

Luxembourg, le 12 décembre 2025

Objet : Projet de loi n°8629¹ portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. (6974TMT/TAL)

*Saisine : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
(10 octobre 2025)*

Avis de la Chambre de Commerce

Le projet de loi sous avis (ci-après le « Projet ») a pour objet de modifier la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ci-après « la Loi », afin d'y intégrer des dispositions relatives à la formation et à la qualification des responsables de laboratoire, actuellement fixées par voie réglementaire, et de reconnaître la génétique médicale comme une discipline à part entière de la biologie médicale, en permettant à des médecins, pharmaciens, chimistes ou biochimistes disposant d'une formation spécialisée dans ce domaine d'exercer la fonction de responsable de laboratoire.

En bref

- La Chambre de Commerce accueille favorablement l'intégration dans la loi des conditions de formation des responsables de laboratoire ainsi que la reconnaissance de la génétique médicale comme nouvelle discipline de biologie médicale.
- Elle relève une incohérence rédactionnelle entre la formulation de l'article 5*bis* du Projet et celle du texte coordonné de la loi de 1984, nécessitant une harmonisation pour assurer la sécurité juridique.
- Dans le même ordre d'idée, à l'instar du Conseil d'État, elle souligne des contradictions internes quant à la durée minimale de formation, qui nécessitent d'être clarifiées.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis sous réserve de la prise en compte de ses observations.

¹ [Lien vers le projet de loi sur le site de la Chambre des Députés](#)

Considérations générales

Le Projet a pour objet d'inscrire dans la Loi les conditions de formation et disciplines dans lesquelles un laboratoire d'analyses de biologie médicale est autorisé à exercer ses activités, en lieu et place 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 devenu obsolète.

Initialement, le Gouvernement avait préparé un avant-projet de règlement grand-ducal (ci-après « avant PRGD ») modifiant ce même règlement grand-ducal du 18 décembre 1998. Toutefois, dans son avis du 8 octobre 2024², le Conseil d'État a estimé que les dispositions relatives aux conditions d'accès à une profession réglementée et aux exigences de qualification relevaient de la loi et non du règlement grand-ducal, au regard du principe de légalité et des exigences constitutionnelles.

En conséquence, l'avant PRGD a été abandonné, et ses dispositions reprises sous forme législative dans le présent Projet, qui poursuit deux objectifs principaux :

- intégrer dans la loi les conditions minimales de formation et de qualification des responsables de laboratoire ;
- reconnaître la génétique médicale comme discipline légale de la biologie médicale.

L'objectif général est à la fois juridique et sanitaire : sécuriser le cadre légal tout en l'adaptant à l'évolution scientifique du secteur.

Concernant le renforcement du cadre légal relatif à la formation des responsables de laboratoire, le Projet introduit un nouvel **article 5bis**, afin de préciser les conditions de formation et les qualifications requises pour exercer la fonction de responsable de laboratoire.

Concrètement, il est prévu :

- une formation spécialisée en biologie médicale d'une durée minimale de cinq ans à temps plein dont trois ans dans la discipline principale et un an dans chacune des autres ;
- une formation combinant enseignement théorique et stages pratiques dans des établissements agréés ;
- une évaluation du dossier de candidature par la Commission consultative des laboratoires avant délivrance de l'autorisation ministérielle.

Concernant la reconnaissance légale de la génétique médicale comme discipline de biologie médicale, le Projet modifie l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la Loi pour ajouter la génétique médicale à la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter, aux côtés de la chimie médicale, de l'hématologie, de la microbiologie et de l'anatomie pathologique.

Cette reconnaissance permet désormais à des médecins, pharmaciens, chimistes ou biochimistes disposant d'une formation spécialisée en génétique médicale d'exercer la fonction de responsable de laboratoire dans cette discipline. Elle met fin à une situation où ces professionnels, pourtant qualifiés, ne pouvaient pas signer les analyses de génétique médicale.

² Avis 61.861 du Conseil d'État du 8 octobre 2024

Les analyses de génétique humaine et d'anatomopathologie demeurent cependant réservées au Laboratoire national de Santé.

La Chambre de Commerce salue cette évolution qui reflète la modernisation de la biologie médicale et la montée en importance des analyses génétiques dans le diagnostic et la prévention des maladies.

Elle souhaite toutefois soulever une incohérence textuelle constatée dans la formulation de l'**article 5bis** proposée dans l'**article 3 du Projet** et celle du texte coordonné de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, telle que modifiée par le Projet (ci-après, le « Texte coordonné »), même si ce dernier est un texte documentaire sans valeur juridique.

L'article 3 du Projet insère l'**article 5bis** dont le paragraphe (1) est libellé comme suit :

« 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 1er, paragraphe 3, doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après : [...] ».

L'**article 5bis** du Texte coordonné est rédigé comme suit :

« (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 1er doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après : [...] ».

Dans un souci de sécurité juridique et afin d'éviter aussi toute confusion avec l'avant PRGD qui a été abandonné, la Chambre de Commerce recommande d'harmoniser la rédaction de l'**article 5bis** du Texte coordonné avec celle prévue à l'article 3 du Projet.

Parallèlement, la Chambre de Commerce relève que le Conseil d'État a émis une **opposition formelle à l'article 5bis, paragraphe (1)**, dans son avis du 2 décembre 2025³ pour des motifs d'imprécision et d'incohérence, en ce qui concerne la durée de formation requise pour exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses médicales :

- en effet, selon l'**alinéa 2 de l'article 5bis**, le candidat à cette fonction doit pouvoir justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale d'une durée de **5 ans au moins** et à temps plein. Toutefois, selon l'**alinéa 3**, ledit candidat doit avoir choisi, comme discipline principale, une discipline de la biologie médicale et y avoir consacré 3 années de formation au moins, auxquelles doit s'ajouter une année au moins dans chacune des trois autres disciplines de la biologie médicale⁴. La durée totale de la formation s'élève ici à **6 ans au moins**, ce qui est supérieur à la durée annoncée à l'alinéa 2.
- En outre, une ambiguïté figure à l'**alinéa 4**, quant à la durée de formation requise si le laboratoire couvre plusieurs disciplines de la biologie médicale. Selon le texte projeté, le laboratoire doit alors être dirigé **soit** par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question **soit** par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues. Se pose alors la question de savoir si les auteurs du Projet attendent du responsable du laboratoire une formation d'une durée de 6 ans, telle que

³ Avis 62.304 du Conseil d'État du 2 décembre 2025

⁴ Les disciplines de biologie médicale visées sont la chimie médicale, l'hématologie, la microbiologie et la génétique médicale.

déjà prévue par l'**alinéa 3 de l'article 5bis**, ou une formation d'une durée de trois ans pour chacune des 4 disciplines concernées, soit 12 ans au total⁵.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis sous réserve de la prise en compte de ses observations.

TMT/TAL/DJI

⁵ Avis 62.304 du Conseil d'État du 2 décembre 2025 précité : « Se pose encore la question de savoir si l'intention des auteurs est de prévoir qu'il suffit que le responsable ait suivi une formation de six ans couvrant l'ensemble des disciplines, soit trois ans pour la discipline principale qu'il a choisie au cours de sa formation et un an pour chacune des trois autres, auquel cas l'alinéa 4 serait redondant par rapport à l'alinéa 3, ou bien s'il s'agit d'exiger que le candidat ait suivi une formation de type « discipline principale » de trois ans pour chacune des disciplines dont relève le laboratoire, auquel cas la durée de sa formation spécialisée serait de douze ans si le laboratoire a des activités dans les quatre domaines mentionnés à l'article 1er, paragraphe 3 ? Ceci paraît difficile à concevoir, dans la mesure où ces douze années s'ajouteraient aux années de formation de base requises pour devenir médecin, pharmacien, chimiste ou biochimiste. Le texte de l'alinéa 4 ne faisant aucune référence aux durées de formation exposées à l'alinéa 3, il ne permet pas de répondre aux questions précitées ».