grand-ducal du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées (tel qu'il a été modifié) 964

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations.

(Mém. A - 56 du 13 juillet 2000, p. 1189; doc. parl. 4440)

Art. 1er.

Lorsqu'une vaccination imposée par une disposition légale ou réglementaire ou recommandée par l'Etat cause la mort de la personne vaccinée ou entraîne dans son chef une incapacité physique permanente, l'Etat répond du dommage, sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, et dans la mesure où le dommage n'est pas indemnisable en vertu du code des assurances sociales. Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a versée, l'Etat est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Art. 2.

Un règlement grand-ducal détermine la liste des vaccinations recommandées.

Art. 3.

Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent qu'aux vaccinations pratiquées après l'entrée en vigueur de la présente loi.

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Règlement grand-ducal du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées,

(Mém. A - 132 du 31 octobre 2001, p. 2628)

modifié par:
Règlement grand-ducal du 28 février 2002 (Mém. A - 37 du 27 mars 2003, p. 603)
Règlement grand-ducal du 4 avril 2005 (Mém. A - 56 du 28 avril 2005, p. 883)
Règlement grand-ducal du 26 janvier 2007 (Mém. A - 11 du 12 février 2007, p. 356)
Règlement grand-ducal du 17 juillet 2008 (Mém. A - 107 du 25 juillet 2008, p. 1517)
Règlement grand-ducal du 19 mai 2009 (Mém. A - 121 du 2 juin 2009, p. 1719)
Règlement grand-ducal du 22 octobre 2009 (Mém. A - 207 du 23 octobre 2009, p. 3546).

Texte coordonné au 23 octobre 2009

Version applicable à partir du 27 octobre 2009

Art. 1er.

La liste des vaccinations recommandées est déterminée comme suit:

1. *Vaccinations universelles:*

Vaccinations contre la diphtérie
le tétanos
la coqueluche au moyen du vaccin acellulaire
la poliomyélite
haemophilus influenzæ type b
l'hépatite B
la rougeole
la rubéole
les oreillons

(Règl. g.-d. du 4 avril 2005)

«le pneumocoque au moyen du vaccin conjugué 7-valent
le méningocoque au moyen du vaccin anti-méningococcique C»

(Règl. g.-d. du 26 janvier 2007)

«le Rotavirus»

(Règl. g.-d. du 19 mai 2009)

«la varicelle»

(Règl. g.-d. du 22 octobre 2009)

«la grippe A(H1N1) variante»

2. *Vaccinations pour groupes-cibles spécifiques*

Vaccinations contre la grippe
le pneumocoque
la tuberculose
l'hépatite A
l'encéphalite à tiques centreeuropéenne (FSME)
la rage
la fièvre jaune
la fièvre typhoïde
la méningite à méningocoques
l'encéphalite japonaise
la varicelle

(Règl. g.-d. du 4 avril 2005)

«le pneumocoque au moyen du vaccin polysaccharide 23-valent
le méningocoque au moyen du vaccin tétravalent (A, C, W 135, Y)»

(Règl. g.-d. du 17 juillet 2008)

«le Human Papilloma Virus (HPV)»

(Règl. g.-d. du 28 février 2003)

«3. Vaccination recommandée par arrêté du Ministre de la Santé en cas d'épidémie ou d'attaque bioterroriste:

- vaccination contre la variole.»

Art. 2.

Notre ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.