



Exposé des motifs

Le présent projet de loi a pour objet une adaptation de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales en vue de la mise en conformité des textes relatifs à la formation des responsables de laboratoire avec les exigences constitutionnelles.

Les auteurs du projet de loi proposent de modifier la loi sous rubrique afin de reprendre, en le modifiant, le contenu du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire. L'adoption de ce projet de loi impliquera a posteriori l'abrogation du règlement grand-ducal précité et de son annexe, devenus sans objet.

En effet, à la suite de l'avis du Conseil d'Etat du 8 octobre 2024 rendu à propos de l'avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement précité, les éléments essentiels relatifs aux modalités et au contenu de la formation devant être suivie par les candidats au poste de responsable de laboratoire en fonction de la ou des discipline(s) du laboratoire d'analyses de biologie médicale sont à faire figurer dans la loi.

Le présent texte modificatif entend également inclure la génétique médicale dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin, un pharmacien, un chimiste respectivement un biochimiste ayant une formation en génétique médicale, de se voir attribuer la qualification de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale.

En effet, pour l'heure, la génétique médicale n'étant pas encore inscrite au nombre des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut réaliser, un médecin, pharmacien, chimiste respectivement le biochimiste ayant une qualification en génétique médicale ne peut accéder à cette fonction et n'est donc pas autorisé à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la génétique médicale. Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble donc souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire lorsque ce laboratoire comporte la discipline de génétique médicale.

Ainsi, le texte propose de préciser les conditions de formation devant être remplies par les candidats au poste de responsable de laboratoire dans la discipline de la génétique médicale. En l'occurrence, à l'instar des autres disciplines de laboratoire que sont la chimie médicale,



l'hématologie et la microbiologie, il est exigé que le candidat ait suivi une formation spécialisée pertinente dans le domaine de la génétique médicale. Cette condition de formation fait ensuite l'objet d'une évaluation par la Commission consultative des laboratoires qui rend son avis sur le dossier de candidature au Ministre ayant la santé dans ses attributions.

En effet, pour ces disciplines de laboratoire, à l'exception de l'anatomie pathologique pour laquelle le suivi d'une formation spécialisée n'est pas requis, les candidatures au poste de responsable de laboratoire sont avisées par la Commission Consultative des Laboratoires, assurant, entre autres, l'application de la législation et la pertinence de la formation spécialisée suivie au regard de la discipline concernée par le poste.

Cette procédure permet ainsi de garantir que le candidat sélectionné au poste de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale détient les compétences et les savoirs nécessaires pour occuper cette fonction, et notamment qu'il a la capacité de signer des analyses d'analyses médicales portant sur la génétique médicale.



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

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

Le Conseil d'État entendu ;

Vu l'adoption par la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du ... et celle du Conseil d'État du ... portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}. L'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante :

« (3) Les disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter sont les suivantes :

- 1° la chimie médicale,
- 2° l'hématologie,
- 3° la microbiologie,
- 4° l'anatomie pathologique,
- 5° la génétique médicale.

Un laboratoire peut exercer ses activités soit dans toutes ces disciplines, soit dans l'une ou plusieurs d'entre elles seulement.

Les examens relevant de l'anatomopathologie et de la génétique humaine sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ». »

Art. 2. L'article 5 de la même loi est modifié comme suit :



1° À l'alinéa 3, les mots « fixées par règlement grand-ducal » sont remplacés par les mots « précisées à l'article 5*bis* » ;

2° Les alinéas 4 et 5 sont supprimés.

Art. 3. À la suite de l'article 5 de la même loi, il est inséré un article 5*bis* libellé comme suit :

« Art. 5*bis*. (1) Les médecins, pharmaciens, chimistes et biochimistes responsables d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant d'une ou de plusieurs des disciplines prévues aux points 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 1^{er}, paragraphe 3, doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après :

Le candidat qui se propose d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale de cinq années au moins et à plein temps ;

La formation spécialisée dans la discipline principale pour laquelle le candidat demande l'autorisation est de trois ans au moins et à plein temps, et d'un an au moins et à plein temps dans chacune des trois autres disciplines.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

La formation spécialisée comporte un enseignement théorique et des stages pratiques à plein temps sous la responsabilité et la direction d'un ou de plusieurs maîtres de stage qualifiés à cet effet. Elle est respectivement dispensée par une école d'enseignement supérieur et par un laboratoire de niveau universitaire agréé comme établissement de formation. Elle doit être sanctionnée par un diplôme, certificat ou tout autre titre donnant accès dans le pays de formation à la fonction de responsable de laboratoire dans la ou les disciplines concernées.

(2) Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline d'anatomie pathologique doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique conformément au règlement grand-ducal pris en exécution de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.

(3) Le candidat au poste de responsable de laboratoire dans l'une ou plusieurs des disciplines visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, adresse au ministre ayant la Santé dans ses attributions,



une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer la fonction de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. La demande est accompagnée d'un dossier contenant les renseignements et pièces justificatives attestant que les conditions de formation sont remplies.

Pour les disciplines prévues aux points 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 1^{er}, paragraphe 3, le ministre transmet cette demande à la Commission consultative des laboratoires qui lui fera parvenir son avis dans les deux mois. Passé ce délai, le ministre pourra passer outre.

L'autorisation ministérielle indique pour quelle discipline de la biologie médicale la formation est reconnue. »

Art. 4. L'article 6 est modifié comme suit :

1° À l'alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;

2° À l'alinéa 2, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 5. À l'article 8, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 6. L'article 13 est modifié comme suit :

1° À la première phrase, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » ;

2° À la deuxième phrase, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 7. À l'article 14, alinéa 2, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 8. À l'article 16, alinéa 3, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 9. À l'article 17, alinéa 1^{er}, les termes « Ministre de la Santé » sont remplacés par les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».



Commentaire des articles

Article 1^{er}

Cet article modificatif entend insérer à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, la liste des discipline qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter.

En effet, conformément à l'avis du Conseil d'Etat n°61.861 du 8 octobre 2024 à propos de l'avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire, les dispositions de l'article 1^{er} du règlement précité sont intégrées dans la loi.

La « génétique médicale » est également insérée dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin, un pharmacien, un chimiste respectivement un biochimiste, ayant une formation en génétique médicale, de se voir attribuer la qualification de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale.

Enfin, la phrase « Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter plusieurs disciplines dont la liste est fixée par règlement grand-ducal. » est supprimée compte tenu du fait que cette liste est désormais l'objet du présent article.

Article 2

L'article sous examen vise à modifier l'article 5 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

La modification de l'alinéa 3 a pour objet de remplacer la référence au règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire, par un renvoi au nouvel article 5*bis*. En effet, le règlement grand-ducal précité étant devenu sans objet, il sera abrogé après adoption du présent projet de loi.

L'alinéa 4 est supprimé dès lors qu'il détaille le contenu du règlement grand-ducal précité.



L'alinéa 5 est également supprimé et la disposition est à déplacer dans le nouvel article 5*bis* afin de gagner en cohérence. En effet, les dispositions de cet alinéa 5 actuel apportent des précisions quant aux conditions de formation exigées d'un responsable de laboratoire dans le cas où le laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs disciplines. Ces dispositions actuelles trouvent donc leur place dans le nouvel article 5*bis* qui détaille, pour chaque type de discipline, les conditions de formation requises pour le candidat au poste de responsable de laboratoire.

Article 3

La disposition sous examen entend insérer un nouvel article 5*bis* dans la loi précitée du 16 juillet 1984, reprenant en le modifiant, le contenu du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire afin que les exigences minimales en matière de formation des responsables de laboratoire soient déterminées par la loi.

À l'instar des autres disciplines de laboratoire que sont la chimie médicale, l'hématologie et la microbiologie, il est exigé que le candidat au poste de responsable de laboratoire dans la discipline de la génétique médicale ait suivi une formation spécialisée pertinente dans le domaine de la génétique médicale d'une durée de trois ans au moins et à plein temps.

Dans le cas où le laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs disciplines, le candidat doit avoir suivi la ou les formations pertinentes pour chacune de ces disciplines. Cette disposition est la transposition de l'actuel article 5, alinéa 5.

L'alinéa suivant apporte des précisions relatives au contenu et à la nature des formations spécialisées exigées pour accéder au poste de responsable de laboratoire. Sont ainsi précisées l'organisation du programme de formation, la durée de la formation ainsi que les conditions de certification. La Commission consultative des Laboratoires évalue ces dossiers de candidature et leur pertinence avec le poste visé, en application du paragraphe 3 de l'article 5*bis* nouveau.

Le paragraphe 2 vise spécifiquement la discipline de l'anatomie pathologique. En effet, pour cette discipline, le candidat accède au poste de responsable de laboratoire à la seule condition qu'il soit autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique conformément au règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg, le suivi d'une formation spécialisée n'étant donc pas exigé.



Par conséquent, la procédure de consultation pour avis de la Commission consultative des laboratoires sur les dossiers de candidature, précisée au paragraphe 3, alinéa 2 nouveau, ne s'applique pas aux dossiers des candidats à la fonction de responsable de laboratoire dans la discipline de l'anatomie pathologique.

Le nouveau paragraphe 3 de l'article 5*bis* prévoit les modalités d'évaluation du dossier de candidature et de consultation pour avis de la Commission consultative des laboratoires. En effet, tous les dossiers de candidature doivent être transmis pour traitement au ministre ayant la Santé dans ses attributions. Toutefois, une procédure de consultation pour avis de la Commission consultative des laboratoires est prévue pour les disciplines prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 3.

Dans son avis, la Commission consultative des laboratoires assure, entre autres, l'application de la législation et notamment de la pertinence de la formation spécialisée suivie au regard de la discipline concernée par le poste.

Finalement, l'autorisation ministérielle finale indique la discipline de biologie médicale pour laquelle le dossier a été avisé et qui fait l'objet d'une autorisation pour la fonction de responsable de laboratoire.

Article 4

Pas de commentaires.

Article 5

Pas de commentaires.

Article 6

Pas de commentaires.

Article 7

Pas de commentaires.

Article 8

Pas de commentaires.

Article 9

Pas de commentaires.



**Texte coordonné de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses
médicales, telle que modifiée**

Extraits

Art. 1^{er}.

(1) Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions prévues par la présente loi.

(2) Sont considérées comme analyses de biologie médicale les examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa 1^{er} sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de la présente loi. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

(Loi du 1^{er} août 2018)

« 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. »

~~(3) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter plusieurs disciplines dont la liste est fixée par règlement grand-ducal.~~

Les disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter sont les suivantes :

1° la chimie médicale,

2° l'hématologie,

3° la microbiologie,

4° l'anatomie pathologique,

5° la génétique médicale.

Un laboratoire peut exercer ses activités soit dans toutes ces disciplines, soit dans l'une ou plusieurs d'entre elles seulement. (Loi du 8 mars 2018) « Les examens relevant de l'anatomopathologie et de la génétique humaine sont effectués exclusivement dans le centre de diagnostic visé à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé ». »

Art. 3.

(1) L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être autorisées par le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions**, le Collège



médical entendu en son avis. Cette autorisation sera délivrée si la création du laboratoire répond à un besoin sur le plan national, régional ou local et si les conditions prévues par la présente loi et ses règlements d'exécution sont remplies.

(2) Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne du responsable du laboratoire, soit dans les activités du laboratoire, doit faire l'objet d'une déclaration et d'une nouvelle autorisation du ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions**.

(3) L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales et réglementaires cessent d'être remplies.

Le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** sur rapport de la personne chargée d'effectuer le contrôle des laboratoires visé à l'article 12 de la présente loi, met l'exploitant en demeure de se conformer aux conditions fixées dans un délai qu'il détermine et qui ne peut dépasser trois mois. Passé ce délai et à défaut par l'exploitant de s'être conformé aux prescriptions, l'autorisation est retirée. Lorsque des raisons urgentes de santé publique le justifient, le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions**, sur avis des personnes visées ci-dessus, et après avoir entendu l'exploitant en ses explications, peut ordonner la fermeture immédiate du laboratoire pour une période qui ne peut dépasser deux mois. A l'expiration de ce délai le Ministre prend une décision définitive de retrait ou non de l'autorisation.

(4) Le refus ou le retrait de l'autorisation est motivé.

(5) Un recours peut être introduit auprès du Conseil d'Etat, «Tribunal administratif», contre une décision de refus ou de retrait d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Le «Tribunal administratif» statue en (. . .) comme juge de fond.

(6) Les décisions concernant l'octroi, le refus ou le retrait de l'autorisation sont prises sur avis du Collège médical et de la Commission consultative des laboratoires visée à l'article 14 de la présente loi.

Art. 4.

(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être placé sous la direction responsable, personnelle et effective des personnes visées à l'article 2 alinéa 2.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut exercer ses fonctions dans un autre laboratoire, ni exercer une autre activité professionnelle régulière, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie ainsi que des fonctions d'enseignement exercées à titre accessoire.

(2) Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées à titre exceptionnel par le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions**, après avis de la Commission consultative des laboratoires, en tenant compte de conditions géographiques particulières, soit de l'organisation de l'établissement sanitaire dans lequel est implanté le



laboratoire, soit des nécessités inhérentes à certains moyens de diagnostic ou à certaines thérapeutiques. L'autorisation peut être limitée dans le temps et être assortie d'une liste limitative d'actes de laboratoire pouvant être effectués.

Art. 5.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire -d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, sous b), de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou

– d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous b, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou

– d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

Le médecin ou le pharmacien responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de respecter les règles professionnelles et déontologiques en vigueur au Luxembourg et y est soumis au contrôle disciplinaire du Collège médical.

Le médecin, le pharmacien et le chimiste respectivement le biochimiste doivent en outre avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont ~~fixées par règlement grand-ducal~~ **précisées à l'article 5bis.**

~~Ce règlement déterminera également pour quelle discipline de la biologie médicale ces formations sont valables.~~

~~Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.~~

Art. 5bis.

(1) Les médecins, pharmaciens, chimistes et biochimistes responsables d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant d'une ou de plusieurs des disciplines prévues aux lettres a), b), c) et e) du paragraphe 1^{er} doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après :

Le candidat qui se propose d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale de cinq années au moins et à plein temps.



La formation spécialisée dans la discipline principale pour laquelle le candidat demande l'autorisation est de trois ans au moins et à plein temps, et d'un an au moins et à plein temps dans chacune des trois autres disciplines.

Si le laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

La formation spécialisée visée au paragraphe 2, comporte un enseignement théorique et des stages pratiques à plein temps sous la responsabilité et la direction d'un ou de plusieurs maîtres de stage qualifiés à cet effet. Elle est respectivement dispensée par une école d'enseignement supérieur et par un laboratoire de niveau universitaire agréé comme établissement de formation. Elle doit être sanctionnée par un diplôme, certificat ou tout autre titre donnant accès dans le pays de formation à la fonction de responsable de laboratoire dans la ou les disciplines concernées.

(2) Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline d'anatomie pathologique doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique conformément au règlement grand-ducal pris en exécution de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire loi 1983.

(3) Le candidat au poste de responsable de laboratoire dans l'une ou plusieurs des disciplines visées au paragraphe 1^{er} adresse au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le « ministre », une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer la fonction de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. La demande est accompagnée d'un dossier contenant les renseignements et pièces justificatives attestant que les conditions de formation sont remplies.

Pour les disciplines prévues au paragraphe 1^{er}, lettres a), b), c) et e), le ministre transmet cette demande à la Commission consultative des laboratoires qui lui fera parvenir son avis dans les deux mois. Passé ce délai, le ministre pourra passer outre.

L'autorisation indique pour quelle discipline de la biologie médicale la formation est reconnue.

Art. 6.

A l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent les médecins sont autorisés à effectuer personnellement et dans leur cabinet des analyses de pratique courante figurant sur une liste limitative fixée par le ~~Ministre de la Santé~~ ministre ayant la Santé dans ses attributions sur avis



de la Commission consultative des laboratoires et du Collège médical ; cette liste peut réserver certaines de ces analyses à des médecins spécialistes dans des disciplines qu'elle détermine. De même les pharmaciens d'officine peuvent effectuer des analyses de routine figurant sur une seconde liste limitative fixée par le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** sur avis de la Commission consultative des laboratoires et du Collège médical. Les autres dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux médecins et aux pharmaciens visés aux alinéas qui précèdent.

Art. 8.

Après le décès du directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, les héritiers disposent de trois mois pour procéder à la liquidation ou à la cession du laboratoire. Toutefois lorsque la personne décédée laisse un conjoint à charge ou des descendants à charge, ceux-ci peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans, sauf dérogation accordée par le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** lorsque les descendants sont mineurs ou poursuivent des études en vue d'acquérir la formation requise à l'article 5 de la présente loi. Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions prévues aux articles 4 et 5 de la présente loi.

Un règlement grand-ducal fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles 4 et 5 de la présente loi, un responsable de laboratoire peut se faire remplacer à titre temporaire.

Art. 13.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent se soumettre à des contrôles de qualité qui sont assurés par des organismes publics ou privés agréés par le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions**, après avis de la Commission consultative des laboratoires. Le ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** fixera chaque année la liste des organismes de contrôle agréés et la liste des contrôles de qualité obligatoires pour les différents domaines des analyses de biologie médicale.

Art. 14.

Il est institué une Commission consultative des laboratoires dont la composition et le fonctionnement sont fixés par règlement grand-ducal.

Cette commission a pour mission de fournir au ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** des avis concernant l'application de la présente loi ainsi que sur tout problème intéressant les laboratoires d'analyses de biologie médicale, soit de sa propre initiative soit à la demande de celui-ci.

Art. 16.



Par dérogation aux dispositions de l'article 5 les personnes titulaires d'un diplôme de médecin ou de pharmacien qui les autorise à exercer cette profession au Luxembourg, qui exercent les fonctions de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale depuis trois années au moins à la date de la mise en vigueur de la présente loi peuvent continuer leurs activités sans être tenues de justifier de la formation spécialisée prévue à l'article 5. Elles doivent cependant satisfaire aux autres obligations leur imposées par la présente loi.

La présente disposition est également applicable au responsable de laboratoire titulaire d'un diplôme de chimiste sanctionnant un cycle universitaire complet de quatre années d'études au moins et inscrit au registre des diplômes prévu par la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

Les personnes concernées par la présente disposition présentent une demande au ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** dans les trois mois de la mise en vigueur de la présente loi en vue de recevoir l'autorisation de continuer l'exercice de leurs fonctions de responsable de laboratoire.

Art. 17.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale en activité à la date de mise en vigueur de la présente loi présentent une demande au ~~Ministre de la Santé~~ **ministre ayant la Santé dans ses attributions** dans les trois mois qui suivent cette mise en vigueur, en vue d'obtenir l'autorisation requise à l'article 3.

Un accusé de réception sera délivré aux demandeurs qui leur servira d'autorisation provisoire en attendant une décision définitive. Les laboratoires qui ne remplissent pas les conditions exigées par la présente loi et ses règlements d'exécution peuvent poursuivre leurs activités pendant un délai maximum de deux ans à compter de la décision du Ministre, sans préjudice des dispositions finales du troisième alinéa de l'article 3. Passé ce délai, ils ne pourront continuer leurs activités que s'ils remplissent les conditions légales et réglementaires prévues.



Fiche financière

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'État.



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

1. Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales		
Ministre initiateur :	La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale		
Auteur(s) :	Annaëlle Nahon		
Téléphone :	247-85603	Courriel :	Annaelle.Nahon@ms.etat.lu
Objectif du projet :	Le présent projet de loi a pour objet la modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales afin que les exigences minimales en matière de formation des responsables de laboratoire soient déterminées par la loi. En effet, à la suite de l'avis du Conseil d'Etat n°61.861 publié en date du 8 octobre 2024 à propos de l'avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement précité, les auteurs du projet ont décidé de faire figurer dans la loi les éléments essentiels relatifs aux modalités et au contenu de la formation devant être suivie par les candidats au poste de responsable de laboratoire en fonction de la ou des discipline(s) du laboratoire d'analyses de biologie médicale. Ce texte modificatif entend également inclure la génétique médicale dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin, pharmacien, chimiste respectivement biochimiste ayant une formation en génétique médicale, de se voir attribuer la qualification de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale. Ainsi, le texte se propose de préciser les conditions de formation devant être remplies par les candidats au poste de responsable de laboratoire dans la discipline de la génétique médicale.		
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune (s) impliqué(e)(s) :	MESR, Commission consultative des laboratoires		
Date :	20/08/2025		

2. Objectifs à valeur constitutionnelle

Le projet contribue-t-il à la réalisation des objectifs à valeur constitutionnelle ? ☐ Oui ☒ Non

Dans l'affirmative, veuillez sélectionner les objectifs concernés et veuillez fournir une brève explication dans la case «Remarques» indiquant en quoi cet ou ces objectifs sont réalisés :

- ☐ Garantir le droit au travail et veiller à assurer l'exercice de ce droit
- ☐ Promouvoir le dialogue social
- ☐ Veiller à ce que toute personne puisse vivre dignement et dispose d'un logement approprié
- ☐ Garantir la protection de l'environnement humain et naturel en œuvrant à l'établissement d'un équilibre durable entre la conservation de la nature, en particulier sa capacité de renouvellement, ainsi que la sauvegarde de la biodiversité, et satisfaction des besoins des générations présentes et futures



- ☐ S'engager à lutter contre le dérèglement climatique et œuvrer en faveur de la neutralité climatique
- ☐ Protéger le bien-être des animaux
- ☐ Garantir l'accès à la culture et le droit à l'épanouissement culturel
- ☐ Promouvoir la protection du patrimoine culturel
- ☐ Promouvoir la liberté de la recherche scientifique dans le respect des valeurs d'une société démocratique fondée sur les droits fondamentaux et les libertés publiques

Remarques :

3. Mieux légiférer

1) Chambre(s) professionnelle(s) à saisir / saisi(e)s pour avis ¹:

- ☒ Chambre des fonctionnaires et employés publics
- ☒ Chambre des salariés
- ☒ Chambre des métiers
- ☒ Chambre de commerce
- ☒ Chambre d'agriculture

¹ Veuillez indiquer la/les Chambre(s) professionnelle(s) saisie(s) du projet sous rubrique suite à son approbation par le Conseil de gouvernement.

2) Autre(s) partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) à saisir / saisi(e)s pour avis : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Collège médical, Conseil supérieur de certaines professions de santé

Remarques / Observations :

3) En cas de transposition de directives européennes, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si non, pourquoi ?

4) Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

☒ Oui ☐ Non

☐ Oui ☒ Non

☐ Oui ☒ Non

5) Le principe « Think small first » est-il respecté ?

(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Remarques / Observations :



- 6) **Le projet contribue-t-il à la simplification administrative, notamment en supprimant ou en simplifiant des régimes d'autorisation et de déclaration existants, en réduisant les délais de réponse de l'administration, en réduisant la charge administrative pour les destinataires ou en améliorant la qualité des procédures ou de la réglementation ?** ☐ Oui ☒ Non

Remarques / Observations :

- 7) **Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ?** ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, de quelle(s)
donnée(s) et/ou
administration(s)
s'agit-il ?

- 8) **Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?** ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :

² N.a. : non applicable.

4. Digitalisation et données

- 9) **Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'État (e-Government ou application back-office)** ☐ Oui ☒ Non

Si oui, quel est le délai
pour disposer du nouveau
système ?

- 10) **Le projet tient-il compte du principe « digital by default » (priorisation de la voie numérique) ?** ☐ Oui ☒ Non

- 11) **Le projet crée-t-il une démarche administrative qui nécessite des informations ou des données à caractère personnel sur les administrés ?** ☐ Oui ☒ Non

Si oui, ces informations ou
données à caractère personnel
peuvent-elles être obtenues
auprès d'une ou plusieurs
administrations
conformément au principe

- 12) **Le projet envisage-t-il la création ou l'adaptation d'une banque de données ?** ☐ Oui ☒ Non

5. Égalité des chances (à remplir pour les projets de règlements grand-ducaux) ³

- 13) **Le projet est-il :**
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non



- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☒ Oui ☐ Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

14) Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, expliquez
de quelle manière :

³ Pour les projets de loi, il convient de se référer au point 1 « Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous. » du Nohaltegekeetscheck.

6. Projets nécessitant une notification auprès de la Commission européenne

15) Directive « services » : Le projet introduit-il une exigence en matière d'établissement ou de prestation de services transfrontalière ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, veuillez contacter le Ministère de l'Economie en suivant les démarches suivantes :

<https://meco.gouvernement.lu/fr/domaines-activites/politique-europeenne/notifications-directive-services.html>

16) Directive « règles techniques » : Le projet introduit-il une exigence ou réglementation technique par rapport à un produit ou à un service de la société de l'information (domaine de la technologie et de l'information) ? ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. ²

Si oui, veuillez contacter l'ILNAS en suivant les démarches suivantes :

<https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/publications/normalisation/2017/ilnas-notification-infolyer-web.pdf>



CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHÉCK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi ou amendement : Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
2. En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
3. En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
4. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
5. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur l'inclusion sociale et l'éducation pour tous.

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

Points d'orientation
Documentation

☒ Oui ☐ Non

Le secteur des laboratoires d'analyses médicales joue un rôle important dans le domaine de la santé publique et il doit respecter des obligations assurant la protection de la santé de la population luxembourgeoise.

La biologie médicale est, à la suite d'une évolution profonde de son rôle dans le traitement et de la connaissance scientifique, devenue de plus en plus importante et indispensable dans le traitement d'un nombre croissant de pathologies. Ainsi, les pathologies génétiques ont connu un développement très important ces dernières années.

Or, pour l'heure, la génétique médicale n'étant pas encore inscrite au nombre des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut réaliser, un médecin ou pharmacien ayant une qualification en génétique médicale ne peut accéder à cette fonction et n'est donc pas autorisé à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la médecine génétique. Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales



publique et de l'efficacité des laboratoires spécialisés en génétique médicale, de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur la consommation et la production.

4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur l'économie.

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur l'utilisation du territoire.

6. Assurer une mobilité durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur la mobilité.

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur l'environnement et les ressources naturelles.

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur le climat.

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non

Le présent projet de loi ne contribue pas à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

10. Garantir des finances durables.

Points d'orientation
Documentation

☐ Oui ☒ Non



Le présent projet de loi n'aura aucun impact sur les finances durables.

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? ☐ Oui ☒ Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

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)

Les professions de santé réglementées concernées par ce texte modificatif sont celles de médecin et de pharmacien.

2. Choisir le statut de la réglementation introduite :

- ☐ Réglementation nouvelle
☒ Modification d'une réglementation existante :

Le présent projet de loi a pour objet la modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales afin que les exigences minimales en matière de formation des responsables de laboratoire soient déterminées par la loi.

Ce texte modificatif entend également inclure la génétique médicale dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin, pharmacien, chimiste respectivement biochimiste, ayant une formation en génétique médicale, de se voir attribuer la qualification de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale.

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 :

Le présent projet de loi a pour objet la modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales afin que les exigences minimales en matière de formation des responsables de laboratoire soient déterminées par la loi.

Les auteurs du projet de loi se proposent de modifier l'article 5 de la loi précitée et d'insérer un nouvel article 5bis reprenant, en le modifiant, le contenu du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire.

Ce texte modificatif entend également inclure la génétique médicale dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin, pharmacien, chimiste respectivement le biochimiste ayant une formation en génétique médicale, de se voir attribuer la qualification de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale.

Ainsi, le texte se propose de préciser les conditions de formation devant être remplies par les candidats au poste de responsable de laboratoire dans la discipline de la génétique médicale.

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)



Non.

- 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)

La fonction de responsable de laboratoire peut être exercée par tout médecin ou pharmacien ayant suivi une formation spécialisée dans le domaine de la génétique médicale. La pertinence de la formation au regard de la ou des disciplines que comporte le laboratoire d'analyse de biologie médicale concerné fait l'objet d'une évaluation par la Commission consultative des laboratoires.

Cette activité peut également être exercée par des professions non réglementées à savoir les chimistes respectivement biochimistes dès lors qu'ils répondent aux conditions de formation exigées par le texte, à l'instar du médecin et du pharmacien.

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 : L'accès au poste de responsable de laboratoire requiert, pour les médecins et pharmaciens, qu'ils soient détenteurs d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et de pharmacien, conformément aux dispositions, respectivement de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien. Selon la discipline que comporte le laboratoire d'analyses de biologie médicale, les médecins et pharmaciens doivent également avoir suivi au cours de leur cursus une formation pertinente avec l'exercice de l'activité.

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 (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 des stages pratiques à plein temps.

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 tout médecin, pharmacien, chimiste respectivement biochimiste, qui souhaite exercer la fonction de responsable de laboratoire à la condition de répondre aux conditions de diplôme précisées par l'article 5 de la loi sous examen, et d'avoir suivi une formation spécialisée dans la ou les disciplines que comporte le laboratoire d'analyses de biologie médicale.

- 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 ?

Le secteur des laboratoires d'analyses médicales joue un rôle important dans le domaine de la santé publique et il doit respecter des obligations assurant la protection de la santé de la population luxembourgeoise.

La biologie médicale est, à la suite d'une évolution profonde de son rôle dans le traitement et de la connaissance scientifique, devenue de plus en plus importante et indispensable dans le traitement d'un nombre croissant de pathologies. Ainsi, les pathologies génétiques ont connu un développement très important ces dernières années.

Or, pour l'heure, la génétique médicale n'étant pas encore inscrite au nombre des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut réaliser, un médecin ou pharmacien ayant une qualification en génétique médicale ne peut accéder à cette fonction et n'est donc pas autorisé à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la médecine génétique. Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble donc souhaitable, dans l'intérêt de la santé publique et de l'efficacité des laboratoires spécialisés en génétique médicale, de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.



- 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. Le règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire prévoit déjà que l'accès à la fonction de responsable de laboratoire notamment pour les médecins et pharmaciens est conditionné à une exigence de diplôme et de formation spécialisée pour les disciplines de la chimie médicale, de l'hématologie et de la microbiologie. Il s'agit d'appliquer les mêmes conditions de formation pour la discipline de la génétique médicale.

- 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 transposer le contenu du règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire dans la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, et d'élargir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire aux médecins, pharmaciens, chimistes et biochimistes dans le domaine de la génétique médicale.

- 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 médecin ou pharmacien détenteur d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et de pharmacien, conformément aux dispositions, respectivement de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, peut exercer la fonction de responsable de laboratoire, sous condition d'avoir suivi une formation spécialisée pertinente dans la ou les disciplines concernées par les activités du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

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.



Pour l'heure, la génétique médicale n'étant pas encore inscrite au nombre des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut réaliser, un médecin ou pharmacien ayant une qualification en génétique médicale ne peut accéder à cette fonction et n'est donc pas autorisé à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la médecine génétique.

Cette situation est d'autant plus regrettable que ces personnes sont généralement dotées de bonnes connaissances médicales spécialisées dans des domaines qui touchent l'activité en laboratoire. Il semble donc nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique et de l'efficacité des laboratoires spécialisés en génétique médicale, de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

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.

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 le cas de l'exercice de la fonction de responsable de laboratoire, l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi sous examen prévoit déjà que « *Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut exercer ses fonctions dans un autre laboratoire, ni exercer une autre activité professionnelle régulière, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie ainsi que des fonctions d'enseignement exercées à titre accessoire* ».

- 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.

L'ouverture de l'accès à la fonction de responsable de laboratoire dans la discipline de génétique médicale pour les médecins et pharmaciens ayant suivi une formation spécialisée pertinente dans ce domaine ne produit pas d'effets nouveaux par rapport à ceux qui sont déjà produits par les bases légales existantes.

En effet, ces professionnels de santé peuvent déjà exercer la fonction de responsable de laboratoire pour les quatre autres disciplines (chimie médicale, hématologie, microbiologie et anatomie pathologique) conformément au règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale jusque-là en vigueur.

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

/

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