

Règlement grand-ducal du 15 février 2019 portant énumération des maladies sujettes à déclaration obligatoire et fixant les délais de déclaration ainsi que les informations à reprendre au cahier des charges pour la désignation comme laboratoire national de référence d'un laboratoire d'analyses médicales.

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

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

Vu l'avis du Collège médical ;

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

Les maladies sujettes à déclaration obligatoire par les médecins, médecins-dentistes ou responsables de laboratoires d'analyses médicales ainsi que les maladies présentant une menace grave pour la santé publique sont énumérées à l'annexe A qui fixe pour chacune de ces maladies le délai maximal endéans duquel la déclaration doit être faite.

Art. 2.

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

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

Art. 3.

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

Art. 4.

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

Art. 5.

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

Le Ministre de la Santé,
Étienne Schneider

Palais de Luxembourg, le 15 février 2019.
Henri

Annexe A

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

Maladies transmissibles (germes)	Déclaration Médecin	Délai de déclaration	Déclaration Labo	Délai de déclaration
Anthrax (<i>Bacillus anthracis</i>)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Botulisme (<i>Clostridium botulinum</i>)	X	TÉLÉPHONE		
Brucellose (<i>Brucella spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Campylobactériose (<i>Campylobacter spp</i>)			X	1 semaine
Chlamydie (<i>Chlamydia trachomatis</i>)			X	1 semaine
Choléra (<i>Vibrio cholerae</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Colite à <i>Clostridium difficile</i>	X	1 semaine		
Coqueluche (<i>Bordetella pertussis</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Cryptosporidiose (<i>Cryptosporidium spp</i>)			X	1 semaine
Diphthérie (<i>C. diphtheriae</i> , <i>C. ulcerans</i> , et <i>C. pseudotuberculosis</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Echinococcose (<i>Echinococcus spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Fièvre jaune	X	1 semaine	X	1 semaine
Fièvre Q (<i>Coxiella burnetti</i>)			X	1 semaine
Fièvres hémorragiques virales à transmission interhumaine (<i>Ebola</i>, <i>Marburg</i>, <i>Crimée-Congo</i>, <i>Lassa</i> et autres <i>Arenavirus</i>)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Fièvres hémorragiques virales transmises par vecteurs (<i>Hantavirose</i> , <i>Dengue</i> , <i>Rift Valley</i> , <i>West Nile</i> , <i>Zika</i> , <i>Zika congénital</i> , <i>Chikungunya</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Giardiase (<i>Giardia lamblia</i>)			X	1 semaine
Gonorrhée (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)			X	1 semaine
Grippe saisonnière			X	1 semaine
Grippe (nouveau sous-type)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Hépatite A aiguë	X	1 jour	X	1 jour
Hépatite B			X	1 semaine
Hépatite B porteur chronique			X	1 semaine
Hépatite C			X	1 semaine
Hépatite E aiguë	X	1 jour	X	1 jour

Maladies transmissibles (germes)	Déclaration Médecin	Délai de déclaration	Déclaration Labo	Délai de déclaration
Infection HIV			X	1 semaine
Infection invasive à <i>Candida auris</i>			X	1 semaine
Infection invasive à <i>Haemophilus influenzae</i>	X	1 jour	X	1 jour
Infection invasive à Meningocoque (<i>N. meningitidis</i>)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Infection invasive à Pneumocoque (<i>S. pneumoniae</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Infection invasive à MRSA (<i>Meticillin resistant S. aureus</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Infection à <i>Escherichia coli</i> VTEC / STEC gastro-entérite	X	1 jour	X	1 jour
Infection à <i>Escherichia coli</i> VTEC / STEC SHU	X	1 jour		
Infection invasive à Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes ou aux céphalosporines de 3 ^e ou 4 ^e génération			X	1 semaine
Infection à Norovirus			X	1 jour
Infection à Rotavirus			X	1 jour
Légionellose (<i>Legionella spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Leptospirose (<i>Leptospira spp</i>)	X	1 jour	X	1 jour
Lèpre	X	1 semaine	X	1 semaine
LGV (<i>Lymphgranuloma venereum</i>)			X	1 semaine
Listériose (<i>Listeria monocytogenes</i>)			X	1 semaine
Maladie à CMV congénital	X	1 semaine		
Maladie de Creutzfeld-Jacob	X	1 semaine	X	1 semaine
Maladie de Creutzfeld-Jacob, variant vCJD	X	1 semaine	X	1 semaine
Maladie de Lyme (<i>Borréliose</i>) <i>Seulement Erythèmes migrants et formes neurologiques aiguës</i>	X	1 semaine		
Méningoencéphalite à tiques (FSME)			X	1 semaine
Oreillons	X	1 jour	X	1 jour
Paludisme / Malaria (<i>Plasmodium spp</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Peste (<i>Yersinia pestis</i>)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Poliomyélite	X	1 jour	X	1 jour
Rage	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Rougeole	X	1 jour	X	1 jour

Maladies transmissibles (germes)	Déclaration Médecin	Délai de déclaration	Déclaration Labo	Délai de déclaration
Rubéole	X	1 jour	X	1 jour
Rubéole congénitale	X	1 semaine		
Salmonellose (<i>Salmonella spp</i>) y compris Fièvre typhoïde et paratyphoïde			X	1 jour
Shigellose (<i>Shigella spp</i>)			X	1 semaine
SIDA	X	1 semaine		
Syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS, MERS-CoV,...)	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Syphilis (<i>Treponema pallidum</i>) y compris Syphilis congénitale	X	1 semaine	X	1 semaine
Tétanos (<i>Clostridium tetani</i>)	X	1 semaine		
Toxoplasmose y compris Toxoplasmose congénitale	X	1 semaine		
Trichinellose (<i>Trichinella spiralis</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose extra-pulmonaire active (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>)	X	1 semaine	X	1 semaine
Tuberculose latente (IGRA positifs)			X	1 semaine
Tuberculose latente (IDR positives)	X	1 sem		
Tularémie (<i>Franciscella tularensis</i>)	X	1 sem	X	1 semaine
Varicelle	X	1 sem		
Variole	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE
Yersiniose (<i>Y. enterocolitica</i> , <i>Y. pseudotuberculosis</i>)			X	1 semaine
Flambées de symptômes cliniques ou de diagnostics de laboratoires	X	TÉLÉPHONE	X	TÉLÉPHONE

Précision :

Les maladies présentant une menace grave pour la santé publique figurent **en gras**.

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

Heures ouvrables de la Direction de la santé : de 9 heures à 12 heures le matin et de 14 heures à 17 heures l'après-midi.

1 jour - déclaration endéans 24 heures après le diagnostic.

1 semaine - déclaration endéans une semaine après le diagnostic.

Annexe B

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

Maladie	Matériel	Délai
Anthrax	Souche ou matériel biologique	1 jour
Infections invasives à - <i>Streptococcus pneumoniae</i> - <i>Haemophilus influenzae</i> - <i>Neisseria meningitidis</i>	Souche	1 semaine 1 semaine 1 jour
Infections invasives à - Staphylocoques résistants à la méthicilline (MRSA) - Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes ou aux céphalosporines de 3 ^e ou 4 ^e générations - Entérocoques résistants à la vancomycine	Souche	1 semaine
Brucellose (toutes espèces)	Souche	1 semaine
Campylobacteriose (toutes espèces)	Souche	1 semaine
Infection invasive à <i>Candida auris</i>	Souche	1 semaine
Colite à <i>Clostridium difficile</i>	Souche	1 semaine
Diptérie	Souche ou matériel biologique	1 jour
Infections méningées à Entérovirus	Matériel biologique isolé du LCR	1 semaine
Infections à <i>Escherichia coli</i> producteur de vérotoxines	Souche	1 semaine
Tularémie	Souche ou matériel biologique	1 semaine
Fièvres hémorragiques à transmission interhumaine	Matériel biologique	1 jour
Grippe (nouvelle variante épidémique)	Matériel biologique	1 semaine
Hépatite A	Matériel biologique	1 semaine
Hépatite B	Matériel biologique	1 semaine
Hépatite C	Matériel biologique	1 semaine
Infection HIV	Matériel biologique	1 semaine
Legionnellose (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 semaine
Listeriose (toutes espèces)	Souche	1 semaine

Mycobacteriose (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 semaine
Gonorrhée	Souche	1 semaine
Oreillons	Matériel biologique	1 semaine
Poliomyélite virale	Matériel biologique	1 jour
Rougeole	Matériel biologique	1 jour
Rubéole	Matériel biologique	1 jour
Salmonellose (toutes espèces)	Souche	1 semaine
SARS ou MER	Matériel biologique	1 jour
Shigellose (toutes espèces)	Souche	1 semaine
Cholera (toutes espèces)	Souche ou matériel biologique	1 jour
Yersiniose (toutes espèces)	Souche	1 semaine

Annexe C

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

Outre les exigences spécifiées dans la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, le laboratoire candidat doit fournir les informations suivantes :

PARTIE I

Coordonnées administratives du laboratoire d'analyses médicales candidat

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

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

PARTIE II

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

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

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

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

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

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

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

PARTIE III

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

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

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

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

PARTIE IV

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

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

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

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

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

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

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

