



CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

MB/TB/AF

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 06 janvier 2011

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation de projets de procès-verbaux
2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Rapportrice: Mme Lydia Mutsch
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Eugène Berger, M. Félix Braz, M. Jean Colombero, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Roger Negri remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Martin Bisenius et Mme Tania Braas, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation de projets de procès-verbaux

Les projets de procès-verbaux des réunions jointes du 23 juillet 2010 et du 12 novembre 2010, ainsi que des réunions du 25 novembre 2010 (9.00 hrs et 14.00 hrs) et des 2, 9, et 15 décembre 2010 sont approuvés.

2. 6151 Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

La Commission procède à l'examen de l'avis du Conseil d'Etat du 16 novembre 2010 sur base d'un tableau synoptique juxtaposant le texte gouvernemental initial et l'avis du Conseil d'Etat.

Au titre d'observation préliminaire, le Conseil d'Etat propose, d'un point de vue de la légistique formelle, de présenter les modifications à apporter à la loi du 16 juillet 1984 sous un article unique comportant 4 points modificatifs de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Le texte se présentera donc comme suit :

« 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. »

La Commission fait sienne la proposition du Conseil d'Etat.

Article unique (ancien article 1^{er})

Point 1

La spécialisation accrue des services offerts par la biologie médicale et la technicité de plus en plus poussée va de pair avec un besoin en structures organisationnelles plus complexes et performantes.

Voilà pourquoi le présent projet de loi propose en premier lieu 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.

Sous l'empire de la législation actuelle, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent être exploités qu'à titre individuel et personnel par le biologiste lui-même. A l'époque, le législateur avait estimé opportun de privilégier ce modèle d'organisation en activité libérale exercée en nom personnel, notamment aussi pour garantir une certaine indépendance du responsable du laboratoire à l'égard de pressions pouvant être exercées par des tiers.

Le mouvement de concentration des laboratoires au cours des dernières années a fait qu'aujourd'hui les laboratoires sont devenus de véritables entreprises de haute technologie.

L'énorme effort financier requis pour adapter sans cesse les activités aux technologies de pointe ne peut plus guère être assuré à titre individuel, mais exige plus de facilités pour constituer des entités juridiques permettant d'intégrer du capital externe.

Le projet introduit dès lors la possibilité d'une exploitation sous forme d'une personne morale, tout en instituant certaines incompatibilités visant à exclure la détention du capital d'un laboratoire par des médecins ou autres professionnels de santé autorisés à prescrire des analyses. Par ailleurs, le texte maintient la séparation des structures du secteur hospitalier et extrahospitalier, au vu des spécificités sectorielles respectives dans le fonctionnement et le financement. A noter que cette modification législative s'impose notamment aussi au regard du fait que la Commission européenne a mis en demeure le Luxembourg de procéder dans les meilleurs délais à l'ouverture en question.

Le Conseil d'Etat approuve cette modification en ce qu'elle 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.

Il ressort du texte que 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.

La commission considère que c'est à bon escient que le texte confirme ainsi en quelque sorte le cloisonnement entre les secteurs hospitalier et extrahospitalier au niveau des activités de laboratoire. Les établissements hospitaliers sont autorisés à s'associer entre eux pour leurs besoins propres dans ce domaine, mais ne peuvent s'associer au sein d'une personne morale exploitant un laboratoire externe de biologie médicale. Ces restrictions se justifient pour tenir compte de la nature spécifique des activités de laboratoire comme prestations de santé ne pouvant obéir à la seule logique commerciale.

Compte tenu de ces réflexions, la commission adopte le texte tel que proposé par le Gouvernement.

Point 2

Le point 2 du texte gouvernemental introduit un nouvel article *3bis* (ancien article 3-1) qui 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 France. 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.

Bien que le Conseil d'Etat puisse se rallier à l'idée 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 le projet de loi risque d'être perçue comme restriction au principe communautaire de libre prestation de services.

En outre, le Conseil d'Etat 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 et 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.

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer la disposition de ce point dans un nouvel article *5bis* qui aura ainsi la teneur suivante:

(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. »

La Commission décide de reprendre ce texte, dont l'objectif est identique à celui recherché par le texte gouvernemental, à savoir assurer une prestation de services de qualité, sauf à redresser l'erreur matérielle qui s'est glissée dans la numérotation de l'article. Il faut en effet lire « article *3bis* » au lieu de « article *5bis* ».

La commission souligne que le texte proposé par le Conseil d'Etat consacre la responsabilité du laboratoire d'analyses médicales à l'égard du patient en ce qui concerne le choix d'un éventuel laboratoire sous-traitant. Le laboratoire "principal" est responsable de ce choix et aura tout intérêt à s'assurer au préalable de la qualité des prestations effectuées dans "l'autre laboratoire", au sens de l'alinéa final du paragraphe (2) du futur article *3bis*, auquel il délègue une partie de l'analyse. D'une façon générale, il convient encore de souligner que le droit commun de la responsabilité civile s'applique évidemment également à ce domaine particulier. En d'autres termes, les différents intervenants dans la réalisation d'un examen de biologie médicale, y compris le cas échéant le médecin effectuant des prélèvements, ne sauraient être déchargés de leur responsabilité propre et peuvent donc, le cas échéant, faire l'objet d'une action récursoire par laquelle le laboratoire principal les fait intervenir dans la procédure judiciaire.

Point 3

La fonction de responsable de laboratoire 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 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. Le projet gouvernemental estimait souhaitable de leur ouvrir l'accès à la fonction de responsable de laboratoire.

Voilà pourquoi le texte gouvernemental initial proposait en conséquent de supprimer la condition préalable de l'autorisation d'exercer pour les médecins et les pharmaciens.

Selon le texte gouvernemental, le titulaire d'un diplôme de médecine ne devrait 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 devrait plus être autorisé à exercer la médecine au Luxembourg. Cette disposition aurait permis 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.

Bien que le Conseil d'Etat puisse 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 refuse de marquer son accord à la disposition du texte gouvernemental qui, en supprimant la nécessité d'une autorisation d'exercice, impliquerait que les médecins occupant la fonction de responsable de laboratoire ne seraient plus obligatoirement soumis au contrôle du Collège médical et propose partant 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 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 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. »

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la commission décide de renoncer à l'ouverture plus large prévue au texte gouvernemental et reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Point 4

Sans observation.

*

En ce qui concerne le calendrier des réunions, les membres de la Commission conviennent :

- de consacrer la réunion du jeudi, 13 janvier 2011¹, au projet de loi 6194 portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Argentine, signée à Alcalá de Henares, le 19 mai 2010 (désignation d'un rapporteur et présentation du projet), ainsi qu'à l'examen de l'état des travaux et à la planification des réunions jusqu'aux vacances d'été;
- de consacrer la réunion du jeudi, 20 janvier 2011, à la présentation et à l'adoption d'un projet de rapport relatif au projet de loi 6151.

Luxembourg, le 12 janvier 2011

Les Secrétaires,
Martin Bisenius
Tania Braas

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexe: Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

¹ A noter que dans la suite, compte tenu d'un empêchement de M. le Ministre Mars di Bartolomeo, il a été décidé de ne pas tenir de réunion le 13 janvier et de joindre l'ordre du jour y prévu à celui de la réunion du 20 janvier 2011.

- Annexe -

Projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

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.