

N° 6151
CHAMBRE DES DEPUTES
 Session ordinaire 2009-2010

PROJET DE LOI
modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux
laboratoires d'analyses médicales

* * *

(Dépôt: le 24.6.2010)

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (16.6.2010).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	3
4) Commentaire des articles	4
5) Avis du Collège médical.....	5
– Dépêche du Président et du Secrétaire du Collège médical au Ministre de la Santé (2.6.2010).....	5
6) Avis de la Commission Consultative des Laboratoires.....	6
– Dépêche du Président de la Commission Consultative des Laboratoires au Ministre de la Santé (3.6.2010).....	6
7) Avis commun de l'Association Nationale des Laborantins Diplômés et de l'Association Luxembourgeoise des Assistants Techniques Médicaux en Laboratoire.....	7
– Dépêche des représentants des deux associations au Prési- dent de la Commission Consultative des Laboratoires (2.6.2010).....	7
8) Avis de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique.....	8
– Dépêche de la Présidente et du Secrétaire de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique au Ministre de la Santé (mai 2010).....	8

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

Article unique.— Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Palais de Luxembourg, le 16 juin 2010

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1.— La loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1°) L'article 2 prend la teneur suivante:

„(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant, relever de plusieurs régions hospitalières.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsables(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi;
- un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède dans une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers,
- les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier.

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur du laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.“

2°) A la suite de l'article 3 actuel est introduit un article 3-1 nouveau, ainsi rédigé:

„(1) Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition de démontrer conformément aux dispositions du paragraphe (2) que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles de la présente loi.

(2) La commission consultative des laboratoires demandée en son avis, un règlement grand-ducal détermine la liste des Etats membres ou parties dont les conditions d'autorisation ou d'agrè-

ment sont d'office reconnues équivalentes à celles de la présente loi. Ce même règlement précise la procédure simplifiée de notification préalable à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie figurant sur la liste visée ci-avant, de même que les modalités de la procédure d'autorisation individuelle à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie ne figurant pas sur cette liste."

3°) L'article 5 prend la teneur suivante:

„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 ou de pharmacien ou être titulaire d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

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. 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."

4°) L'article 9 paragraphe 2 est abrogé.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de modifier les dispositions de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, afin de tenir compte de l'évolution des dernières années dans le domaine de la biologie médicale.

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. On constate aussi ces dernières années une tendance vers une spécialisation accrue des services offerts, avec une technicité de plus en plus poussée et en évolution permanente.

De pair avec cette évolution va un besoin pour des structures organisationnelles plus complexes et performantes, nécessitant des qualifications humaines de plus en plus poussées et des investissements en capital de plus en plus importants.

Un des modèles émergeant internationalement est celui du développement de laboratoires de diagnostic spécialisés dans des pathologies nécessitant des compétences innovatrices très pointues et offrant un service à haute valeur médicale à un niveau national, régional ou européen. De par les efforts consentis récemment par le Gouvernement en matière de recherche biomédicale, notamment dans le domaine des biomarqueurs, le Luxembourg espère se positionner comme un site privilégié pour l'implantation de telles structures.

A ces faits s'ajoute que la conformité des dispositions législatives actuelles au droit communautaire a été mise en cause à travers une plainte adressée à la Commission européenne. Dans sa mise en demeure datée du 18 mars 2010, la Commission européenne estime que l'article 2 actuel de la loi du 16 juillet 1984, combiné à l'article 5 de cette même loi, est non conforme aux articles 49 et 63 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne pour imposer que les laboratoires de biologie médicale soient ouverts et exploités par une ou plusieurs personnes physiques, à l'exclusion de toute autre forme juridique et pour imposer que le capital d'un laboratoire de biologie médicale soit détenu dans sa totalité par un ou des biologistes exerçant dans le laboratoire concerné.

Le présent projet se propose dès lors 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. Finalement la présente loi se propose de clarifier, à l'exemple de la loi française, qu'un laboratoire établi dans un autre Etat membre ne peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg que lorsqu'il peut démontrer que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles des laboratoires établis au Luxembourg.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1

1°) Modifications apportées à l'article 2 actuel:

Les dispositions de l'article 2 modifiées par le présent projet couvraient la situation rencontrée au début des années 1980, où l'on distinguait les laboratoires exploités à titre individuel par des personnes physiques privées, le laboratoire national de santé relevant de l'Etat (LNS), le laboratoire de transfusion sanguine de la Croix-Rouge et les laboratoires des établissements hospitaliers.

Pour ce qui est du domaine extrahospitalier, hormis les cas atypiques du LNS et du laboratoire de la Croix-Rouge, le Luxembourg comptait à l'époque de nombreuses petites structures de laboratoire dans lesquelles le biologiste réalisait encore lui-même la majeure partie des analyses. Au sein de ces structures, le législateur cherchait à travers la loi de 1984¹ avant tout à garantir une certaine indépendance professionnelle du responsable de laboratoire à l'égard des pressions pouvant être exercées par des tiers. Le législateur a dès lors estimé à l'époque préférable de ne pas permettre l'installation de laboratoires d'analyses de biologie médicale par des sociétés de droit commercial et a privilégié un modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel.

Tel que souligné à l'exposé des motifs, la situation a beaucoup évolué ces dernières années. Le secteur des laboratoires privés extrahospitaliers a connu une véritable concentration, de sorte à ne compter actuellement au Luxembourg que trois entités. Ces laboratoires sont aujourd'hui devenus de véritables entreprises de hautes expertise et technologie, assurant déjà un certain nombre d'analyses spécialisées pour les patients au pays et des partenaires étrangers.

Dans ces conditions le modèle organisationnel en exercice personnel indépendant semble aujourd'hui de moins en moins adapté pour porter l'énorme effort financier nécessaire pour développer l'activité vers certaines technologies de pointe, et le secteur des laboratoires privés luxembourgeois souhaite aujourd'hui disposer de plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe et de se rapprocher de partenaires étrangers potentiels. La modification proposée vise de même à favoriser l'implantation au Luxembourg de laboratoires d'analyse étrangers hautement spécialisés.

La modification apporte dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en prévoyant un certain nombre de restrictions visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. De même, au vu des spécificités dans le fonctionnement et le financement, une séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier est maintenue.

2°) Nouvel article 3-1.

L'article 3-1 nouveau vise à clarifier 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 France². 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.

3°) Modifications apportées à l'article 5 actuel:

La fonction de responsable de laboratoires est actuellement accessible aux médecins et pharmaciens à condition expresse d'être préalablement détenteur d'une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Or, il s'avère que certaines formations médicales spécialisées telle que la neuropathologie ou la médecine génétique ne permettent pas actuellement aux détenteurs de diplômes de ces spécialisations de devenir responsable de laboratoire. En effet, ces spécialités ne se trouvent pas sur la liste des formations spécialisées mentionnées à l'annexe V de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance

¹ Documents parl. 2646.

² Ancien article 6211-2-1 du Code de la santé publique introduite par la loi 2006-1640 du 21 décembre 2006, reprises par l'article 6221-4 comme suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010.

des qualifications professionnelles, et ne sont pas reconnues comme spécialités médicales au Luxembourg.

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 souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Le présent projet de loi propose en conséquent de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

4°) Abrogation de l'article 9 paragraphe 2 actuel

Cet article vise à abroger formellement l'article 9 paragraphe 2 de la loi, implicitement abrogé comme suite à l'entrée en vigueur des dispositions afférentes de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT ET DU SECRETAIRE DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(2.6.2010)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse réception du texte du projet de loi avec son exposé des motifs et il a l'honneur de vous informer qu'il l'avise favorablement, à l'exception de votre point 3 concernant l'article 5 qui devrait être complété.

En effet le Collège médical est d'avis que le texte de ce paragraphe doit reprendre impérativement le complément de texte de l'article 5 § 2 de la loi du 16 juillet 1984: le médecin, le pharmacien, le chimiste doit être autorisé à exercer leur profession au Luxembourg.

Il faut en effet considérer que le médecin, le pharmacien, le chimiste doit être autorisé à exercer sa profession. Le fait que leur spécialisation ne soit éventuellement pas reconnue au sens de la directive 2005/36 n'est pas relevant. Il faut que ces personnes soient titulaires d'un diplôme qualifiant de médecin, pharmacien, chimiste au sens de la directive 2005/36, les spécialisations n'entrant pas, dans ce cas, en ligne de compte pour l'exercice de la profession de base.

L'art. 5 précise au 1er alinéa la nécessité d'être détenteur du diplôme de médecin, pharmacien, chimiste. Le second alinéa énumère quant à lui les conditions de formation spécialisée requise pour l'exercice des fonctions de responsable de laboratoire. L'insertion demandée par le Collège médical devrait donc être faite entre le 1er et le 2e alinéa.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

*

AVIS DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES

DEPECHE DU PRESIDENT DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES AU MINISTRE DE LA SANTE

(3.6.2010)

Monsieur le Ministre,

En réponse à votre transmis concernant le projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, je me permets de vous signaler que ce projet à été soumis à l'avis des membres de la CCL réunis en date du 2 juin 10 (v. liste des présences annexée).

Sur base des réflexions écrites de certains groupes représentés (v. annexes) ainsi que sur base de la discussion qui a suivi, étayée par des explications en ce qui concerne l'interprétation et le pourquoi de ce projet, on peut retenir que globalement et en tenant compte des diverses propositions d'amendements et d'ajouts, ce projet a l'assentiment des membres présents de la CCL.

Diverses craintes ont été soulevées:

- la dérive du système du domaine de l'analytique vers le mercantile
- le manque de contrôle des tarifications et des facturations
- la suppression d'emplois
- la diminution de la qualité des analyses due au transport des échantillons
- la perte de la gestion et du contrôle de la qualité des analyses suite à une délocalisation des activités analytiques en dehors de nos frontières, ce qui impliquerait:
 - le renoncement de l'autorité nationale à ses prérogatives en matière de contrôle
 - l'ouverture à toutes formes d'abus par la reconnaissance d'office de l'équivalence des systèmes ayant cours dans certains pays membres de l'UE
 - la mise en place de critères permettant de garantir la qualité et le contrôle de la qualité des analyses fournies par les laboratoires non luxembourgeois.

De ce fait la CCL propose l'ajout de plusieurs points au projet de modification de la loi de 84:

Ad Article 1

1°) A l'article 2, la CCL propose de rajouter au point (1), alinéa 3 les tirets 4 et 5 suivants:

- *une personne physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif,*
- *une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10% du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.*

2°) A l'article 3-1 (nouveau) la CCL propose l'ajout d'un point (3):

(3) Les analyses transmises par un laboratoire d'analyses de biologie médicale à un autre laboratoire dont question au point (1) ci-dessus ne peuvent excéder, pour une année civile, 10% du nombre total d'examens de biologie médicale réalisée par le laboratoire d'analyses de biologie médicale.

3°) A l'article 5 la majorité des membres présents de CCL (sauf SLBC, laboratoires hospitaliers et EHL) ne voient pas d'objections mais se permettent de relever le fait:

- que la suppression de la nécessité d'être en possession de l'autorisation d'exercer la profession de médecin, pharmacien ou chimiste comme première condition en vue d'être autorisé à exercer la fonction de responsable de laboratoire aurait comme conséquence que ces responsables, n'ayant plus de profession réglementée, ne seraient plus soumis à l'autorité de tutelle d'instances compétentes et notamment de celle du „Collège Médical“,

- que donc dans la loi de 84 il faudrait prévoir la création de la „profession“ de responsable de laboratoire,
- que dans la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, il soit prévu que la surveillance de l'exercice de cette profession sera effectuée par les pairs du Collège Médical.

4°) pas de commentaire

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

*Pour la Commission consultative
des Laboratoires,*

Dr Gérard SCHARLL

Président

*

AVIS COMMUN

**de l'Association Nationale des Laborantins Diplômés
et de l'Association Luxembourgeoise des Assistants
Techniques Médicaux en Laboratoire**

DEPECHE DES REPRESENTANTS DES DEUX ASSOCIATIONS AU PRESIDENT DE LA COMMISSION CONSULTATIVE DES LABORATOIRES

(2.6.2010)

Monsieur le Président,

Par la présente, nous avons l'honneur de vous adresser les réflexions des laborantins et des assistants techniques médicaux de laboratoire relatives au projet de loi susmentionné.

Nous sommes conscients que le Luxembourg doit permettre à d'autres laboratoires établis dans un Etat Membre de la Communauté européenne de pouvoir effectuer des analyses au Grand Duché de Luxembourg sous condition de respecter les critères de qualité en vigueur dans les laboratoires luxembourgeois actuellement. Il est tout à fait évident que tout transport de prélèvement biologique constitue une dégradation de l'échantillon et donc une diminution de la qualité du résultat.

Dans aucun cas, nous ne pouvons accepter la fermeture des laboratoires hospitaliers en vue de sous-traiter leurs analyses à l'étranger pour des raisons financières. Ces fermetures auront un impact néfaste sur le marché de l'emploi en ce qui concerne nos professions.

Il faut éviter que le modèle luxembourgeois des caisses de maladie qui consiste à financer nos hôpitaux soit déréglé par le transfert d'une partie de leurs fonds à l'étranger.

En espérant que ces quelques réflexions contribueront à finaliser le texte en question, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre plus parfaite considération.

Pour l'ANLD,
M. FLIES

Pour l'ALATML,
F. MAAS

*

AVIS DE LA SOCIÉTÉ LUXEMBOURGEOISE DE BIOLOGIE CLINIQUE

DEPECHE DE LA PRESIDENTE ET DU SECRETAIRE DE LA SOCIÉTÉ LUXEMBOURGEOISE DE BIOLOGIE CLINIQUE AU MINISTRE DE LA SANTE

(mai 2010)

Monsieur le Ministre,

Suite au projet de loi relatif aux laboratoires d'analyses médicales et en réponse à votre demande d'avis à la commission consultative des laboratoires, nous avons l'honneur de vous présenter nos remarques et suggestions au nom de la Société Luxembourgeoise de Biologie Clinique. Celles-ci tiennent compte à la fois:

- de l'évolution technologique de la biologie médicale, les analyses biologiques étant des actes médicaux concourant à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain
- mais également des nécessaires mises en conformité européenne du statut des formes juridiques pouvant exploiter des laboratoires d'analyses médicales.

Pour ces points, nous nous sommes principalement inspirés des nouvelles dispositions prévues dans le code de Santé publique français régissant le domaine de la biologie médicale en France.

En espérant que ces suggestions seront utiles dans l'élaboration de ce projet de loi, veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre très haute considération.

Le Président,
Dr Danielle MEUNIER

Le Secrétaire,
Dr Marc BIVER

Annexe:

Projet de Loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relatives aux laboratoires d'analyses de biologie médicale *avec propositions d'ajouts en caractères gras*

*

PROJET DE LOI modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Art. 1.– La loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifiée comme suit:

1°) L'article second prend la teneur suivante:

„(1) Un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être exploité soit à titre personnel par une ou plusieurs personnes physiques, soit par une personne morale de droit privé ou de droit public.

Les établissements hospitaliers peuvent exploiter un laboratoire d'analyse de biologie médicale sous forme d'un service intégré à l'établissement ou sous forme d'une structure à part exploitée de façon à pouvoir garantir la continuité des soins et les besoins urgents. La structure à part peut être commune à plusieurs établissements hospitaliers qui peuvent, le cas échéant relever de plusieurs régions hospitalières.

Un laboratoire d'analyses de biologie médicale intégré ou dépendant d'un établissement hospitalier doit être exploité directement ou indirectement par cet établissement ou par l'organisme de gestion de cet établissement de façon à garantir l'indépendance des acteurs médicaux y exerçant.

Ne peuvent, directement ou indirectement, s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale ou en détenir de façon directe ou indirecte une fraction du capital social:

- *un médecin, médecin-dentiste, ainsi que tout autre professionnel de santé autorisé à prescrire des examens de biologie médicale, à l'exception du ou des responsable(s) de laboratoire dont question à l'article 4 de la présente loi,*
- *un établissement hospitalier, sans préjudice de la faculté de s'associer conformément à l'alinéa qui précède une structure commune à plusieurs établissements hospitaliers,*
- *les personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier, ainsi que toute autre personne qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier,*
- *une personne physique ou morale exerçant une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif,*
- *une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10% du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation, d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.*

(2) Lorsque le laboratoire est exploité par une ou par plusieurs personnes physiques, celles-ci ont toutes la qualité de directeur de laboratoire et doivent exercer effectivement les fonctions de responsable du laboratoire définies à l'article 4 de la présente loi.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale, celle-ci désigne un ou plusieurs responsables de laboratoire définis à l'article 4 de la présente loi.

2°) A la suite de l'article 3 actuel est introduit l'article 3-1 nouveau, ainsi rédigé:

„(1) Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer des analyses de biologie médicale sur des prélèvements réalisés au Luxembourg, à condition de démontrer conformément aux dispositions du paragraphe (2) que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles de la présente loi.

(2) La commission consultative des laboratoires demandée en son avis, un règlement grand-ducal détermine la liste des Etat membres ou parties dont les conditions d'autorisation ou d'agrément sont d'office reconnues équivalentes à celles de la présente loi. Ce même règlement précise la procédure simplifiée de notification préalable à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie figurant sur la liste visée ci-avant, de même que les modalités de la procédure d'autorisation individuelle à laquelle est soumis tout laboratoire établi dans un Etat membre ou partie ne figurant pas sur cette liste.

(3) Les analyses transmises à un laboratoire établi dans un pays étranger sont remboursées à hauteur de la nomenclature des actes de biologie médicale du pays dans lequel elles ont été réalisées sauf si elles ne sont pas prévues dans la nomenclature du pays ayant effectué l'analyse et sans jamais dépasser le coût défini dans le code de nomenclature du Luxembourg.

(4) Les analyses transmises par un laboratoire de biologie médicale à un autre laboratoire ne peuvent excéder, pour une année civile, 10% du nombre total d'examens de biologie médicale réalisée par le laboratoire.

3°) L'article 5 prend la teneur suivante:

„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 ou de pharmacien ou être titulaire d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente.

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. 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.

Les biologistes médicaux responsables de laboratoire de biologie médicale implanté au Luxembourg doivent être autorisés à exercer leur profession au Luxembourg.

4°) L'article 9 paragraphe 2 est abrogé.

Art. 2.– La présente loi entre en vigueur le ... suivant sa publication au Mémorial.

*

EXPOSE DES MOTIFS POUR LES AJOUTS PROPOSES EN GRAS DANS LE TEXTE

1°) (1) Il faut **garantir l'indépendance des acteurs médicaux** exerçant notamment dans les laboratoires hospitaliers tout en se conformant aux dispositions européennes. Ceci permettra la mise en place d'une politique de **maîtrise des coûts** en accord avec la politique de Santé nationale et institutionnelle. Les analyses de biologie médicale sont des actes médicaux coûteux qu'il faut utiliser avec discernement particulièrement en milieu hospitalier: dégager l'utile et le nécessaire dans la pratique ne se fera que par l'intermédiaire de professionnels dont le traitement ne dépend pas du volume d'analyses ou des bénéfices du laboratoire.

Il faut éviter les **conflits d'intérêts** qu'engendrerait la présence de personnes morales ou physiques exploitant un laboratoire et ayant la possibilité:

- de prescrire des analyses
- de vendre des prestations de service ou des biens tels que des réactifs de laboratoire
- d'influencer le coût de remboursement des actes prestés.

2°) Compléter le nouvel article 3-1 par les points (3) et (4): Il faut éviter les **sous-traitances d'analyses** de biologie médicale effectuées **pour des raisons financières** et qui inciteraient à réaliser une analyse à un meilleur coût à l'étranger tout en bénéficiant d'un meilleur remboursement en cotant les actes selon la nomenclature du Luxembourg. Il faut éviter de transformer les laboratoires existant au Luxembourg en boîte postale qui sous-traiteraient toutes les analyses.

3°) L'exercice de la profession de spécialiste en biologie médicale (responsable de laboratoire) nécessite en plus du diplôme de base de médecin, pharmacien ou chimiste/biochimiste 5 années d'études médicales spécialisées et doit rester soumise à autorisation de manière à contrôler l'accès à la profession comme pour toute autre spécialité médicale et comme ce qui se pratique dans les principaux pays européens comme la France. Il est nécessaire que le Collège médical et le Ministère de tutelle de la Santé autorisent l'exercice de la profession en vérifiant la conformité des diplômes requis tels que prévus par la législation en vigueur.

D'autres spécialités, citées dans les commentaires des articles, comme la neuropathologie relèvent de laboratoires de recherche ou de l'anatomie pathologique et non de la biologie médicale. La médecine génétique est quant à elle une spécialité médicale à ne pas confondre avec la cytogénétique qui est une spécialité de la biologie médicale dont l'exercice peut nécessiter un agrément ministériel à l'instar de l'exercice de la procréation médicalement assistée.

Références

Journal officiel de la République Française, 15 janvier 2010, chapitre 1er „dispositions modifiant le code de la Santé Publique“, livre II „Biologie Médicale“

