

Projet de loi

**portant modification de la loi modifiée du 16 juillet 1984
relative aux laboratoires d'analyses médicales**

Avis du Conseil d'État

(2 décembre 2025)

En vertu de l'arrêté du 3 octobre 2025 du Premier ministre, le Conseil d'État a été saisi pour avis du projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, un texte coordonné, par extraits, de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, un examen de proportionnalité, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'un « check de durabilité – Nohaltegkeetscheck ».

L'avis du Collège médical a été communiqué au Conseil d'État en date du 28 novembre 2025.

Considérations générales

Le projet de loi sous examen vise à adapter la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales en y intégrant notamment la liste des disciplines qu'un laboratoire de biologie médicale peut comporter. Le texte reprend, à cet effet, en le modifiant, le contenu 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.

Cette démarche fait suite à l'avis n° 61.861 du Conseil d'État du 8 octobre 2024 dans lequel celui-ci avait considéré que « [...], 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 ».

Le projet de loi sous avis propose encore d'ajouter la génétique médicale aux disciplines reconnues pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Ceci permettra, selon le commentaire des articles, de résoudre l'impossibilité actuelle pour un médecin, pharmacien, chimiste ou biochimiste ayant une qualification en génétique médicale d'accéder à la fonction de responsable de laboratoire. En vertu de l'article 12 du règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales, « [l]es

résultats des analyses de biologie médicale doivent être validés par le responsable de laboratoire ». Les professionnels énumérés ci-dessus ne sont donc actuellement pas autorisés à signer des résultats d'analyses médicales portant sur la génétique médicale, bien que disposant des compétences professionnelles nécessaires dans ce domaine.

Examen des articles

Article 1^{er}

À l'article 1^{er}, paragraphe 3, alinéa 3, de la loi précitée du 16 juillet 1984, le Conseil d'État demande, dans un souci de cohérence interne par rapport au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, point 5°, de la loi précitée, de remplacer les mots « génétique humaine » par ceux de « génétique médicale ».

Article 2

Sans observation.

Article 3

Le Conseil d'État tient d'abord à attirer l'attention des auteurs sur le fait qu'il existe de nombreuses discordances entre le texte de l'article 5*bis* de la loi précitée du 16 juillet 1984 tel qu'il résulte des modifications proposées par l'article 3 du projet de loi sous avis et le texte coordonné joint au dossier lui soumis pour avis.

Ensuite, le Conseil d'État se doit de relever plusieurs incohérences et imprécisions dans le texte même de l'article 5*bis* dans sa version proposée par le projet de loi sous examen.

L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, s'applique aux « 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 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 1^{er}, paragraphe 3 » relevant de la chimie médicale, de l'hématologie, de la microbiologie et de la génétique médicale.

L'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, dans sa teneur proposée, prévoit que « [l]e 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. »

Or, d'après l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 3, dans sa teneur proposée, le candidat à un poste de responsable de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit avoir choisi une discipline de la biologie médicale comme discipline principale et y avoir consacré trois années de formation (au moins), le temps de formation dans les trois autres disciplines se limitant à un an (au moins). Par conséquent, le candidat devra dès lors se prévaloir de six ans de formations spécialisées et non pas de cinq ans tel qu'il résulte de l'alinéa 2, de sorte qu'il en résulte une incohérence.

L'alinéa 4 traite des exigences se rapportant au responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale qui souhaite couvrir plusieurs

disciplines de la biologie médicale en disposant ce qui suit : « 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. »

Comme l'article 5*bis*, alinéa 3, exige de toute manière du responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale de disposer d'une formation spécialisée dans les quatre disciplines de la biologie médicale mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi précitée du 16 juillet 1984, le Conseil d'État se demande pourquoi, dans le cas d'un seul responsable de laboratoire dirigeant un laboratoire ayant plusieurs disciplines, le texte de l'alinéa 4 précise qu'il doit s'agir d'« une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ».

Se pose encore la question de savoir si l'intention des auteurs est de prévoir qu'il suffit que le responsable ait suivi une formation de six ans couvrant l'ensemble des disciplines, soit trois ans pour la discipline principale qu'il a choisie au cours de sa formation et un an pour chacune des trois autres, auquel cas l'alinéa 4 serait redondant par rapport à l'alinéa 3, ou bien s'il s'agit d'exiger que le candidat ait suivi une formation de type « discipline principale » de trois ans pour chacune des disciplines dont relève le laboratoire, auquel cas la durée de sa formation spécialisée serait de douze ans si le laboratoire a des activités dans les quatre domaines mentionnés à l'article 1^{er}, paragraphe 3 ? Ceci paraît difficile à concevoir, dans la mesure où ces douze années s'ajouteraient aux années de formation de base requises pour devenir médecin, pharmacien, chimiste ou biochimiste. Le texte de l'alinéa 4 ne faisant aucune référence aux durées de formation exposées à l'alinéa 3, il ne permet pas de répondre aux questions précitées.

Pour les raisons qui précèdent, l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, est source d'insécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

Enfin, le Conseil d'État constate que l'article 5*bis*, paragraphe 2, de la loi précitée du 16 juillet 1984, dans sa version proposée, fait référence à la « qualité de médecin-spécialiste en anatomie pathologique conformément au règlement grand-ducal¹ pris en exécution de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ». Le Conseil d'État demande de supprimer la référence au règlement grand-ducal modifié du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire pour être superfétatoire.

Articles 4 à 9

Sans observation.

¹ Il s'agit du règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Au cas où il s'agit d'apporter la même modification à différents articles d'une même loi, une seule disposition peut être utilisée à cet effet, qui est en l'espèce à ériger en article 1^{er}. En procédant ainsi, le projet de loi sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 1^{er}.** Dans l'ensemble de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales, les mots « Ministre de la Santé » sont remplacés par les mots « ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

Art. 2. L'article 1^{er}, paragraphe 3, de la même loi prend la teneur suivante :

« (3) [...]. »

Art. 3. L'article 5 de la même loi est modifié comme suit :

1° À l'alinéa 3, [...];

2° Les alinéas 4 et 5 [...].

Art. 4. À la suite de l'article 5 de la même loi, il est inséré un article *5bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. 5bis. [...]. » »

Dans un souci d'harmonisation rédactionnelle et en s'inspirant de la pratique courante observée en France et en Belgique, il y a lieu de privilégier pour l'insertion, le remplacement ou la suppression de parties de texte l'usage uniforme du mot « mot » par rapport au mot « terme ». Cela permet d'éviter toute ambiguïté sémantique ou technique pouvant résulter de l'emploi du mot « terme », lequel peut renvoyer à une notion plus spécialisée ou conceptuelle.

Article 1^{er}

À l'article 1^{er}, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, dans sa teneur proposée, il est signalé que chaque élément d'une énumération se termine par un point-virgule, sauf le dernier qui se termine par un point.

À l'article 1^{er}, paragraphe 3, alinéa 3, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'ajouter une virgule après les mots « paragraphe 4 » et d'insérer le mot « modifiée » entre la nature et la date de l'acte en question, étant donné que celui-ci a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Article 3

À la phrase liminaire, il est recommandé d'ajouter le mot « nouveau » après les mots « un article *5bis* ».

À l'article *5bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, à insérer, il y a lieu d'indiquer avec précision et de manière correcte les textes auxquels il est renvoyé, en commençant par l'article et ensuite, dans l'ordre, le paragraphe, l'alinéa, et les points visés. Ainsi, il faut écrire « à l'article 1^{er}, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, points 1°, 2°, 3° et 5°, ». Cette observation vaut également pour l'article *5bis*, paragraphe 3, alinéa 2, première phrase, à insérer.

Toujours à l'article *5bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, à insérer, il convient de remplacer le deux-points par un point final.

À l'article *5bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, à insérer, il convient de remplacer le point-virgule par un point final.

À l'article *5bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 5, deuxième phrase, à insérer, il convient de remplacer les mots « Elle est respectivement dispensée » par les mots « Elle est dispensée respectivement ».

À l'article *5bis*, paragraphe 1^{er}, alinéa 5, troisième phrase, à insérer, la formule « la ou les » est à écarter. Il y a lieu de recourir au pluriel pour viser indistinctement un ou plusieurs éléments.

À l'article *5bis*, paragraphe 3, alinéa 1^{er}, première phrase, à insérer, il convient d'insérer les mots « alinéa 1^{er}, » après les mots « article 1^{er}, paragraphe 3, ». Par ailleurs, il y a lieu de supprimer la virgule après le mot « attributions ».

À l'article *5bis*, paragraphe 3, alinéa 2, première et deuxième phrases, à insérer, il faut insérer les mots « ayant la Santé dans ses attributions » après le mot « ministre ».

À l'article *5bis*, paragraphe 3, alinéa 2, le Conseil d'État recommande de reformuler la deuxième phrase comme suit :

« Passé ce délai, le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut statuer sans disposer d'un avis de la Commission consultative des laboratoires. »

À l'article *5bis*, paragraphe 3, alinéa 3, le Conseil d'État propose de remplacer les mots « pour quelle discipline » par les mots « pour quelles disciplines ».

Articles 4 à 9

Au vu de l'observation générale ci-avant, les articles sous revue sont à supprimer.

Texte coordonné

À la lecture du texte coordonné joint au projet de loi sous revue, le Conseil d'État se doit de constater plusieurs différences textuelles entre celui-ci et le texte du projet de loi proprement dit.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 2 décembre 2025.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Marc Thewes