

Projet de règlement grand-ducal

portant modification 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

Avis du Conseil d'État

(8 octobre 2024)

Le Conseil d'État a été saisi pour avis le 12 juin 2024, par le Premier ministre, du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'un texte coordonné 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.

L'avis du Collège médical a été communiqué au Conseil d'État en date du 11 juillet 2024.

Il ne ressort ni de la saisine du Conseil d'État ni du dossier lui soumis que les chambres professionnelles ont été demandées en leur avis.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve son fondement légal dans les articles 1^{er} et 5 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, vise à modifier le 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 en vue d'inclure la médecine génétique dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comprendre.

En ce qui concerne l'article 2, point 1^o, du projet de règlement grand-ducal, qui vise à modifier l'article 2, paragraphe 1^{er}, du règlement grand-ducal précité du 18 décembre 1998, le Conseil d'État estime que les dispositions relatives aux conditions de la formation spécialisée à suivre par 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 à l'article 1^{er}, lettres a), b) et c), du règlement grand-ducal précité du 18 décembre 1998, réglementent l'exercice d'une activité commerciale ou libérale et relèvent du domaine de la loi formelle en vertu de l'article 35 de la Constitution. Le Conseil d'État constate par ailleurs que les articles 2, points 2^o et 3^o, et 3 visent à modifier les

articles 2, paragraphes 2 et 3, et 3, du règlement grand-ducal précité du 18 décembre 1998, qui déterminent les conditions relatives à la spécialité que doit avoir le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline de médecine génétique et de la discipline d'anatomie pathologique. Le Conseil d'État rappelle à cet égard que le domaine de la santé relève d'une matière réservée à la loi formelle en vertu de l'article 34 de la Constitution.

Dans les matières réservées à la loi formelle, l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution dispose que « le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises. » D'après la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, et notamment son arrêt n° 177/23 du 3 mars 2023, l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution exige que dans ces matières « la fixation des objectifs des mesures d'exécution doit être clairement énoncée, de même que les conditions auxquelles elles sont, le cas échéant, soumises. L'orientation et l'encadrement du pouvoir exécutif doivent, en tout état de cause, être consistants, précis et lisibles, l'essentiel des dispositions afférentes étant appelé à figurer dans la loi¹ ». Dans cette perspective, le Conseil d'État estime qu'il faudra faire figurer dans la loi les éléments essentiels, parmi lesquels figurent notamment les conditions mentionnées ci-avant. Au vu des développements qui précèdent, la base légale du projet de règlement grand-ducal sous avis risque d'être jugée non conforme aux exigences de l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution, et, partant, de cesser ses effets en vertu de l'article 112, paragraphe 8, de la Constitution, ce qui pourrait entraîner, par ricochet, l'inapplicabilité des articles 2 et 3 du projet de règlement grand-ducal sous avis en vertu de l'article 102 de la Constitution. Ce n'est dès lors qu'à titre subsidiaire qu'il est procédé à l'examen des articles qui s'ensuivent.

Examen des articles

Article 1^{er}

Sans observation.

Article 2

Point 1^o

Sans observation.

Point 2^o

Le Conseil d'État relève qu'au vu du principe de la hiérarchie des normes, il est superfluetatoire de prévoir dans un règlement grand-ducal que celui-ci est à exécuter dans le respect d'une norme supérieure, en l'occurrence l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales. Partant, le Conseil d'État demande aux auteurs de supprimer à l'article 2, paragraphe 2, du règlement grand-ducal précité du 18 décembre 1998, dans sa teneur proposée, les termes « , dans le

¹ Cour constitutionnelle, arrêt n° 177 du 3 mars 2023, Mém. A n° 127 du 10 mars 2023.

respect de l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ».

Point 3°

En renvoyant aux observations formulées à l'égard du point 2°, le Conseil d'État demande aux auteurs de supprimer à l'article 2, paragraphe 3, du règlement grand-ducal précité du 18 décembre 1998, dans sa teneur proposée, les termes « , dans le respect de l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, ».

Articles 3 à 5

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observation générale

Il est signalé que lors de la présentation des dispositions modificatives, le terme « grand-ducal » est traditionnellement omis, pour écrire « du même règlement ».

Préambule

Au premier visa, il y a lieu d'insérer une virgule avant les termes « et notamment ses articles 1^{er} et 5 ; ».

Les deuxième et troisième visas relatifs aux avis du Collège médical et de la Commission consultative des laboratoires sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

À l'endroit des ministres proposant, il faut insérer une virgule avant les termes « et après délibération du Gouvernement en conseil ; ».

Article 1^{er}

Au point 1°, il faut remplacer les termes « le point « . » » par les termes « le point final » et supprimer le terme « « , » ».

En ce qui concerne le point 2°, phrase liminaire, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est renvoyé à une lettre faisant partie d'une subdivision a), b), c), ..., il y a lieu d'utiliser le terme « lettre » avant la lettre référée, et non le terme « point ». Partant, il y a lieu de remplacer les termes « est ajouté un point e) libellé » par les termes « est ajoutée une lettre e) libellée ».

Article 2

Au point 1°, lettre a), il convient de remplacer les termes « Au premier alinéa » par les termes « À l'alinéa 1^{er} ».

Aux points 2° et 3°, les textes à insérer sont à faire précéder de l'indication des numéros de paragraphe afférents.

Au point 3°, phrase liminaire, il convient de faire abstraction des termes « du même règlement grand-ducal ».

Article 3

Les termes « les mots « spécialisée » et « comporte » » sont à remplacer par les termes « le mot « spécialisée » et le mot « comporte » ».

Article 4

Il est indiqué d'écrire « [...], ci-après « ministre », [...] », étant donné que le terme « le » ne fait pas partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 17 votants, le 8 octobre 2024.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Marc Thewes