



**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**

**Commentaire des articles**

**Article 1er**

Le présent texte modificatif consiste à insérer dans un premier temps la mention « *médecine génétique* » dans la liste énumérative de l'article 1<sup>er</sup> 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.

**Article 2**

La formation spécialisée prévue au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 2 ne vise que les disciplines médicales visées aux points a), b) et c) de l'article 1<sup>er</sup> 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.

C'est pourquoi, par analogie avec la discipline d'anatomie pathologique, est inséré à l'article 2 un troisième paragraphe nouveau qui prévoit les conditions d'exercice de la fonction de responsable de laboratoire effectuant des prestations dans la discipline de médecine génétique selon le règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

**Article 3**

Cette disposition, qui modifie l'article 3 du règlement grand-ducal précité, précise que la formation dont il est question est bien celle définie à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> pour les disciplines de la chimie médicale, de l'hématologie et de la microbiologie.

**Articles 4 et 5**

Sans commentaires.



**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**

**Exposé des motifs**

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet la 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.

Ce texte modificatif entend inclure la médecine génétique dans la liste des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter afin de permettre à un médecin spécialiste en médecine génétique au sens du règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg, de se voir attribuer la qualification de « *responsable de laboratoire dans la discipline de médecine génétique* » selon les termes de la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

En effet, l'article 5, alinéa 5 de la loi précitée dispose que « *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* ».

Or, pour l'heure, la médecine génétique n'étant pas encore inscrite au nombre des disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut réaliser, un médecin spécialiste en médecine génétique ne peut se prévaloir de la qualification de « *responsable de laboratoire dans la discipline de médecine génétique* » et n'est donc pas autorisé à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la médecine génétique.

Dans un souci de cohérence et de pleine jouissance de leur diplôme, les médecins spécialistes en médecine génétique doivent ainsi pouvoir exercer la fonction de « *responsable de laboratoire dans la discipline de médecine génétique* » au même titre que les autres disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter, ce dans le respect de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales,

Enfin, l'évaluation des demandes pour être « responsable de laboratoire » est avisée pour chaque candidat par la Commission Consultative des Laboratoires, permettant ainsi une évaluation systématique des dossiers, assurant entre autre l'application de la législation.



**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**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales et notamment ses articles 1<sup>er</sup> et 5 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale et après délibération du Gouvernement en conseil ;

**Arrêtons :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> 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 est modifié comme suit :

1° À la fin de la lettre d), le point « . » est remplacé par une virgule « , » ;

2° À la suite de la lettre d), est ajouté un point e) libellé comme suit :

« e) médecine génétique. ».

**Art. 2.** L'article 2 du même règlement grand-ducal est modifié comme suit :

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> est modifié comme suit :

a) Au premier alinéa, les mots « Les médecins, pharmaciens et chimistes » sont remplacés par ceux de « Les médecins, pharmaciens, chimistes et biochimistes » ;

b) À l'alinéa 3, les mots « , à l'exception de l'anatomie pathologique » sont supprimés.



2° Le paragraphe 2 est modifié comme suit : « Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline d'anatomie pathologique, dans le respect de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique, conformément au règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg ».

3° À la suite du paragraphe 2 du même règlement grand-ducal, est inséré un paragraphe 3 nouveau libellé comme suit :

« Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline de la médecine génétique, dans le respect de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin spécialiste en médecine génétique, conformément au règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg ».

**Art. 3.** À l'article 3, première phrase, du même règlement grand-ducal, les mots « visée à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>, » sont insérés entre les mots « spécialisée » et « comporte ».

**Art. 4.** À l'article 5, première phrase, du même règlement grand-ducal, les mots « de la Santé » sont remplacés par ceux de « ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre ».

**Art. 5.** Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



**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**

**Texte coordonné**

**Art. 1<sup>er</sup>.**

Les disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter sont les suivantes:

- a) la chimie médicale,
- b) l'hématologie,
- c) la microbiologie,
- d) l'anatomie pathologique,
- e) **médecine génétique.**

**Art. 2.**

(1) 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 aux points a), b) et c) de l'article 1<sup>er</sup> doivent justifier d'une formation spécialisée telle que prévue aux dispositions ci-après:

Le candidat qui se propose d'exercer la fonction de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale de cinq années au moins et à plein temps.

La formation spécialisée dans la discipline principale pour laquelle le candidat demande l'autorisation est de trois ans au moins et à temps plein et d'un an au moins et à plein temps dans chacune des deux autres disciplines, ~~à l'exception de l'anatomie pathologique.~~

(2) Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline d'anatomie pathologique, **dans le respect de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales,** doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique, ~~conformément au règlement grand-ducal du 10 juin 1997 portant fixation de la liste des spécialités en médecine reconnues au Luxembourg ainsi que détermination des conditions de formation à remplir en vue de la reconnaissance de ces titres~~ **conformément au règlement grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.**

(3) **Le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale effectuant des prestations relevant de la discipline de médecine génétique, dans le respect de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, doit être autorisé à exercer la médecine en qualité de médecin-spécialiste en médecine génétique, conformément au règlement**



**grand-ducal modifié du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg ».**

**Art. 3.**

La formation spécialisée **visée à l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup>**, comporte un enseignement théorique et des stages pratiques à plein temps sous la responsabilité et la direction d'un ou de plusieurs maîtres de stage qualifiés à cet effet. Elle est respectivement dispensée par une école d'enseignement supérieur et par un laboratoire de niveau universitaire agréé comme établissement de formation. Elle doit être sanctionnée par un diplôme, certificat ou tout autre titre donnant accès dans le pays de formation à la fonction de responsable de laboratoire dans la ou les disciplines concernées.

**Art. 4.**

Une liste des matières de base et par discipline qui doivent obligatoirement avoir fait partie de l'enseignement théorique et pratique et qui permet l'accès à la profession de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale au Luxembourg est annexée au présent règlement et en fait partie intégrante.

**Art. 5.**

Le candidat qui a terminé sa formation de spécialisation adresse au ministre **de la Santé ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre »**, une demande en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer la fonction de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. La demande est accompagnée d'un dossier contenant les renseignements et pièces justificatives attestant que les conditions de formation exigées par la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et le présent règlement sont remplies.

**Art. 6.**

Le ministre transmet cette demande à la Commission consultative des laboratoires qui lui fera parvenir son avis dans les deux mois. Passé ce délai, le ministre pourra passer outre.

**Art. 7.**

L'arrêté d'autorisation indique pour quelle discipline de la biologie médicale la formation est reconnue.

**Art. 8.**

Notre ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé  
et de la Sécurité sociale

**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.**

### **Fiche financière**

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.