



TEXTE DU PROJET

N° de projet : 86/2023-1

23 + 25 octobre 2023

Carnet de vaccination électronique

Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1er août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique

Informations techniques :

N° du projet : 86/2023

Remise de l'avis : meilleurs délais

Ministère compétent : Ministère de la Santé

Commission : « Affaires sociales, sécurité et santé au travail et environnement »



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

Texte du projet de loi

Art. 1^{er}. L'intitulé de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant :

« Loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique ».

Art. 2. Après l'article 4 de la même loi est inséré un article *4bis* nouveau, libellé comme suit :

« Art. 4bis. (1) Afin de contribuer à la lutte contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des patients, des prestataires de soins et de l'autorité sanitaire un carnet de vaccination électronique.

(2) Le carnet de vaccination électronique est mis en place pour les finalités suivantes :

- 1° permettre au prestataire de soins de fournir des soins de santé de qualité en matière de prévention des maladies infectieuses et lui faciliter l'identification des patients nécessitant une vaccination post-expositionnelle ;
- 2° soutenir la prise de décision éclairée par le patient en matière de vaccination ;
- 3° gérer les stocks des vaccins distribués par l'Etat ;
- 4° suivre et évaluer la couverture vaccinale des vaccins recommandés par l'Etat ;
- 5° suivre et évaluer l'effectivité des vaccins recommandés par l'Etat ;
- 6° suivre et évaluer la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat ;
- 7° faciliter l'instruction en cas de mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat en matière de vaccination ;
- 8° acquérir les connaissances nécessaires à la définition, la planification et le suivi de mesures de santé publiques.

(3) Le carnet de vaccination électronique regroupe :

- 1° les données administratives du patient ;
- 2° les données de vaccination ;
- 3° les contre-indications, facteurs de risque et effets indésirables spécifiques au patient ;
- 4° les données administratives du prestataire de soins vaccinateur ;
- 5° les données relatives aux vaccins livrés et aux vaccins administrés.

(4) Les prestataires de soins enregistrent au moment de la vaccination et au plus tard endéans le soixante-douze heures de celle-ci dans le carnet de vaccination électronique les données visées au paragraphe (3) pour toute vaccination recommandée par l'Etat. Pour toute autre vaccination, l'enregistrement des données y relatives est effectué par les prestataires de soins si le patient y consent.



(5) Les données visées à l'article 10, paragraphe (2), point 3°, point b) de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 sont transférées au carnet de vaccination électronique du patient concerné.

(6) Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au carnet de vaccination électronique est réservé au patient, aux prestataires de soins intervenant dans la prise en charge du patient et à l'autorité sanitaire.

L'autorité sanitaire peut accéder à des données pseudonymisées pour les finalités énoncées au paragraphe (2), points 1° à 8°. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), points 6° et 7°, l'autorité sanitaire peut également accéder aux données nominatives des patients et des prestataires de soins. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire peut accéder aux données nominatives des prestataires de soins. Pour la finalité énoncée au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire enregistre des données relatives aux stocks de vaccins distribués et à leur gestion.

(7) Ni les patients, ni les prestataires de soins ne peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données dans le carnet de vaccination électronique. Les prestataires de soins et les patients sont informés de cette limitation avant le premier enregistrement de leurs données.

(8) Les données du carnet de vaccination électronique sont supprimées trente ans après la date du dernier encodage par un prestataire de soins. A partir du décès du patient, l'accès à ses données du carnet de vaccination est limité aux seules finalités visées au paragraphe (2), points 6°, 7° et 8°.

(9) Un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du carnet de vaccination électronique concernant :

- 1° la création et la suppression du carnet de vaccination électronique, ainsi que les patients bénéficiaires;
- 2° l'accès au carnet de vaccination électronique par le patient, les prestataires de soins et l'autorité sanitaire et l'accès par le patient aux traces d'accès à son carnet de vaccination électronique. »

Art. 3. La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

Commentaire des articles

Art. 1^{er}.

Il est proposé d'adapter l'intitulé de la loi pour préciser celui-ci par rapport à la modification apportée à la loi sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

Art. 2.

La mise en place d'un carnet de vaccination électronique doit bénéficier à tous les acteurs du système de santé et en particulier :

- au patient afin qu'il puisse assurer le suivi de son statut vaccinal et devienne ainsi acteur de sa santé ;
- au prestataire de soins intervenant dans la prise en charge afin qu'il dispose d'informations fiables sur le statut vaccinal de ses patients et de données pertinentes sur leur état de santé telles que contre-indications, mais également afin de faciliter la gestion de son stock de vaccins distribués par l'Etat ;
- à l'autorité de santé afin de mener à bien ses missions en matière de santé publique.

La mise à disposition du carnet de vaccination électronique est confiée à l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, cette dernière assurant déjà la gestion de la plateforme électronique nationale avec le dossier de soins partagé. Cela permettra au carnet de vaccination électronique de bénéficier, par exemple, d'un niveau de sécurité élevé tel que déjà assuré dans le cadre du dossier de soins partagé.

Afin d'encadrer l'utilisation du carnet de vaccination électronique, il convient d'en définir les finalités. Ainsi l'utilisation première du carnet de vaccination électronique se fait au bénéfice du patient et de ses prestataires de soins en leur fournissant un outil efficace leur offrant la vue sur le statut vaccinal et par conséquent leur permettant de prendre les décisions éclairées qui s'imposent, par exemple éviter toute revaccination inutile ou respecter les délais recommandés.

Concernant la gestion et le suivi des stocks de vaccins distribués par l'Etat, ces derniers sont actuellement effectués manuellement avec des risques de perte de vaccins suite au dépassement de leur date de péremption mais aussi avec le risque que certains vaccinateurs se retrouvent en rupture pour cause de commande tardive. L'un des objectifs du carnet de vaccination électronique vise à mitiger ces risques en automatisant la gestion des stocks et assurer les commandes en temps utile sur base de l'administration réelle des vaccins mais aussi d'alertes sur les dates de péremption qui permettent aux prestataires de soins de prioriser les lots à administrer. Enfin, une gestion automatisée des stocks est également un moyen approprié pour l'Etat d'assurer la transparence quant à l'utilisation des stocks de vaccins distribués par l'Etat.

Le carnet de vaccination électronique constitue également un outil de gestion en matière de santé publique permettant à l'autorité sanitaire de suivre la couverture vaccinale tant au niveau national qu'au



sein de sous-catégories de population comme par exemple par tranches d'âge, en vue d'ajuster sa stratégie vaccinale et son plan de déploiement en prenant des décisions éclairées comme par exemple la mise en œuvre de campagnes d'information en direction des populations les moins couvertes, et d'analyser l'effectivité des vaccins distribués par l'Etat.

En outre, le carnet de vaccination électronique permet de surveiller la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat en contribuant au suivi de la qualité et des effets des différents vaccins et cela afin de renforcer la confiance de la population envers la vaccination. Un tel système de surveillance reposant sur une collecte de données de qualité fait d'ailleurs écho aux lignes directrices et actions recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé et la Commission européenne, ces derniers ayant mis en avant la nécessaire coopération entre Etats en vue de mutualiser les connaissances relatives aux effets des différents vaccins qui seront mis sur le marché. En effet, il s'avère nécessaire de vérifier l'utilité réelle de la vaccination en vue d'en identifier les bénéfiques. La responsabilité de l'Etat s'inscrit dans ce contexte également car le carnet de vaccination électronique fournit, tant aux patients qu'à l'Etat, les informations nécessaires à la gestion d'éventuelles demandes dans le cadre de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations.

Finalement, le carnet de vaccination électronique fournit les données d'analyse nécessaires pour la définition de mesures de santé publique comme l'ajustement en temps réel des campagnes de vaccination en vue d'assurer leur efficacité.

Afin de réaliser ces finalités, un set de données identifiées comme nécessaires doit être collecté. La base de ce set est la carte de vaccination définie par l'autorité sanitaire complétée par les données nécessaires au suivi de la sécurité des vaccins et à la gestion des stocks.

Le carnet de vaccination électronique comprend, de manière obligatoire, les données précisées au paragraphe (3) du nouvel article 4bis et, sur base volontaire, toute autre vaccination dont a bénéficié le patient. En conséquence, toute vaccination recommandée par le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées devra être encodée dans le carnet de vaccination électronique. Il est à noter que ce même règlement grand-ducal opère une distinction entre vaccinations universelles, vaccinations pour groupes-cibles spécifiques, vaccinations individuelles recommandées dans le cadre de voyage ou séjour en région endémique et vaccinations recommandées par arrêté du Ministre de la Santé en cas d'épidémie ou d'attaque bioterroriste.

S'agissant des vaccinations pour groupes-cibles spécifiques, leur identification précise est effectuée par le Conseil supérieur des maladies infectieuses dans le cadre de ses recommandations.

Afin que les personnes vaccinées contre la COVID-19 dont les données étaient traitées sur base de l'article 10 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 puissent continuer à bénéficier d'une preuve de vaccination notamment en cas de dommages ou de demandes de suivi d'effets indésirables, il y a lieu de prévoir le transfert de leurs données au carnet de vaccination électronique. Ce transfert permet également aux patients de garder trace de leur vaccination contre la COVID-19.

Le carnet électronique de vaccination constitue dès lors pour les vaccinations recommandées par l'Etat un recueil continu, systématique, exhaustif et non redondant de données permettant la réalisation efficace des finalités pour lesquelles il est mis en place. Cette obligation se justifie dans le cadre de la mesure de la couverture et de l'effectivité vaccinales, du suivi de la sécurité des vaccins et par conséquent de la mesure du caractère approprié des programmes d'immunisation organisés par l'Etat. Enfin, la



gestion du stock implique également un enregistrement de tous les vaccins distribués aux prestataires de soins, administrés ou périmés. S'agissant des vaccinations autres que celles recommandées par l'Etat, leur enregistrement par le prestataire de soins est effectué sur base du consentement du patient.

Le patient dispose d'un droit de consultation à toutes les données le concernant lui permettant ainsi d'avoir la vue globale sur son statut vaccinal et d'être en capacité d'anticiper les rappels. Le prestataire de soins aura également un droit d'accès au carnet de vaccination électronique de tout patient qu'il prend en charge et cela afin d'assurer la qualité des prestations de soins. Par exemple, un prestataire de soins intervenant dans le cadre des services d'urgence et prenant en charge un patient mordu par un chien aura la nécessité de connaître le statut vaccinal de son patient notamment contre le virus de la rage. Un accès est aussi prévu pour l'autorité sanitaire qui peut accéder, dépendant des finalités à des données pseudonymisées ou à des données nominatives. Concernant les données pseudonymisées et notamment dans le cadre du suivi et de l'évaluation de la couverture vaccinale de l'effectivité des vaccins recommandés par l'Etat, l'accès devrait permettre un croisement avec d'autres sources de données, par exemple socio-démographique, afin d'obtenir les résultats les plus pertinents permettant de prendre les mesures qui s'imposeraient en vue de protéger les populations les plus vulnérables. Finalement, l'accès par l'autorité sanitaire à des données nominatives serait possible dans un nombre limité de cas lorsque la finalité l'exige : par exemple dans le cas d'une action de pharmacovigilance qui implique de pouvoir recontacter à la fois patients et prestataires de soins. Il est prévu que l'autorité sanitaire puisse également enregistrer des données dans le carnet de vaccination électronique afin de pouvoir gérer les stocks de vaccins. De telles données concernent par exemple le niveau des stocks ou encore le suivi des commandes de vaccins et de leur distribution.

Il s'avère nécessaire de limiter le droit à l'opposition des personnes concernées afin de pouvoir réaliser les finalités de santé publique pour lesquelles le carnet de vaccination électronique est mis en place et en particulier en vue de déterminer le taux de couverture vaccinale ainsi que pour assurer la traçabilité et gérer les stocks des vaccins distribués par l'Etat.

Le taux de couverture vaccinale se calcule en divisant le nombre de personnes complètement vaccinées (et bénéficiant donc d'une protection vaccinale) par le nombre de personnes dans la population-cible ; à titre d'exemple, la couverture vaccinale contre le tétanos se calcule sur des cohortes de population par âge : entre 6 et 12 mois pour une primovaccination complète (3 doses chez le nourrisson à l'âge de 2, 3 et 4 mois), ou au cours de la 2^{ème} année de vie (1^{er} rappel à l'âge de 12 mois), puis chez l'enfant de 6 ans (rappel à 5-6 ans), et ensuite tous les 10 ans. Ainsi, un enregistrement qui ne porterait pas sur toutes les vaccinations recommandées par l'Etat aurait pour résultat d'abaisser la valeur calculée du taux de couverture vaccinale et mènerait à des conclusions erronées.

En cas de vaccin défectueux, il est nécessaire de retracer les vaccinations effectuées avec les produits issus du lot concerné. Or l'absence d'enregistrement des données vaccinales requiert de demander accès au dossier médical de la personne. Cet accès peut être retardé en cas d'absence ou de non disponibilité du médecin vaccinateur et de ce fait la notification des patients concernés en vue de les prévenir des risques ou de la surveillance à instaurer sera également retardée avec pour résultat de mettre leur santé à risque.

Toute gestion appropriée des stocks nécessite de disposer de données exhaustives d'utilisation des vaccins impliquant que tout vaccin distribué, administré et périmé soit enregistré dans le carnet de vaccination électronique. De plus, seul un set de données complet permet d'éviter des épisodes de pénurie dans le chef du prestataire de soins. Or, il a été démontré que les épisodes de pénurie vaccinale ont un impact négatif sur l'adhésion et la confiance que la population accorde à un programme vaccinal.



Outre la gestion opérationnelle des stocks, la Direction de la santé doit également rendre compte de la bonne utilisation des vaccins distribués et financés par l'Etat. Cette responsabilité ne peut être exercée en l'absence de données complètes.

Il est donc dans l'intérêt de la santé publique de limiter le droit individuel des personnes à s'opposer à l'enregistrement de leurs données à caractère personnel. Une telle mesure s'avère nécessaire et proportionnée car sans cette dernière le bénéfice d'un carnet de vaccination électronique ne pourra être réalisé.

La loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations dispose que lorsqu'une vaccination 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. Une action basée sur cette loi peut être introduite pendant le délai de droit commun de 30 ans justifiant par conséquent une conservation longue des données relatives à la vaccination. Il est donc proposé d'arrêter la période de conservation des données à caractère personnel contenues dans le carnet de vaccination électronique à trente ans à compter du dernier encodage.

Il est prévu que les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique soient précisées par règlement grand-ducal à l'instar du dossier de soins partagé.

Art. 3.

Afin de permettre aux parties concernées de se préparer au mieux à la mise en place du carnet de vaccination, il est jugé utile de prévoir un délai de 6 mois à partir de la publication de la loi pour son entrée en vigueur.



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

Exposé des motifs

À l'échelle mondiale, les programmes de vaccination sont parmi les interventions de santé publique les plus efficaces. Ils sont considérés comme faisant partie intégrante du bon fonctionnement d'un système de santé. Cependant, les programmes de vaccination requièrent à la fois des données de qualité et à jour pour permettre la mise en œuvre de leurs objectifs clés, tels que l'analyse de la couverture vaccinale, la surveillance de la sécurité des vaccins ou encore la gestion du programme à proprement parler.¹

Actuellement au Luxembourg, le carnet de vaccination est un carnet physique conservé par le patient lui-même. Ce carnet physique présente de nombreux inconvénients notamment en cas de perte ou encore d'oubli, le patient ne disposant alors d'aucun élément renseignant son statut vaccinal et l'échéance de ses prochains rappels. Il pourrait ainsi être exposé à une vaccination non nécessaire en cas de doute sur sa protection ou, au contraire, ne pas être conscient que sa protection contre les maladies à prévention vaccinale n'est plus à jour. En outre, pour l'autorité sanitaire, la « carte jaune » ne permet pas l'exploitation efficace des données de vaccination de la population en vue de tirer des conclusions éclairées sur la performance des programmes qu'il administre.

Ainsi, l'instauration d'un carnet de vaccination électronique devient nécessaire. Cette mesure s'inscrit d'ailleurs dans les lignes directrices et les pratiques existantes tant au niveau européen qu'au niveau international. A titre d'exemple, en 2016 déjà, le *European Centre for Disease Prevention and Control* avait identifié 21 Etats de l'espace économique européen disposant d'un carnet de vaccination électronique ou préparant la mise en œuvre d'un tel carnet.

Le Luxembourg souhaite suivre cette voie tant pour le bénéfice du patient que pour l'amélioration de l'efficacité et de la transparence des campagnes nationales de vaccination et notamment ² :

- **En matière de prestation des soins**, le carnet de vaccination électronique a vocation à faciliter et améliorer la prise en charge du patient, y compris en cas d'exposition à une maladie infectieuse, en fournissant au prestataire de soins la vue globale sur le statut vaccinal ainsi que les données de santé pertinentes, par exemple contre-indications, de ses patients. L'intérêt d'un accès au statut vaccinal à jour est illustré par une étude luxembourgeoise menée sur 934 patients s'étant présentés dans un service d'urgence entre décembre 2010 et avril 2012 qui a montré que seul 3,5% d'entre eux disposaient d'une preuve écrite de leur statut vaccinal contre le tétanos et que

¹ ECDC, Designing and implementing an immunisation information system - A handbook for those involved in the design, implementation or management of immunisation information systems (novembre 2018), disponible sur https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/designing-implementing-immunisation-information-system_0.pdf (dernière consultation le 20 décembre 2021).

² L'introduction d'un carnet de vaccination au format digital n'impactera ni la prise en charge par l'Etat du financement, ni la distribution des vaccins soumis à campagne nationale.



73,5% ne le connaissaient pas, alors que dans cette population, 37,9% présentaient une plaie à risque tétanigène.³ Pour tous ces patients dont le statut vaccinal est inconnu ou non documenté, il est indiqué, selon les recommandations du CSMI, d'administrer non seulement un vaccin anti-tétanique mais également des immunoglobulines anti-tétaniques par injection intramusculaire⁴ ce qui représente un inconfort pour le patient et un coût supplémentaire pour le système de santé, inconvenients qui pourraient être évités en cas d'accès à une information vaccinale à jour. Le bénéfice de l'accès en ligne au statut vaccinal d'un patient traité pour une plaie dans un service d'urgence est d'ailleurs documenté par des études cliniques.⁵ Par ailleurs, à la suite d'un contact avec une personne infectée (méningite, rougeole, varicelle), les mesures de prophylaxie post-expositionnelle recommandées peuvent être différentes selon le statut vaccinal. En cas de perte de la « carte jaune » et de difficultés d'accès au dossier du médecin traitant, ces mesures ne peuvent pas être adaptées aux besoins réels du patient. La carte jaune ne permet pas non plus de renseigner d'éventuelles contre-indications ou précautions à respecter dans l'administration du schéma vaccinal justifiant l'absence de certaines vaccinations recommandées. De telles informations sont habituellement consignées dans le dossier du médecin traitant mais ne sont pas accessibles à d'autres prestataires qui pourraient être amenés à procéder à des vaccinations « de rattrapage ». Une mention appropriée dans un carnet de vaccination électronique permettra d'éviter l'exposition du patient à un vaccin qui lui serait contre-indiqué pour raisons médicales.

- **En matière d'éducation à la santé et d'autonomisation du patient**, le carnet de vaccination électronique est également mis en place au bénéfice de ce dernier afin de lui fournir un outil sur base duquel il sera en mesure d'avoir la vue sur son statut vaccinal, les échéances des prochaines vaccinations recommandées par le CSMI et de prendre les décisions qui en découlent (par exemple en programmant un rappel vaccinal). Le carnet de vaccination électronique présente en effet le schéma de vaccination recommandé, dans sa dernière version, alors que la « carte jaune » présente le schéma de vaccination recommandé à la date d'émission du carnet. Or, le schéma vaccinal recommandé évolue au cours des années en fonction de l'acquisition de nouvelles connaissances, de l'épidémiologie nationale des maladies infectieuses et de la mise sur le marché de nouveaux produits vaccinaux. L'impact des nouvelles connaissances sur l'évolution des recommandations vaccinales est bien illustré dans le cas de la vaccination contre le *human papillomavirus* (HPV) : depuis 2008, les recommandations ont été modifiées sur le nombre de doses (passées de 3 à 2 pour la vaccination des adolescents), la population-cible (initialement les jeunes filles uniquement, depuis 2018 les jeunes hommes également) et l'âge auquel la vaccination est recommandée (initialement 11-12 ans, actuellement 9-14 ans). L'extension des

³ C. Schuh, Évaluation de l'intérêt clinique et économique d'un test rapide pour la mise en évidence de l'immunoprotection antitétanique dans un service d'urgence au Grand-Duché de Luxembourg, Mémoire de Master – Université de Liège, 2012.

⁴ Recommandation du Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses, octobre 2017, Vaccination de l'adulte contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite, disponible sur <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/tetanos/2017-dyphterie-tetanos-coqueluche-poliomyelite.pdf> (dernière consultation le 22 février 2022).

⁵ Zeretzke-Bien C, et al., Using an Online Vaccination Registry to Confirm Tetanus Status in Children with Tetanus-prone Wounds, West J Emerg Med. 2020 Aug 21;21(5):1140-1146.



recommandations à de nouveaux vaccins est, elle aussi, constante. A titre d'exemple, au cours des 15 dernières années, les nourrissons ont ainsi pu bénéficier de l'introduction de vaccinations contre les infections invasives à pneumocoques, contre la gastroentérite à rotavirus, contre la varicelle, etc. et, pour les personnes âgées, la vaccination contre le pneumocoque a été introduite. Diverses mises à jour du schéma vaccinal pour les enfants et les adultes sont à l'ordre du jour des travaux du CSMI pour les mois à venir. Si le patient n'est pas informé de ces mises à jour lorsqu'il consulte son statut vaccinal et si l'accès à ces informations sur le site du CSMI ne lui permet pas de déterminer si elles lui sont applicables, il ne peut pas prendre de décision éclairée quant à la protection qu'il choisit contre les maladies pour lesquelles une prévention vaccinale est disponible.

- **En matière de gestion des stocks de vaccins distribués par l'Etat**, le carnet de vaccination électronique constitue un outil de pilotage des approvisionnements en vaccins tant pour l'autorité sanitaire que pour les prestataires de soins : en effet, l'enregistrement de chaque dose de vaccin administrée génère automatiquement un mouvement dans le stock du prestataire et, lorsque le stock descend en-dessous d'un seuil déterminé, une commande auprès du stock national. À tout moment le niveau de stock des divers vaccins des programmes nationaux peut être visualisé chez le prestataire. L'autorité sanitaire dispose d'une vue en temps réel des stocks nationaux et du niveau d'utilisation des vaccins par les prestataires lui permettant d'anticiper d'éventuelles ruptures.
- **En matière de santé publique**, le carnet de vaccination électronique permet d'analyser (tant au niveau national qu'au sein de sous-catégories de population) la couverture vaccinale des vaccins recommandés par l'Etat et l'effectivité de ces vaccins, en particulier sur base du respect du schéma vaccinal recommandé. De telles analyses participent à l'amélioration continue de la stratégie vaccinale. A ce jour, la mesure de la couverture vaccinale dans la population générale a reposé sur des enquêtes dont la méthodologie s'avère lourde et nécessite la participation d'un échantillon de la population visée avec envoi d'une copie de la carte jaune dont les données doivent être saisies manuellement pour pouvoir être exploitées. De telles enquêtes ont été menées tous les cinq ans au Luxembourg, la dernière datant de 2018 et portant sur la couverture vaccinale du jeune enfant âgé de 25-30 mois.⁶ Les ressources requises pour disposer d'un taux de participation suffisant et pour mener à bien ce type d'enquête ne permettent pas d'en augmenter la fréquence. Considérant les possibilités actuelles d'enregistrement des données vaccinales à la source permettant de suivre la couverture vaccinale en temps réel et sans devoir recourir à une méthodologie d'enquête lourde à administrer et source de biais, l'utilisation d'un support électronique pour les données de vaccination constitue une solution plus efficace et plus efficiente. Par ailleurs, la mesure de l'effectivité vaccinale sur le terrain, illustrée récemment dans le cadre de la campagne de vaccination contre la COVID-19, nécessite le croisement de données relatives à l'infection et de données de couverture vaccinale dans un environnement sécurisé et

⁶ Enquête de couverture vaccinale 2018 au Grand-Duché de Luxembourg, disponible sur <https://sante.public.lu/fr/publications/e/enquete-couverture-vaccinale-lux-2018/enquete-couverture-vaccinale-2018.pdf> (dernière consultation le 22 février 2022).



pseudonymisé.⁷ Les données relatives aux maladies à prévention vaccinale soumises à déclaration obligatoire par la loi modifiée du 1^{er} août 2018 pourront ainsi être analysées secondairement afin de déterminer l'effectivité des vaccins administrés dans le cadre des campagnes de vaccination et instruire d'éventuelles adaptations de celles-ci. Enfin, le carnet de vaccination électronique contribuera à la surveillance de la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat. En effet, la carte jaune actuelle ne permet pas d'assurer un enregistrement constant de tous les détails des vaccins administrés : dénomination du produit, numéro de série, numéro de lot, date de péremption, entre autres. En cas d'effet indésirable suspecté, la traçabilité du produit vaccinal ne peut être assurée qu'au travers du médecin qui a administré le vaccin à condition qu'il ait conservé ces informations dans le dossier du patient. Il en est de même en cas de mise en garde de sécurité d'un vaccin imposant une surveillance des patients ayant reçu ce produit. Ces limitations peuvent être surmontées facilement par l'enregistrement des données vaccinales complètes sur un support électronique, accessible aux patients, prestataires de soins et à l'autorité sanitaire.

En outre, le carnet de vaccination électronique est un moyen efficace de combattre les idées reçues et inquiétudes infondées quant à la vaccination au travers d'éléments de preuve, y compris sur les effets indésirables. Il s'agit, dans le contexte actuel, d'une nécessité impérieuse qui contribuera à renforcer la confiance des patients et prestataires de soins dans la vaccination.

Afin de garantir le bon déroulement de la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique, le projet de loi prévoit une période de préparation de six mois à partir de la publication de la loi.

En conclusion, la digitalisation du carnet de vaccination permettra aux programmes nationaux de vaccination de réaliser tout leur potentiel tout en leur assurant une gestion transparente et performante sur base de données étayées. La digitalisation servira également les patients en favorisant leur information et leur autonomie.

⁷ Rapport d'effectivité vaccinale contre la COVID-19 du 29 octobre 2021, disponible sur <https://covid19.public.lu/dam-assets/covid-19/vaccinations/Rapport-2-effectivite-vaccinale-au-Luxembourg-VFinale-18102021-AN.pdf> (dernière consultation le 22 février 2022).



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique

Fiche financière

Le présent projet de loi prévoit un déploiement généralisé du carnet de vaccination électronique à toute personne vaccinée disposant d'un numéro d'identification national par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après « Agence eSanté » à partir de l'entrée en vigueur de la loi en projet.

L'Agence eSanté ayant été mandatée pour la mise en oeuvre d'un carnet de vaccination électronique (CVE) à travers la plateforme nationale d'échange et de partage des données de santé, ce projet a été prévu dans le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'Etat, la CNS et l'Agence eSanté pour les années 2022 à 2024 (COM IV). La contribution financière de l'Etat et de la CNS pour ce projet a été estimée à l'époque de la préparation du COM IV à 1.162.841 euros (dont 1/3 à charge de l'Etat et 2/3 à charge de la CNS) sur base des hypothèses suivantes :

- Déploiement généralisé du CVE au fur et à mesure en mode « opt-in » c'est-à-dire par décision volontaire de son détenteur ; pas de délai fixe quant à la fin de généralisation du CVE car la généralisation devait intervenir au fur et à mesure ;
- Activation du CVE par le médecin vaccinateur avec une estimation de 750 professionnels de santé vaccinateurs (à ce jour 370 médecins vaccinateurs volontaires participent à la phase pilote du dispositif).

Avec les dispositions prévues dans le présent projet de loi, le périmètre du déploiement généralisé ainsi que le développement de l'outil informatique nécessitent d'être adaptés, de sorte que l'estimation financière liée à ce projet est à revoir sur base des hypothèses suivantes :

- Le déploiement généralisé du CVE interviendra pour toute vaccination recommandée par l'Etat avec obligation pour l'Agence eSanté de créer un CVE. La généralisation sera supportée par l'Agence eSanté ce qui implique l'envoi d'un courrier d'information à tout nouveau détenteur d'un carnet lors du premier enregistrement d'un acte vaccinal. L'envoi de ce courrier d'information concernant l'ouverture du CVE au futur détenteur avec les codes d'accès est estimé à 2,50 euros par unité avec une estimation d'un million de courriers à envoyer, soit au total 2.500.000 euros ;
- La généralisation du CVE impliquera de prévoir une installation avec formation et acquisition de lecteurs de codes-barres des vaccins pour tous les professionnels de santé vaccinateurs, c'est-à-dire environ 1000 médecins vaccinateurs et 100 sages-femmes vaccinateurs, c'est-à-dire 1.100 professionnels à équiper au lieu des 750 initialement prévus. Comme les 370 professionnels participant à la phase pilote sont déjà équipés et que 750 étaient initialement prévus dans le COM IV, il reste environ 400 professionnels supplémentaires à former et à équiper de lecteurs de codes-barres,



càd. 100.000 euros supplémentaires (150 euros par lecteur de codes-barres et 100 euros par formation sur place du professionnel)

- Reprise de toutes les données contenues dans le logiciel « MSVAC » (étude de faisabilité à faire sur les antécédents médicaux du patient). Actuellement uniquement les données en lien avec l'acte vaccinal sont reprises. Or, il est demandé par la Direction de la Santé de reprendre également l'ensemble des données et antécédents du patient (p.ex. Femme enceinte lors de la vaccination, etc.) ;
- Nécessité de pseudonymiser les données par la suite (évaluation des coûts non encore réalisée) ;
- Nécessité de migrer vers un nouvel outil de gestion de stock des vaccins plus performant (aucune estimation des coûts n'a encore été faite à l'heure actuelle).

Pour ces trois derniers points, les estimations budgétaires seront réalisées dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens à établir entre l'Etat, la CNS et l'Agence eSanté pour les années 2025 à 2027 (COM V). La charge financière supplémentaire à supporter par l'Etat s'élèvera à un tiers du budget total lié à la mise en place généralisée du carnet de vaccination électronique.



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique, et modifiant :

- 1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;**
- 2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;**
- 3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV,**

Texte coordonné

Art. 1^{er}.

(1) Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Santé, dénommé ci-après « le ministre », un Conseil supérieur des maladies infectieuses dénommé ci-après « le conseil » qui a pour mission :

- de donner son avis sur toutes les questions dans le domaine de la santé publique ayant trait aux maladies infectieuses qui lui sont soumises par le ministre ;
- d'étudier et de proposer de sa propre initiative toute mesure ou amélioration en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

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

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

- cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;
- deux représentants du Laboratoire national de santé ;
- un représentant des laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine des maladies infectieuses ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine de la pédiatrie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la pneumologie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la gériatrie ;
- un médecin-dentiste représentant de l'association la plus représentative des médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.



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

Art. 2.

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

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

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

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

Art. 3.

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

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

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

(Loi du 15 décembre 2020)

«Art. 3bis.

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



(2) En vue de la surveillance épidémiologique, la personne visée au paragraphe 1er transmet, conformément au paragraphe 2 de l'article 2, à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant les données pertinentes dont elle a connaissance.

Cette déclaration comprend au moins les données individuelles suivantes :

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

Art. 4.

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

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

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

Art. 4bis. (1) Afin de contribuer à la lutte contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des patients, des prestataires de soins et de l'autorité sanitaire un carnet de vaccination électronique.

(2) Le carnet de vaccination électronique est mis en place pour les finalités suivantes :

1° permettre au prestataire de soins de fournir des soins de santé de qualité en matière de prévention des maladies infectieuses et lui faciliter l'identification des patients nécessitant une vaccination post-expositionnelle ;

2° soutenir la prise de décision éclairée par le patient en matière de vaccination ;

3° gérer les stocks des vaccins distribués par l'Etat ;

4° suivre et évaluer la couverture vaccinale des vaccins recommandés par l'Etat ;

5° suivre et évaluer l'effectivité des vaccins recommandés par l'Etat ;

6° suivre et évaluer la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat;

7° faciliter la mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat en matière de vaccination ;



8° acquérir les connaissances nécessaires à la définition, la planification et le suivi de mesures de santé publiques.

(3) Le carnet de vaccination électronique regroupe :

1° les données administratives du patient ;

2° les données de vaccination ;

3° les contre-indications, facteurs de risque et effets indésirables spécifiques au patient ;

4° les données administratives du prestataire de soins vaccinateur ;

5° les données relatives aux vaccins livrés et aux vaccins administrés.

(4) Les prestataires de soins enregistrent au moment de la vaccination et au plus tard endéans le soixante-douze heures de celle-ci dans le carnet de vaccination électronique, les données visées au paragraphe (3) pour toute vaccination recommandée par l'Etat. Pour toute autre vaccination, l'enregistrement des données y relatives est effectué par les prestataires de soins si le patient y consent.

(5) Les données visées à l'article 10, paragraphe (2), point 3°, litera b) de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 sont transférées au carnet de vaccination électronique du patient concerné.

(6) Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au carnet de vaccination électronique est réservé au patient, aux prestataires de soins intervenant dans la prise en charge du patient et à l'autorité sanitaire.

L'autorité sanitaire peut accéder à des données pseudonymisées pour les finalités énoncées au paragraphe (2), points 1° à 8°. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), points 6° et 7°, l'autorité sanitaire peut également accéder aux données nominatives des patients et des prestataires de soins. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire peut accéder aux données nominatives des prestataires de soins. Pour la finalité énoncée au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire enregistre des données relatives aux stocks de vaccins distribués et à leur gestion.

(7) Ni les patients, ni les prestataires de soins ne peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données dans le carnet de vaccination électronique. Les prestataires de soins et les patients sont informés de cette limitation avant le premier enregistrement de leurs données.

(8) Les données du carnet de vaccination électronique sont supprimées trente ans après la date du dernier encodage par un prestataire de soins. A partir du décès du patient, l'accès à ses données du carnet de vaccination est limité aux seules finalités visées au paragraphe (2), points 6°, 7° et 8°.

(9) Un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du carnet de vaccination électronique concernant :



1° la création et la suppression du carnet de vaccination électronique, ainsi que les patients bénéficiaires;

2° l'accès au carnet de vaccination électronique par le patient, les prestataires de soins et l'autorité sanitaire et l'accès par le patient aux traces d'accès à son carnet de vaccination électronique.

Art. 5.

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

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

Art. 6.

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

Art. 7.

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

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

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

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

Art. 8.

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

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



Art. 9.

Tout laboratoire national de référence doit répondre aux critères ci-après :

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

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

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

- participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
- mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
- participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
- surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
- si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

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

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

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

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

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

Art. 10.



(1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », désigne les laboratoires nationaux de référence pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires selon les critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9.

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

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

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

Art. 11.

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

Art. 12.

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

- le médecin, le médecin-dentiste ainsi que le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas déclarer, endéans les délais prévus par règlement grand-ducal, les maladies à déclaration obligatoire, dans les conditions prévues à l'article 2, et selon les modalités de transmission des données individuelles précisées aux articles 3 et 4 ;

- le responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations visées au paragraphe 2 de l'article 7 ;

- le responsable du laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence, selon les cas visés au paragraphe 3 de l'article 7 ;

- le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sur demande de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence ou à défaut vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1^{er}.

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

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

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1^{er}, des avertissements taxés peuvent être décernés par l'autorité sanitaire ou par les médecins de la Direction de la santé, qui ont qualité d'officier de police judiciaire au sens de l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. L'avertissement taxé est subordonné à la condition que le contrevenant s'en acquitte dans le



délai de 45 jours, lui imparté par sommation. Le versement de l'avertissement taxé est fait au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.

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

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

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

Art. 13.

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

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

Art. 14.

L'article 1^{er} paragraphe 2, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit :

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

Art. 15.

À l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit :

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

Art. 16.

La loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :

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

«Art. 9bis.

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

Art. 17.



La loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :

1° À l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 1^{er} point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.

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

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

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019 à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17.

Art. 19.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante :

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



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique, et modifiant :

- 1. la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;**
- 2. la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;**
- 3. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 4. la loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;**
- 5. la loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV,**

Texte coordonné

Art. 1^{er}.

(1) Il est institué auprès du ministre ayant dans ses attributions la Santé, dénommé ci-après « le ministre », un Conseil supérieur des maladies infectieuses dénommé ci-après « le conseil » qui a pour mission :

- de donner son avis sur toutes les questions dans le domaine de la santé publique ayant trait aux maladies infectieuses qui lui sont soumises par le ministre ;
- d'étudier et de proposer de sa propre initiative toute mesure ou amélioration en matière de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses.

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

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

- cinq représentants de la Direction de la santé, dont le Directeur de la santé ;
- deux représentants du Laboratoire national de santé ;
- un représentant des laboratoires d'analyses médicales non hospitaliers ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine des maladies infectieuses ;
- un médecin représentant du groupement le plus représentatif des professionnels impliqués dans le domaine de la pédiatrie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la pneumologie ;
- un médecin représentant du groupement des professionnels impliqués dans le domaine de la gériatrie ;
- un médecin-dentiste représentant de l'association la plus représentative des médecins-dentistes ;
- un médecin représentant du groupement des médecins généralistes.



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

Art. 2.

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

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

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

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

Art. 3.

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

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

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

(Loi du 15 décembre 2020)

«Art. 3bis.

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



(2) En vue de la surveillance épidémiologique, la personne visée au paragraphe 1er transmet, conformément au paragraphe 2 de l'article 2, à l'autorité sanitaire un document daté et signé contenant les données pertinentes dont elle a connaissance.

Cette déclaration comprend au moins les données individuelles suivantes :

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

Art. 4.

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

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

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

Art. 4bis. (1) Afin de contribuer à la lutte contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé tient à la disposition des patients, des prestataires de soins et de l'autorité sanitaire un carnet de vaccination électronique.

(2) Le carnet de vaccination électronique est mis en place pour les finalités suivantes :

1° permettre au prestataire de soins de fournir des soins de santé de qualité en matière de prévention des maladies infectieuses et lui faciliter l'identification des patients nécessitant une vaccination post-expositionnelle ;

2° soutenir la prise de décision éclairée par le patient en matière de vaccination ;

3° gérer les stocks des vaccins distribués par l'Etat ;

4° suivre et évaluer la couverture vaccinale des vaccins recommandés par l'Etat ;

5° suivre et évaluer l'effectivité des vaccins recommandés par l'Etat ;

6° suivre et évaluer la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat;

7° faciliter la mise en œuvre de la responsabilité de l'Etat en matière de vaccination ;



8° acquérir les connaissances nécessaires à la définition, la planification et le suivi de mesures de santé publiques.

(3) Le carnet de vaccination électronique regroupe :

1° les données administratives du patient ;

2° les données de vaccination ;

3° les contre-indications, facteurs de risque et effets indésirables spécifiques au patient ;

4° les données administratives du prestataire de soins vaccinateur ;

5° les données relatives aux vaccins livrés et aux vaccins administrés.

(4) Les prestataires de soins enregistrent au moment de la vaccination et au plus tard endéans le soixante-douze heures de celle-ci dans le carnet de vaccination électronique, les données visées au paragraphe (3) pour toute vaccination recommandée par l'Etat. Pour toute autre vaccination, l'enregistrement des données y relatives est effectué par les prestataires de soins si le patient y consent.

(5) Les données visées à l'article 10, paragraphe (2), point 3°, litera b) de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 sont transférées au carnet de vaccination électronique du patient concerné.

(6) Dans le respect du secret médical et des finalités visées au présent article, l'accès au carnet de vaccination électronique est réservé au patient, aux prestataires de soins intervenant dans la prise en charge du patient et à l'autorité sanitaire.

L'autorité sanitaire peut accéder à des données pseudonymisées pour les finalités énoncées au paragraphe (2), points 1° à 8°. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), points 6° et 7°, l'autorité sanitaire peut également accéder aux données nominatives des patients et des prestataires de soins. Pour les finalités prévues au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire peut accéder aux données nominatives des prestataires de soins. Pour la finalité énoncée au paragraphe (2), point 3°, l'autorité sanitaire enregistre des données relatives aux stocks de vaccins distribués et à leur gestion.

(7) Ni les patients, ni les prestataires de soins ne peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données dans le carnet de vaccination électronique. Les prestataires de soins et les patients sont informés de cette limitation avant le premier enregistrement de leurs données.

(8) Les données du carnet de vaccination électronique sont supprimées trente ans après la date du dernier encodage par un prestataire de soins. A partir du décès du patient, l'accès à ses données du carnet de vaccination est limité aux seules finalités visées au paragraphe (2), points 6°, 7° et 8°.

(9) Un règlement grand-ducal précise les modalités et conditions de la mise en place du carnet de vaccination électronique concernant :



1° la création et la suppression du carnet de vaccination électronique, ainsi que les patients bénéficiaires;

2° l'accès au carnet de vaccination électronique par le patient, les prestataires de soins et l'autorité sanitaire et l'accès par le patient aux traces d'accès à son carnet de vaccination électronique.

Art. 5.

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

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

Art. 6.

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

Art. 7.

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

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

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

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

Art. 8.

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

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



Art. 9.

Tout laboratoire national de référence doit répondre aux critères ci-après :

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

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

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

- participer à l'investigation de phénomènes épidémiques ;
- mettre à disposition et transmettre électroniquement des données selon les modalités déterminées par l'autorité sanitaire et des organismes internationaux ;
- participer aux réseaux de surveillance internationaux, notamment l'« European Centre for Disease Prevention and Control » (ECDC) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- contribuer à la détection et à l'analyse d'infections nosocomiales ;
- surveiller l'évolution et les caractéristiques des agents infectieux ;
- si indiqué, contribuer à l'étude de la couverture immunitaire de la population par les vaccins.

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

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

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

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

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

Art. 10.



(1) Le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », désigne les laboratoires nationaux de référence pour certaines souches bactériennes, virales ou parasitaires selon les critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9. Pendant la durée de la désignation du laboratoire national de référence le directeur de la santé est chargé de veiller au respect des critères retenus au paragraphe 1^{er} de l'article 9.

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

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

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

Art. 11.

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

Art. 12.

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

- le médecin, le médecin-dentiste ainsi que le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas déclarer, endéans les délais prévus par règlement grand-ducal, les maladies à déclaration obligatoire, dans les conditions prévues à l'article 2, et selon les modalités de transmission des données individuelles précisées aux articles 3 et 4 ;

- le responsable du laboratoire national de référence, pour le fait de ne pas avoir communiqué les informations visées au paragraphe 2 de l'article 7 ;

- le responsable du laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sans demande spécifique de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence, selon les cas visés au paragraphe 3 de l'article 7 ;

- le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales, pour le fait de ne pas avoir transféré la souche isolée ou le matériel biologique, sur demande de l'autorité sanitaire, vers le laboratoire national de référence ou à défaut vers le laboratoire désigné par l'autorité sanitaire, conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 1^{er}.

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

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

(4) En cas de contraventions prévues au paragraphe 1^{er}, des avertissements taxés peuvent être décernés par l'autorité sanitaire ou par les médecins de la Direction de la santé, qui ont qualité d'officier de police judiciaire au sens de l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé. L'avertissement taxé est subordonné à la condition que le contrevenant s'en acquitte dans le



délai de 45 jours, lui imparté par sommation. Le versement de l'avertissement taxé est fait au compte postal ou bancaire indiqué par la même sommation.

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

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

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

Art. 13.

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

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

Art. 14.

L'article 1^{er} paragraphe 2, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit :

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

Art. 15.

À l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux est rajouté un sixième tiret libellé comme suit :

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

Art. 16.

La loi modifiée du 8 juin 1999 relative au Collège médical est modifiée comme suit :

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

«Art. 9bis.

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

Art. 17.



La loi du 24 mai 2018 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV est modifiée comme suit :

1° À l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 8 paragraphe 1^{er} point 8, la référence à l'article 7 est remplacée par la référence à l'article 6.

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

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

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019 à l'exception des articles 13, 14, 15, 16 et 17.

Art. 19.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante :

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



Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique

Texte du projet

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

Vu l'article 4*bis* de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique ;

Vus les avis de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des métiers, de la Chambre de commerce et de la Chambre d'agriculture ;

Vu l'avis du Collège médical ;

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

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Le Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. (1) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé crée, à partir du premier encodage par le prestataire de soins, un carnet de vaccination électronique pour toute personne physique disposant d'un numéro d'identification visé à l'article 1^{er} paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques, au registre national des personnes physiques, à la carte d'identité, aux registres communaux des personnes physiques.

(2) Il revient au prestataire de soins de fournir, au patient, avant la création de son carnet de vaccination électronique, l'information relative au traitement des données à caractère personnel et notamment à la limitation du droit d'opposition. L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé informe le patient par écrit dès la création de son carnet de vaccination électronique des modalités d'activation et d'accès ainsi que du fonctionnement du carnet de vaccination électronique.

(3) Le carnet de vaccination électronique ne se substitue pas, en ce qui concerne les données associées aux vaccinations, au dossier que tient chaque prestataire de soins dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

(4) Dès réception par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé d'un certificat de décès ou de la date de décès par le Centre des technologies de l'information de l'Etat, cette



dernière procède à l'archivage des données du carnet de vaccination électronique pendant la durée légale de conservation.

Art. 2. (1) Pour le traitement des données enregistrées par les prestataires de soins dans le carnet de vaccination électronique, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé et les prestataires de soins sont responsables conjoints au sens de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

(2) Pour le traitement des données enregistrées par l'autorité sanitaire dans le carnet de vaccination électronique, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé et l'autorité sanitaire sont responsables conjoints au sens de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

(3) Les patients et les prestataires de soins exercent leurs droits d'accès et d'information à l'égard de leurs données à caractère personnel auprès de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé.

(4) La rectification des données inexactes ou incomplètes dans le carnet de vaccination peut être sollicitée auprès du prestataire de soins ou de l'autorité sanitaire uniquement pour les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.

Art. 3. (1) Le carnet de vaccination électronique est accessible depuis la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale. En vue d'accéder au carnet de vaccination électronique le patient, le prestataire de soins et l'autorité sanitaire doivent préalablement activer leur compte sur la plateforme moyennant leurs identifiants de connexion personnels.

(2) Sans préjudice du paragraphe (1), le prestataire de soins peut également accéder au carnet de vaccination depuis un programme informatique conforme aux dispositions de l'article 11, paragraphe (2) et de l'article 12, à l'exception de son paragraphe (2), alinéa 4, point (b), du règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé.

(3) À défaut d'activation de son compte par le patient, le carnet de vaccination électronique peut être consulté et alimenté par les prestataires de soins intervenant dans la prise en charge du patient et accédé par l'autorité sanitaire.

Art. 4. (1) Tout accès et toute action effectués sur le carnet de vaccination électronique sont tracés et conservés. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté ou enregistré une ou plusieurs données ainsi que le contexte de son intervention. Les données de journalisation suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

(2) Le patient peut consulter l'ensemble des accès effectués sur ses données par l'intermédiaire du carnet de vaccination électronique.

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



Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de déterminer les modalités et conditions de la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique en exécution de l'article 4bis de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique. Celui-ci vise principalement à :

- faciliter et améliorer la prise en charge du patient tout en contribuant à son éducation à la santé ainsi qu'à son autonomisation ;
- mettre à disposition de l'autorité sanitaire et des prestataires de soins un outil de pilotage des approvisionnements en vaccins ;
- contribuer à l'amélioration continue des politiques publiques en matière de vaccination et à la surveillance de la sécurité des vaccins recommandés par l'Etat.

A la lumière de ces finalités, le carnet de vaccination électronique sert à réunir les données en lien avec les vaccinations. Cependant, le caractère hautement sensible de ces données rend impératif la mise en place de garanties élevées en matière de confidentialité, de sécurité et de transparence notamment vis-à-vis des patients.

Cet projet de règlement grand-ducal tient compte de l'expérience tirée du projet pilote mené sous l'égide de la Direction de la Santé et de l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé et impliquant des prestataires de soins et patients volontaires. Ce projet pilote a été lancé pour définir, tester et mettre en œuvre les principales fonctionnalités auxquelles cet outil devra répondre. Ainsi, ce projet pilote a permis de tester le bon fonctionnement de mécanismes, fonctionnalités techniques et mesures de sécurité afin de faciliter un déploiement généralisé dès l'entrée en vigueur de la loi sur la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique et du présent projet de règlement grand-ducal. Les prestataires de soins et patients ont été étroitement impliqués au travers d'une participation volontaire pour permettre leur consultation continue.

Dès lors le présent projet de règlement grand-ducal précise les conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique, et notamment :

- les modalités de création et de suppression du carnet de vaccination électronique, ainsi que les patients bénéficiaires de ce carnet de vaccination électronique ;



- les modalités d'accès au carnet de vaccination électronique par le patient, les prestataires de soins et l'autorité sanitaire et les modalités selon lesquelles le patient peut accéder aux traces d'accès à son carnet de vaccination électronique.

Comme indiqué ci-dessus, la sécurité et la confidentialité sont des points clés qui au regard de la nature hautement sensible des données doivent être incorporées dans le dispositif même du carnet de vaccination électronique. Ainsi, le carnet de vaccination capitalise sur les garanties de sécurité et de confidentialité déjà définies par le règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé, puisque le carnet de vaccination électronique est déployé, à l'instar du dossier de soins partagé, à travers la plateforme électronique nationale d'échange et de partage de données de santé visée à l'article 60ter du Code de la sécurité sociale.



Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique

Commentaire des articles

Article 1^{er}

L'alinéa premier précise que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé se voit confier la création d'un carnet de vaccination électronique conformément à ses missions prévues par l'article 60ter, paragraphe 1 du Code de la sécurité sociale.

Il est prévu de créer, à partir du premier encodage par le prestataire de soins, un carnet de vaccination électronique pour toute personne physique disposant d'un numéro d'identification national et bénéficiant d'une vaccination. Afin de ne pas créer indistinctement un carnet de vaccination électronique pour toute personne disposant d'un numéro d'identification national mais non d'une vaccination, il est indiqué au vu des principes de minimisation du traitement des données à caractère personnel et d'efficacité administrative de ne créer un carnet de vaccination électronique qu'à partir du premier encodage.

En pratique, c'est le prestataire de soins qui initiera une demande de création à l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé au travers de la plateforme. En outre, par encodage, il est entendu soit l'encodage d'une vaccination, soit l'encodage de la raison d'une éventuelle non-vaccination (par exemple : contre-indications et facteurs de risque).

A terme, un carnet de vaccination électronique devrait par conséquent être créé pour toute personne résidente et toute personne non-résidente affiliée à la Caisse nationale de santé.

L'alinéa deux précise que la responsabilité d'informer les patients est partagée entre les prestataires de soins et l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé. Les prestataires de soins fournissent l'information quant au traitement des données à caractère personnel dans le carnet tandis que l'Agence informe sur les modalités d'activation, d'accès et plus généralement de fonctionnement afin de garantir que tout patient puisse bénéficier pleinement, en toute autonomie et transparence, des fonctionnalités de cet outil.

A l'instar de ce qui est prévu pour le dossier de soins partagé, l'alinéa trois rappelle le principe selon lequel ce carnet ne remplace pas le dossier médical du prestataire de soins.

L'alinéa quatre vise à spécifier le devenir des données du carnet de vaccination électronique en cas de décès du patient. Les données contenues au carnet de vaccination électronique sont alors archivées et leur accès restreint afin de respecter la limitation de leur utilisation aux finalités prévues par la loi instituant le carnet de vaccination électronique et de prévenir toute utilisation non-autorisée.



Article 2

Comme le carnet de vaccination électronique est créé sur la plateforme électronique nationale des informations partagées dans le domaine de la santé et que les prestataires de soins enregistrent les données en lien avec les vaccinations de leurs patients comme ils le font actuellement sur la carte jaune papier, le présent projet de règlement grand-ducal entérine ce partage des responsabilités en instituant une responsabilité conjointe entre ces deux intervenants. Il en va de même pour les données concernant la gestion des stocks de vaccins enregistrées par l'autorité sanitaire et qui peuvent inclure les données à caractère personnel des prestataires de soins à qui sont distribués des vaccins.

Dans le cadre de ses missions légales, l'autorité sanitaire est, quant à elle, destinataire de certaines données et agit comme responsable du traitement pour les finalités exposées dans la loi instituant le carnet de vaccination électronique.

Concernant plus spécifiquement le droit à la rectification des données, celui-ci est, selon le cas, à exercer auprès des prestataires de soins ou de l'autorité sanitaire à qui il incombe d'y réserver les suites nécessaires conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données.

Article 3

Cet article régit les droits et modalités d'accès aux données du carnet de vaccination électronique de tous les intervenants afin de garantir un traitement limité au strict nécessaire dans le cadre des finalités définies par l'article 4bis de la loi instituant le carnet de vaccination électronique. Il prévoit ainsi que le prestataire de soins peut accéder au carnet de vaccination électronique pour le consulter et l'alimenter et que l'autorité sanitaire peut y accéder en vue d'en traiter les données dans le cadre des finalités énoncées par la loi instituant le carnet de vaccination électronique. En outre, ce même article dispose que le carnet de vaccination électronique est accessible par voie électronique depuis la plateforme électronique déjà utilisée pour le dossier de soins partagé. Afin de garantir un niveau de sécurité approprié, l'accès est conditionné à une connexion sécurisée à la plateforme au travers d'identifiants personnels.

La possibilité pour les prestataires de soins d'accéder au carnet de vaccination électronique depuis un programme informatique de leur choix est donnée. Dans un tel cas de figure, l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé s'assure que la connexion envisagée garantit un niveau de sécurité approprié. S'agissant de l'interopérabilité du programme informatique, la procédure visée à l'article 12 du règlement grand-ducal modifié du 6 décembre 2019 précisant les modalités et conditions de mise en place du dossier de soins partagé est d'application, à l'exception de son paragraphe (2), alinéa 4, point (b) car celui-ci est spécifique au dossier de soins partagé.

Le paragraphe (3) a pour objectif d'assurer l'alimentation du carnet de vaccination électronique même en cas de non-activation du compte plateforme par le patient car l'enregistrement est une obligation légale dans le chef des prestataires de soins.



Article 4

Afin de garantir l'intégrité des données figurant au carnet de vaccination électronique et d'assurer un niveau de sécurité approprié, tous les accès et actions sont tracés afin de permettre l'identification de leur auteur ainsi que la date et l'heure de l'accès ou de l'action. Ces traces font partie du carnet de vaccination électronique au même titre que les données enregistrées par les prestataires de soins ou l'autorité sanitaire. La durée de conservation des traces est donc la même que celle des données du carnet de vaccination électronique.

A des fins de transparence, le patient peut consulter l'ensemble des accès effectués sur les données le concernant.



Projet de règlement grand-ducal précisant les modalités et conditions de mise en place du carnet de vaccination électronique

Fiche financière

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de déterminer les modalités et conditions de la mise en œuvre du carnet de vaccination électronique en exécution de l'article 4bis de la loi modifiée du 1er août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique et la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique. Il prévoit un déploiement généralisé du carnet de vaccination électronique à toute personne vaccinée disposant d'un numéro d'identification national par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après « Agence eSanté » à partir de l'entrée en vigueur de la loi et du règlement grand-ducal en projet.

L'Agence eSanté ayant été mandatée pour la mise en œuvre d'un carnet de vaccination électronique (CVE) à travers la plateforme nationale d'échange et de partage des données de santé, ce projet a été prévu dans le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'Etat, la CNS et l'Agence eSanté pour les années 2022 à 2024 (COM IV). La contribution financière de l'Etat et de la CNS pour ce projet a été estimée à l'époque de la préparation du COM IV à 1.162.841 euros (dont 1/3 à charge de l'Etat et 2/3 à charge de la CNS) sur base des hypothèses suivantes :

- Déploiement généralisé du CVE au fur et à mesure en mode « opt-in » c'est-à-dire par décision volontaire de son détenteur ; pas de délai fixe quant à la fin de généralisation du CVE car la généralisation devait intervenir au fur et à mesure ;
- Activation du CVE par le médecin vaccinateur avec une estimation de 750 professionnels de santé vaccinateurs (à ce jour 370 médecins vaccinateurs volontaires participent à la phase pilote du dispositif).

Avec les dispositions prévues dans la loi et le présent avant-projet de règlement grand-ducal, le périmètre du déploiement généralisé ainsi que le développement de l'outil informatique nécessitent d'être adaptés, de sorte que l'estimation financière liée à ce projet est à revoir sur base des hypothèses suivantes :

- Le déploiement généralisé du CVE interviendra pour toute vaccination recommandée par l'Etat avec obligation pour l'Agence eSanté de créer un CVE. La généralisation sera supportée par l'Agence eSanté ce qui implique l'envoi d'un courrier d'information à tout nouveau détenteur d'un carnet lors du premier enregistrement d'un acte vaccinal. L'envoi de ce courrier d'information concernant l'ouverture du CVE au futur détenteur avec les codes d'accès est estimé à 2,50 euros par unité avec une estimation d'un million de courriers à envoyer, soit au total 2.500.000 euros ;
- La généralisation du CVE impliquera de prévoir une installation avec formation et acquisition de lecteurs de codes-barres des vaccins pour tous les professionnels de santé vaccinateurs, c'est-à-dire environ 1000 médecins vaccinateurs et 100 sages-femmes vaccinateurs, c'est-à-dire 1.100 professionnels à équiper au lieu des 750 initialement prévus. Comme les 370 professionnels participant à la phase pilote sont déjà équipés et que 750 étaient initialement prévus dans le COM IV,



il reste environ 400 professionnels supplémentaires à former et à équiper de lecteurs de codes-barres, càd. 100.000 euros supplémentaires (150 euros par lecteur de codes-barres et 100 euros par formation sur place du professionnel)

- Reprise de toutes les données contenues dans le logiciel « MSVAC » (étude de faisabilité à faire sur les antécédents médicaux du patient). Actuellement uniquement les données en lien avec l'acte vaccinal sont reprises. Or, il est demandé par la Direction de la Santé de reprendre également l'ensemble des données et antécédents du patient (p.ex. Femme enceinte lors de la vaccination, etc.) ;
- Nécessité de pseudonymiser les données par la suite (évaluation des coûts non encore réalisée) ;
- Nécessité de migrer vers un nouvel outil de gestion de stock des vaccins plus performant (aucune estimation des coûts n'a encore été faite à l'heure actuelle).

Pour ces trois derniers points, les estimations budgétaires seront réalisées dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens à établir entre l'Etat, la CNS et l'Agence eSanté pour les années 2025 à 2027 (COM V). La charge financière supplémentaire à supporter par l'Etat s'élèvera à un tiers du budget total lié à la mise en place généralisée du carnet de vaccination électronique.