

N° 6151³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2010-2011

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(16.11.2010)

Par dépêche du 5 juillet 2010, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs et un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical et de la Commission consultative des laboratoires.

Par dépêche du 10 novembre 2010, l'avis du Comité directeur de la Caisse nationale de santé a été communiqué au Conseil d'Etat.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet de modifier plusieurs 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. En effet, le secteur des laboratoires d'analyses médicales a considérablement changé au cours des dernières années, aussi bien au Luxembourg que dans les autres pays européens. On observe ainsi une spécialisation accrue des services offerts, une technicité et notamment une automatisation de plus en plus poussées, nécessitant des investissements en capital de plus en plus importants et ayant abouti à une concentration des laboratoires. L'activité des laboratoires ne peut plus se concevoir dans la seule dimension nationale, et les auteurs du projet sous avis veulent notamment prendre en compte les collaborations internationales en matière d'analyses médicales, que ce soit au niveau de la participation au capital des laboratoires sur le territoire luxembourgeois, au niveau des modalités d'établissement au Luxembourg de laboratoires hautement spécialisés côtoyant les centres de recherche luxembourgeois, ou dans le domaine du contrôle de la qualité d'analyses sous-traitées par des laboratoires luxembourgeois à l'étranger.

La variété des analyses et des techniques employées permet de distinguer schématiquement deux catégories d'activités assurées par les laboratoires: d'une part, la prestation d'analyses courantes, effectuées à grand volume surtout pour couvrir les besoins nationaux et, d'autre part, les activités spécialisées, positionnées sur des créneaux de haute technicité dont la sphère géographique d'intervention peut dépasser substantiellement le territoire national. Il y a encore lieu de mentionner les besoins spécifiques du secteur hospitalier, avec notamment l'exigence d'une continuité de service et d'un contact très étroit avec le clinicien. Les auteurs du projet tiennent compte de cette situation spécifique en distinguant le rôle particulier des hôpitaux dans la détention et l'exploitation de laboratoires.

Si le secteur des laboratoires d'analyses médicales joue un rôle important dans le domaine de la santé publique et s'il doit respecter des obligations assurant la protection de la santé de la population luxembourgeoise, il revêt également un rôle économique non négligeable, notamment dans le développement de la commercialisation internationale d'innovations issues de la recherche biomédicale. Le développement de la compétitivité internationale dans ce domaine ne dépendra pas seulement de la mise en place de modalités favorables à l'établissement de laboratoires étrangers, mais également d'un cadre garantissant un contrôle de la qualité de haut niveau des prestations offertes au Luxembourg.

Le Conseil d'Etat estime que ces deux dimensions sanitaire et économique doivent être correctement considérées dans le projet sous avis.

L'adaptation des dispositions nationales à l'évolution constatée dans le domaine des laboratoires d'analyses médicales devra également englober les règlements grand-ducaux pris en exécution de la loi à modifier. Ainsi, le Conseil d'Etat invite les auteurs à revoir notamment la liste des disciplines qu'un laboratoire peut comporter et les modalités de la formation des responsables de laboratoire.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Observation préliminaire

D'un point de vue de la légistique formelle, il y a lieu de présenter les modifications à apporter à la loi du 16 juillet 1984 précitée sous un article unique, dont les paragraphes 1er à 4 sont à présenter de la façon suivante:

„**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) (...)“

2° A l'article 3 de la loi précitée est inséré un article *3bis* nouveau qui prend la teneur suivante:

„**Art. 3bis.** (1) (...)“

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

„**Art. 5.** (...)“

4° L'article 9, paragraphe 2 de la loi précitée est abrogé.“

Article 1er (Article unique selon le Conseil d'Etat)

Paragraphe 1er

Ce point a pour but d'élargir le cercle des détenteurs d'un laboratoire. En effet, dans sa mise en demeure datée du 18 mars 2010, la Commission européenne estime que l'article 2 actuel de la loi susmentionnée du 16 juillet 1984 est non conforme aux articles 49 et 63 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dans la mesure où il impose que les laboratoires de biologie médicale soient ouverts et exploités par une ou plusieurs personnes physiques, à l'exclusion de toute autre personnalité juridique et que le capital d'un laboratoire de biologie médicale soit détenu dans sa totalité par un ou des biologistes exerçant dans le laboratoire concerné. La Commission européenne a par ailleurs saisi la Cour de justice de l'Union européenne en raison de l'incompatibilité de la législation en matière de laboratoires d'analyses médicales d'autres pays européens, dont la France, avec la liberté d'établissement garantie par l'article 49 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Le Conseil d'Etat approuve l'article sous avis qui permet l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales par une personne morale de droit public ou privé. Il approuve également la disposition permettant l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale par un établissement hospitalier ou plusieurs établissements hospitaliers, intégré à ces établissements ou non. La détention de capital d'une personne morale de droit public ou privé exploitant un laboratoire de biologie médicale sera interdite à tout professionnel de santé autorisé à prescrire des examens, aux établissements hospitaliers (sans préjudice de leur faculté de s'associer entre eux) et aux personnes associées au sein de l'organisme gestionnaire d'un établissement hospitalier ou qui détiennent une fraction de son capital social.

Paragraphe 2

Ce point introduit un nouvel article 3-1 (*3bis* selon le Conseil d'Etat) qui porte sur les analyses effectuées à l'étranger sur des prélèvements originaires du Luxembourg. Il a pour objectif d'assurer un fonctionnement qualitatif des laboratoires étrangers concernés au moins équivalent à celui des laboratoires luxembourgeois. Si le Conseil d'Etat peut partager le souci des auteurs de faire respecter les critères qualitatifs retenus par la législation luxembourgeoise pour toute analyse effectuée sur un prélèvement effectué au Luxembourg, il estime que l'approche retenue par les auteurs risque d'être

perçue comme restriction au principe communautaire de libre prestation de services. Ceci étant, il rappelle qu'un laboratoire établi au Luxembourg et y effectuant des analyses devra rester entièrement responsable de toutes les phases constituant ces analyses, même s'il en délègue une partie à un autre intervenant. Le Conseil d'Etat propose de s'inspirer de la législation française qui dispose qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases (phase pré-analytique, phase analytique et phase post-analytique) et que l'ensemble de ces phases est en règle générale réalisé par un même laboratoire. Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. Par conséquent, le laboratoire d'analyses médicales qui délègue une partie du traitement du prélèvement à un autre laboratoire doit s'assurer que toutes les phases de l'analyse se sont faites dans des conditions équivalentes à celles prévues par la loi du 16 juillet 1984.

Aussi le Conseil d'Etat propose-t-il d'intégrer la disposition de ce point dans un nouvel article *5bis* qui aura la teneur suivante:

„**Art. 5bis.** (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.“

Paragraphe 3

Ce paragraphe qui modifie l'article 5 rend la fonction de responsable de laboratoire accessible aux titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant un cycle complet de formation de médecin ou de pharmacien ou d'un diplôme de Master en chimie respectivement en biochimie ou correspondant à une formation équivalente. Le titulaire d'un diplôme de médecine ne doit donc plus obtenir la validation des qualifications nécessaires pour voir reconnaître sa formation en vertu des exigences de la directive 2005/36/CE et ne doit plus être autorisé à exercer la médecine au Luxembourg. Cette disposition permet donc un accès beaucoup plus large qu'une disposition analogue en France qui prévoit que le médecin ne doit pas seulement être autorisé à exercer en France, mais être également porteur d'un diplôme de médecin spécialiste en biologie médicale. Si le Conseil d'Etat peut accepter que le médecin responsable d'un laboratoire ne doit pas obligatoirement avoir acquis une spécialisation reconnue au Luxembourg, il insiste pour que ce médecin soit au moins titulaire d'une formation médicale de base reconnue selon l'article 1er de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire.

Le Conseil d'Etat ne peut dès lors pas marquer son accord à la disposition sous avis qui, en supprimant la nécessité d'une autorisation d'exercice, impliquera que les médecins occupant la fonction de responsable de laboratoire ne seront plus obligatoirement soumis au contrôle du Collège médical.

Le Conseil d'Etat propose de libeller le premier alinéa de l'article 5 comme suit:

„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 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.“

Paragraphe 4

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 16 novembre 2010.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges SCHROEDER