

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 50**16 mars 2011**

S o m m a i r e**LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES**

Loi du 12 mars 2011 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales	page 970
---	-----------------

**Loi du 12 mars 2011 modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative
aux laboratoires d'analyses médicales.**

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 26 janvier 2011 et celle du Conseil d'Etat du 1^{er} février 2011 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Article unique. 1° L'article 2 de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales prend la teneur suivante:

«**Art. 2.** (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 de la loi précitée est inséré un article 3bis nouveau qui prend la teneur suivante:

«**Art. 3bis.** (1) Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases:

- 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé;
- 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;
- 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et le cas échéant au patient.

(2) Le responsable d'un laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé garde la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale.

Le responsable d'un laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie de l'analyse à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions prévues par la présente loi ou de façon équivalente.»

3° L'article 5 de la loi précitée prend la teneur suivante:

«**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.

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 de la loi précitée est abrogé.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Le Ministre de l'Economie,
Jeannot Krecké

Le Ministre de la Justice,
François Biltgen

Zurich, le 12 mars 2011.
Henri

Doc. parl. 6151; sess. ord. 2009-2010 et 2010-2011.
