

Projet de loi

modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

Avis du Conseil d'Etat

(12 novembre 2013)

Par dépêche du 2 août 2013, 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 commentaire de l'article unique, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'une fiche financière.

*

En ce qui concerne l'activité des laboratoires d'analyses médicales des établissements hospitaliers, il y a lieu de mentionner, outre la loi à modifier par le projet de loi sous avis, les dispositions suivantes:

- L'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dispose que les hôpitaux de plus de 175 lits doivent notamment assurer un laboratoire d'analyses médicales sous forme d'un service hospitalier répondant aux normes à fixer par règlement grand-ducal en vertu de l'article 10 de la loi précitée.
- Le règlement grand-ducal modifié du 29 août 1979 établissant les normes auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers qui participent au service d'urgence dispose que ceux-ci doivent disposer d'un service de laboratoire d'analyses médicales.
- L'article 78 du Code de la sécurité sociale prévoit dans son alinéa 8 que les actes et prestations dispensés par un laboratoire hospitalier en milieu extrahospitalier et figurant dans la nomenclature des actes et des services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique sont pris en charge suivant les modalités régissant le milieu extrahospitalier.

Il ressort de ces textes qu'il appartient aux établissements hospitaliers de mettre en œuvre des activités de laboratoire y compris dans le secteur extrahospitalier, dans l'intérêt de leurs patients et d'une utilisation efficiente de leurs infrastructures.

Le projet de loi sous avis a pour objet de permettre au Laboratoire national de santé de s'associer aux établissements hospitaliers dans une structure juridique commune exploitant un laboratoire d'analyses de biologie médicale, et ceci dans le cadre de ses missions destinées au secteur hospitalier. Le Laboratoire national de santé, établissement public, tombe dans le champ d'application de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, en ce qui concerne ses activités dans les disciplines de la chimie médicale, de l'hématologie, de la microbiologie et de l'anatomie pathologique. Cette loi dispose dans le paragraphe 1^{er} de son article 2 qu'« 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 ». L'alinéa 2 de ce

paragraphe précise que « 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. »

Il en ressort que cette loi ne confère pas des privilèges particuliers à l'établissement public qu'est le Laboratoire national de santé par rapport à d'autres personnes physiques ou morales exploitant un laboratoire d'analyses médicales. Ainsi, le Conseil d'Etat a souligné dans son avis du 24 avril 2012 sur le projet de loi portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » que les missions prévues pour ce dernier pourront également englober des activités analytiques de routine pour lesquelles celui-ci est un prestataire parmi d'autres.

Ceci ne devra pas empêcher le Laboratoire national de santé de pouvoir s'associer en ce qui concerne ces activités aux établissements hospitaliers pour autant qu'une telle association soit également ouverte à d'autres personnes physiques ou morales exploitant un laboratoire d'analyses médicales tombant dans le champ d'application de la loi modifiée du 16 juillet 1984.

Comme l'article unique du projet de loi sous avis réserve cette faculté exclusivement au Laboratoire national de santé, le Conseil d'Etat doit s'y opposer formellement. En effet, cette disposition introduit une situation d'inégalité entre laboratoires d'analyses médicales, contraire à l'article 10*bis* de la Constitution. La réalisation de missions destinées au secteur hospitalier par le Laboratoire national de santé, par ailleurs non précisées dans l'article 2 de la loi définissant l'objet de cet établissement public, ne permet pas de considérer cette différence de traitement comme étant objectivement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi.

Dans son rapport du 20 janvier 2011 concernant le projet de loi modifiant la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, la Commission de la santé et de la sécurité sociale de la Chambre des députés a considéré 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. »

Dans cet ordre d'idées, il faudrait prévoir qu'une association d'un laboratoire externe avec les établissements hospitaliers devra exclure une participation aux activités des établissements hospitaliers destinées au secteur extrahospitalier et se limiter au volet hospitalier.

Eu égard à ces observations, le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi le libellé suivant:

« **Article unique.** L'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est modifié comme suit:

« (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 tenus d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales sous forme d'un service hospitalier conformément à l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers peuvent s'associer dans une structure commune afin d'exploiter ensemble leurs services. Les personnes physiques et morales visées à l'alinéa 1^{er} peuvent s'associer à cette structure commune afin de participer aux activités de laboratoire relevant du secteur hospitalier.

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 dans une structure commune conformément à l'alinéa qui précède;
- 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. » »

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 novembre 2013.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen