**Projet de loi 6151**

**modifiant la loi du 16 juillet 1984**

**relative aux laboratoires d’analyses médicales**

Le présent projet de loi propose en premier lieu d'actualiser les formes possibles d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales et d'adapter les conditions d'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le projet introduit la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

Ensuite, le projet prévoit que les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'ils peuvent démontrer que leurs conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg. Le système envisagé est calqué sur le système mis en place en France. Il vise, dans l'intérêt de la santé publique, à s'assurer d'un fonctionnement qualitatif équivalent à celui des laboratoires fonctionnant au Grand-Duché et qui y sont soumis à certains contrôles et exigences de qualité en application de la loi de 1984.

En ce qui concerne les qualifications requises pour exercer la fonction de responsable de laboratoire, le texte soumis au vote de la Chambre correspond à celui proposé par le Conseil d'Etat.

Le texte prévoit que le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être titulaire

* d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin et comportant une formation de base reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 1er, sous b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ou
* d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de pharmacien reconnue conformément aux dispositions de l'article 1er, paragraphe 2, sous b) de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, ou
* d'un diplôme de Master en chimie ou en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

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