



### Examen de proportionnalité

1. **Indiquer le nom de la profession réglementée et du secteur d'activités** (sur la base du code NACE de la profession)

La profession de santé suivante : le conseiller en génétique.

2. **Choisir le statut de la réglementation introduite :**

- Réglementation nouvelle  
 Modification d'une réglementation existante :

La profession visée au point 1 est une profession de santé qui ne fait à l'heure actuelle l'objet d'aucune réglementation. Ce projet de loi consiste donc à intégrer cette profession dans le champ d'application de la loi modifiée du 26 mars 1992 sous rubrique. Il est proposé d'ajouter à la liste des professions de santé un point 22° nouveau intitulé « conseiller en génétique » à l'article 1<sup>er</sup>, et de compléter l'annexe de la loi précitée d'une annexe nouvelle intitulée « Annexe 22 relative à la profession de conseiller en génétique ». A l'instar des autres professions de santé visées par la loi précitée, cette nouvelle annexe 22 entend apporter un descriptif précis des exigences en matière de formation et de diplôme pour l'accès à la profession de conseiller en génétique, les missions du conseiller en génétique, les modalités d'exercice de ses attributions ainsi que les actes professionnels qu'il est en capacité et en droit de réaliser.

3. **Préciser la nature de la disposition introduite ou modifiée**

- Titre professionnel  
 Réserve d'activités (*La réglementation réserve l'exercice de certaines activités aux professionnels qualifiés*)  
 Exigence de qualification  
 Formation professionnelle continue  
 Connaissance linguistique  
 Restriction concernant la forme de la société  
 Incompatibilité, exigence d'assurance professionnelle  
 Restrictions tarifaires  
 Restrictions en matière de publicité  
 Inscription obligatoire à une organisation  
 Restriction quantitative  
 Autre

Si autre, préciser :



#### 4. Décrire la modification apportée par la nouvelle mesure :

1. L'ajout d'un point 22° nouveau intitulé « conseiller en génétique » à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé permet à cette nouvelle profession de santé d'être reconnue au Luxembourg et d'être exercée par les professionnels concernés dans le respect des dispositions de la loi précitée. Le conseil génétique assuré par le conseiller en génétique et qui intervient en amont de la phase de diagnostic, a pour but d'évaluer le risque qu'a le patient d'être porteur d'une affection génétique ou de la transmettre à sa descendance par le biais d'entretiens individuels avec le patient et sa famille. Il permet ainsi d'orienter et de préparer au mieux la phase suivante de diagnostic et de traitement.
2. Ce projet de loi se propose également de compléter l'annexe de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé d'une annexe nouvelle intitulée « Annexe 22 relative à la profession de conseiller en génétique ». A l'instar des autres professions de santé visées par la loi précitée, cette nouvelle annexe 22 entend apporter un descriptif précis des exigences en matière de formation et de diplôme pour l'accès à la profession de conseiller en génétique, les missions du conseiller en génétique, les modalités d'exercice de ses attributions ainsi que les actes professionnels qu'il est en capacité et en droit de réaliser.

#### 5. Titre professionnel et/ou réserve d'activités (*si applicable*)

- Indiquer si ce titre professionnel s'applique uniquement pour certaines modalités d'exercice :

Non

Oui, choisir à quelle modalité d'exercice le port du titre s'impose :

Superviseur

Salarié

Indépendant

Activités dans le secteur public

Activités dans le secteur public

Autre modalité d'exercice (préciser laquelle)



Le titre professionnel de conseiller en génétique est porté par toute personne qui est autorisée à exercer cette profession quel que soit le secteur d'activité concerné et à quelque titre que ce soit. Toutefois, Compte tenu de l'obligation faite au conseiller en génétique d'exercer sous la responsabilité d'un médecin-spécialiste en médecine génétique, et en raison de l'importance de l'aspect pluridisciplinaire dans la prise en charge des patients, les missions du conseiller en génétique ne sauraient être efficacement réalisées que dans une structure qui dispose des moyens humains, techniques et matériels suffisants pour répondre aux besoins des patients dont la prise en charge implique la rencontre de plusieurs professionnels de santé ainsi qu'un accompagnement psychologique.

Les centres de diagnostic visés par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4., de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, sont les structures les plus adaptées pour accueillir les praticiens spécialisés dans la discipline de la médecine génétique, en ce compris des médecins-spécialistes et des conseillers en génétique. En effet, le Laboratoire national de santé, ci-après « LNS », aujourd'hui unique centre de diagnostic du Luxembourg, dispose déjà d'une équipe fonctionnelle de médecins-spécialistes en médecine génétique depuis la création du National Center of Genetics, ci-après « NCG ».

Cette avancée législative aurait notamment pour vertu d'optimiser le travail médical au sein du LNS en allégeant la charge de travail du NCG, et d'améliorer la qualité de la prise en charge des personnes touchées par des troubles génétiques ou des personnes dites à risque en raison de leur héritage génétique en favorisant la pluridisciplinarité et l'accès à une prise en charge complète.

- Indiquer si cette réserve d'activités peut être partagée avec d'autres professions réglementées:

Non

Oui, décrire ce partage d'activité ainsi que la/les profession(s) réglementée(s) concernée(s)



Le conseiller en génétique est amené à travailler en étroite collaboration avec le médecin-spécialiste en médecine génétique, sous la responsabilité duquel il travaille. En effet, lors de la prise en charge du patient, le conseiller en génétique effectue un entretien individuel afin de récolter l'ensemble des informations nécessaires au diagnostic génétique et réalise l'anamnèse personnelle du patient. Ensuite, et selon les résultats des tests génétiques, le médecin et le conseiller en génétique réfléchissent ensemble au suivi thérapeutique à mettre en place afin de traiter de façon adaptée la pathologie du patient. Afin d'apporter un cadre clair à cette collaboration et à l'intervention du conseiller en génétique au sein de l'équipe pluridisciplinaire, il est d'ailleurs prévu qu'un protocole d'organisation soit établi.

C'est pourquoi, le descriptif précis des modalités d'exercice de cette nouvelle profession de santé au sein de la nouvelle annexe 22 de la loi sous rubrique permet de délimiter avec clarté les missions et les actes professionnels réalisés par le conseiller en génétique, lequel n'a pas le titre de médecin, et de les distinguer de celles du médecin-spécialiste en médecine génétique, discipline reconnue comme spécialité en médecine au point 25 de l'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

**6. Exigence de qualification** (*si applicable*) Non-applicable

- Indiquer la méthode d'obtention de la qualification en choisissant dans la liste suivante :

- Enseignement secondaire
- Enseignement secondaire technique
- Enseignement post-secondaire (enseignement supérieur)
- Enseignement professionnel de niveau post-secondaire (de niveau supérieur)
- Formation professionnelle
- Autre, préciser : \_\_\_\_\_

**Décrire la méthode d'obtention de la qualification :** Le titre de formation doit sanctionner une formation dans le domaine du conseil en génétique.

**Indiquer la durée** (années/mois) : 300 crédits ECTS (5 ans)

**Indiquer s'il s'agit d'une formation obligatoire** (si oui, indiquer la durée en mois) : Oui 300 crédits ECTS (5 ans)

**Indiquer si la méthode d'obtention de la qualification prévoit un stage obligatoire** (si oui, indiquer la durée en mois) : La formation doit comporter un enseignement théorique et pratique de dix semestres. L'enseignement pratique doit comporter des stages pratiques d'au moins 38 crédits ECTS.

**Indiquer si la réussite d'un examen d'Etat est obligatoire** :  Oui  Non

**Indiquer s'il existe d'autres modalités d'obtention de la qualification :**



Non.

### Examen de proportionnalité

**7. Préciser si la mesure est directement ou indirectement discriminatoire sur base de la nationalité ou de la résidence.**

*Les discriminations fondées sur la nationalité et les restrictions aux libertés de circulation des professionnels et des services sont interdites, à moins d'être justifiées par des motifs légitimes. Ce principe général de non-discrimination posé par l'article 9 TFUE, qui est repris dans le cadre de la liberté d'établissement à l'article 49 TFUE et de la libre prestation de services à l'article 56 TFUE, impose de traiter de la même manière les ressortissants de nationalité d'un autre Etat membre de l'UE ou de l'EEE et les ressortissants de nationalité luxembourgeoise ou les prestataires de services qui résident dans un autre Etat membre de l'UE ou de l'EEE et les prestataires résidant au Luxembourg.*

*La discrimination (directe ou indirecte) est constatée lorsque deux groupes comparables dans des domaines pertinents sont traités différemment ou lorsque des groupes non comparables sont traités de la même manière.*

Non.

**8. Indiquer la/les objectif(s) d'intérêt général qui justifie(nt) la nouvelle réglementation introduite ? (liste non-exhaustive)**

- Ordre public
- Sécurité publique
- Santé publique
- Risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale
- Protection des consommateurs et des destinataires de services
- Protection des travailleurs, y compris la protection sociale des travailleurs
- Sauvegarde de la bonne administration de la justice
- Loyauté des transactions commerciales
- Lutte contre la fraude et prévention de la fraude et de l'évasion fiscale
- Sécurité routière
- Protection de l'environnement et de l'environnement urbain, y compris l'aménagement du territoire
- Protection de la santé animale
- Protection de la propriété intellectuelle
- Préservation du patrimoine historique et artistique national
- Maintien des objectifs de politique sociale



- Protection de la politique culturelle  
 Autre : *Sécurité du patient*

#### 9. Caractère approprié de la mesure

- Expliquer à qui s'adresse cette mesure de protection nouvelle (consommateurs, patients, professionnel, parties tierces,...).

Le projet de loi sous rubrique s'adresse à toute personne qui souhaite exercer la profession de conseiller en génétique au Grand-Duché de Luxembourg. Il est en effet nécessaire de fixer un cadre légal clair quant à l'exercice de cette profession afin de permettre au conseiller en génétique d'apporter un soutien crucial au médecin-spécialiste en médecine génétique dans la compréhension du profil génétique du patient et l'orientation de ce dernier vers un traitement thérapeutique approprié.

Il est de plus important de détailler dans l'annexe 22 nouvelle de la loi sous rubrique, les missions précises et les actes professionnels que le conseiller en génétique est autorisé à réaliser afin de garantir une délimitation claire des compétences qui relèvent de ce professionnel et de les distinguer de celles du médecin-spécialiste en médecine génétique.

- Quels risques les mesures visent-elles à minimiser et quels bénéfices en sont attendus en fonction des objectifs d'intérêt général sélectionnés ? Comment la mesure permet-elle d'atteindre ces objectifs d'intérêt général ?



D'une part, la création d'une base légale pour l'exercice de la profession de conseiller en génétique va considérablement améliorer la prise en charge des patients à risque de développer une pathologie génétique ou déjà atteints d'une anomalie génétique. En effet, compte tenu de la croissance exponentielle du diagnostic de maladies génétiques au Luxembourg, les médecins spécialistes en médecine génétique exerçant au Laboratoire national de santé (LNS) ne peuvent plus accueillir de nouveaux patients, faute de ressources suffisantes. Il va ainsi dans l'intérêt de la santé publique que le conseiller en génétique puisse exercer au Luxembourg, comme c'est déjà le cas en France depuis la loi n° 2004-800 de bioéthique du 9 août 2004.

D'autre part, l'annexe 22 nouvelle apporte une réelle sécurité juridique puisque grâce à la définition des missions, le champ d'exercice du conseiller en génétique est précisément délimité ce qui est dans l'intérêt tant du professionnel concerné que des personnes qu'il prend en charge. Il est en effet dans l'intérêt du professionnel mais aussi d'un système de santé publique efficace de connaître le rôle et les missions des différents intervenants. Cet encadrement normatif va donc dans le sens d'une meilleure prise en charge des patients et garantit leur sécurité.

Ce cadre normatif permettra de s'assurer que le professionnel dispose des connaissances et des capacités adéquates pour exercer sa profession, limitant ainsi les risques d'exercice illégal de la médecine.

Enfin, le conseiller génétique, qui doit exercer sous la responsabilité d'un médecin-spécialiste en médecine génétique, sera de facto amené à travailler au sein du LNS tant que le monopole légal dans le domaine de la génétique humaine, qui lui est conféré par la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, est en vigueur. Cette configuration permet toutefois de garantir la sécurité du patient, la qualité de la prise en charge et d'éviter le morcellement et la complexification du suivi du patient entre plusieurs interlocuteurs. De plus, dans l'intérêt de la santé des patients, des médecins-spécialistes en médecine génétique du LNS peuvent être détachés au sein d'autres structures afin de travailler en collaboration avec d'autres médecins spécialistes dans une optique de pluridisciplinarité et de qualité du suivi du patient. Ce cas de figure existe déjà au Luxembourg et pourrait donc offrir aux conseillers en génétique du LNS la possibilité de travailler sous la responsabilité du médecin généticien en dehors de la structure du LNS, afin de s'adapter aux besoins des patients et à l'évolution de la demande de consultations en génétique dans le pays si celle-ci poursuit sa forte progression.

- Les objectifs d'intérêt général sont-ils poursuivis d'une manière cohérente et systématique ? L'approche retenue pour réglementer cette profession est-elle comparable pour d'autres professions soumises à des risques similaires ?

Oui, puisque les autres professions de santé sont-elles-aussi réglementées d'une façon analogue au sein de l'annexe de la loi sous rubrique. L'approche est donc parfaitement la même et les objectifs poursuivis, à savoir la santé publique et la sécurité du patient, le sont également.



- Expliquer comment a été pris en compte tout progrès technique ou scientifique qui pourrait réduire l'asymétrie d'information entre le consommateur et le professionnel, et, par conséquent, la nécessité d'exiger certaines exigences en matière de qualifications :

Il est rappelé dans ce contexte que le projet de loi sous référence ne vient que combler une absence de réglementation concernant l'exercice de la profession de conseiller en génétique.

- Dans la mesure du possible, évaluer l'impact économique de la mesure (par exemple le degré de concurrence sur le marché et la qualité de service, ainsi que son impact sur la libre-circulation des personnes et des services) :

Le projet de loi sous rubrique n'a pas d'impact économique et ne contrevient aucunement à la libre circulation des personnes. En effet, grâce au système de reconnaissance des diplômes existant au sein de l'Union européenne, tout professionnel ayant suivi une formation sanctionnée par un diplôme de niveau Master II et conférant le titre de conseiller en génétique, peut exercer sa profession au Grand-Duché du Luxembourg.

#### 10. Nécessité de la mesure :

- Expliquer en quoi les dispositions existantes de portée générale ou sectorielle (par exemple : la réglementation relative à la sécurité et aux produits ou relative à la protection des consommateurs) sont insuffisantes pour protéger les objectifs d'intérêt général poursuivis par la réglementation nouvelle.

A l'heure actuelle, la profession de conseiller en génétique ne fait l'objet d'aucune réglementation au Luxembourg. Il s'agit de créer le cadre légal pour l'accès et l'exercice de cette profession sur le territoire national.

- Le recours à des mesures moins restrictives pour atteindre les objectifs d'intérêt général a-t-il été envisagé ? Lesquelles et pourquoi sont-elles considérées comme insuffisantes ?

Il n'y a pas de mesures alternatives qui permettent de combler le vide juridique actuel. Il est indispensable et dans l'intérêt général qu'un cadre minimal soit fixé pour l'exercice de la profession de conseiller en génétique, comme c'est le cas pour les autres professions réglementées qui entrent dans le champ d'application de la loi du 26 mars 1992 sous rubrique.

#### 11. Effet combiné

*Il s'agit d'évaluer les effets combinés de la nouvelle mesure introduite avec la réglementation existante qui encadre l'accès et/ou l'exercice de la profession. Il convient donc de s'assurer que l'objectif recherché par la nouvelle mesure ne pourrait pas déjà être atteint avec la réglementation existante.*



- La profession réglementée concernée fait-elle déjà l'objet d'exigences particulières (par exemple : activités réservées, titre professionnel protégé, formation professionnelle continue obligatoire, dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision, d'affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, restrictions quantitatives, exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, restrictions territoriales, exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité, exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle, exigences en matière de connaissances linguistiques, exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux, exigences en matière de publicité) ?

Dans la mesure où la profession concernée ne fait actuellement l'objet d'aucun cadre réglementaire ou législatif, l'effet recherché, à savoir la sécurité juridique, ne saurait être atteint par la réglementation existante puisque celle-ci est inexistante.

- Si oui, évaluer les effets de la mesure nouvelle lorsqu'elle est combinée avec des dispositions existantes encadrant l'accès et/ou l'exercice d'une profession et expliquer en quoi la combinaison de la mesure nouvelle avec des dispositions existantes encadrant l'accès et/ou l'exercice de la profession concernée est nécessaire.

/

**12. Préciser si des éléments qualitatifs et/ou quantitatifs justifient la réglementation introduite (exemple : étude socio-économique, statistiques)**

Le Laboratoire national de santé est confronté à une expansion de la demande de consultations de génétique en raison du développement du diagnostic moléculaire des maladies génétiques.

C'est pourquoi, afin de répondre à l'afflux de demandes et réduire les délais d'attente, il serait urgent que le LNS puisse renforcer ses ressources par le recrutement de conseillers en génétique.

**13. Personne de contact pour cette profession réglementée : Madame Annaëlle Nahon, Madame Amélie Becker, Monsieur Laurent Jomé (Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale - M3S).**