



## **Commission consultative des laboratoires (CCL)**

Luxembourg, le 09 janvier 2026

### **Avis favorable de la CCL concernant le projet de loi n°8629 portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales**

La Commission consultative des laboratoires a été saisie pour avis du projet de loi n° 8629 portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Ce projet vise notamment à intégrer au niveau législatif des dispositions jusqu'à présent prévues par voie réglementaire, en particulier en ce qui concerne les disciplines de laboratoire et les conditions relatives à l'accès à la fonction de responsable de laboratoire. Il prévoit également l'inclusion de la génétique médicale dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter. La Commission a examiné ce projet lors de sa séance du 17 décembre 2025.

D'une manière générale, la Commission salue la démarche consistant à intégrer dans la loi des dispositions qui relevaient jusqu'ici d'un règlement grand-ducal. Cette évolution contribue à renforcer la sécurité juridique et la lisibilité du cadre normatif applicable aux laboratoires d'analyses médicales. La Commission soutient également l'intégration de la génétique médicale parmi les disciplines de laboratoire reconnues, évolution qui répond à l'évolution des pratiques et aux besoins du secteur, et qui permet une reconnaissance plus cohérente des compétences professionnelles existantes.

Toutefois, l'examen de ce projet de loi a également conduit la Commission à formuler plusieurs observations de portée plus générale. Celles-ci ne remettent pas en cause le bien-fondé du texte soumis, mais s'inscrivent dans une réflexion plus large sur l'adaptation de la loi de 1984 aux réalités actuelles de la biologie médicale. La Commission constate en effet que la notion de « responsable de laboratoire » demeure insuffisamment définie dans le cadre légal existant, ce qui peut conduire à des interprétations divergentes, notamment entre la responsabilité scientifique liée à la validation des résultats d'analyses et les fonctions de direction d'un laboratoire. Une clarification de cette notion pourrait utilement être envisagée dans le cadre d'une réforme ultérieure.

La Commission s'interroge également sur certaines dispositions relatives aux voies d'accès à la fonction de responsable de laboratoire, notamment la persistance de références à des profils professionnels qui ne correspondent plus pleinement à la réalité du terrain, tels que les chimistes et les biochimistes. Par ailleurs, si l'intégration de la génétique médicale constitue une avancée importante, la Commission relève que d'autres disciplines de laboratoire, actuelles ou émergentes, pourraient à l'avenir justifier une reconnaissance explicite, afin d'éviter une évolution fragmentaire du cadre législatif.

En outre, la Commission attire l'attention sur le statut particulier de l'anatomopathologie, pour laquelle les modalités d'autorisation en tant que responsable de laboratoire diffèrent de celles applicables aux autres disciplines. Cette spécificité soulève la question de son positionnement futur au sein de la loi relative aux laboratoires d'analyses médicales et pourrait faire l'objet d'une réflexion distincte. La Commission relève également que les dispositions relatives à la durée de la formation spécialisée présentent une incohérence, dans la mesure où le texte prévoit une durée minimale de cinq années, alors que l'organisation détaillée de la formation, telle que décrite, conduit en pratique à une durée cumulée de six années. Une clarification de ces

dispositions apparaît dès lors souhaitable afin d'assurer la cohérence du dispositif, la sécurité juridique et une compréhension uniforme des exigences applicables à l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Au vu de ce qui précède, la Commission consultative des laboratoires émet un avis favorable sur le projet de loi portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Elle exprime le souhait que cette modification s'inscrive, à terme, dans une réflexion plus globale visant à moderniser et à clarifier le cadre légal applicable aux laboratoires d'analyses médicales au Luxembourg, et se tient à la disposition des autorités compétentes pour y contribuer.



Dr Jean-Claude Schmit

Président de la CCL