

**N° 7523<sup>11</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

---

## **PROJET DE LOI**

**portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :**

- 1° la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;**
- 2° la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;**
- 3° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;**
- 4° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 5° la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;**
- 6° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 7° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;**
- 8° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 9° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 10° la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;**
- 11° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

\* \* \*

### **AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(29.3.2024)

Par dépêche du 27 janvier 2020, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

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

Les avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, du Collège médical et de la Chambre de commerce ont été communiqués au Conseil d'État en date des 11 mars, 1<sup>er</sup> avril et 7 mai 2020.

Le Conseil d'État a rencontré une délégation du Ministère de la santé en date du 3 décembre 2020 pour un échange de vues.

Le 28 mars 2023, le Conseil d'État a été saisi de trente-huit amendements gouvernementaux faisant suite à l'échange de vues.

Le texte desdits amendements était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire pour chacun des amendements, d'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte desdits amendements, ainsi que des versions coordonnées, par extraits, des lois que le projet de loi sous avis tend à modifier.

Les avis du Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et de la Chambre des salariés portant sur les amendements gouvernementaux du 28 mars 2023 ont été communiqués au Conseil d'État en date des 12 mai et 15 juin 2023.

Les avis complémentaires de la Chambre de commerce et du Collège médical ont été communiqués au Conseil d'État en date des 18 juillet et 16 novembre 2023.

Par dépêche du 30 mars 2023, le Premier ministre, ministre d'État, a demandé au Conseil d'État d'accorder un traitement prioritaire à l'examen du projet sous rubrique.

Le 24 octobre 2023, le Conseil d'État a été saisi d'un amendement gouvernemental.

Le texte dudit amendement gouvernemental était accompagné d'un commentaire, d'une version coordonnée du projet de loi élargi tenant compte de l'amendement gouvernemental et des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, d'une version coordonnée, par extraits, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé que le projet de loi sous avis tend à modifier ainsi que d'une fiche financière.

Le Conseil d'État constate que la fiche financière jointe au dossier se borne à prévoir que « [...], il est actuellement impossible de prédire quand une situation justifiant l'application de la présente disposition se présentera (i.e. l'engagement de professionnels en qualité d'employés de l'État). Il est également impossible de prédire la nature et l'étendue d'une ou des éventuelles surcharges anormales en résultant et de ce fait l'ampleur des engagements. Le même constat vaut pour des engagements moyennant des contrats de droit privé ». Les auteurs en concluent que « [s]ur cette toile de fond, [...] il n'est pas possible de prédire si et dans quelle mesure l'application de la présente disposition est susceptible de grever le budget de l'État ».

À défaut d'indication de chiffres permettant d'évaluer l'impact sur le budget de l'État, la fiche financière annexée au texte en projet ne correspond dès lors pas au prescrit de l'article 79 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État. D'après les termes de cette disposition, la fiche financière, qui accompagne les projets ou propositions de loi, les projets d'amendement d'initiative parlementaire ou ministérielle ainsi que les projets de règlement comportant des dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget, doit renseigner sur l'impact budgétaire prévisible à court, moyen et long terme. À défaut de ces données, le Conseil d'État n'est pas en mesure d'apprécier le contenu de la fiche financière.

Le présent avis se rapporte au texte coordonné du projet de loi sous avis tel qu'il est issu des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, à l'exception de l'article 29, point 7°, qui est issu de l'amendement gouvernemental dont le Conseil d'État a été saisi en date du 24 octobre 2023.

\*

## CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet la création d'un établissement public dénommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé », en abrégé ALMPS, ci-après « Agence ».

Selon la législation en vigueur, les compétences de l'Agence relèvent actuellement des missions de la Direction de la santé.

Les auteurs avancent une série d'arguments motivant la création d'un établissement public pour reprendre ces missions :

- 1° Le Luxembourg est selon les auteurs « le seul État membre de l'Union européenne à ne pas disposer d'agence nationale du médicament et des produits de santé » ;
- 2° « Les ressources humaines actuellement mises à disposition à la Direction de la santé [...] sont pour le moins limitées » ;

- 3° L'existence d'un « [c]orpus légal en mutation permanente qui met du temps à s'adapter aux évolutions technologiques » et qui saura éventuellement être mieux suivi par une agence ;
- 4° « Un système de technologies de l'information qui n'est que partiellement aligné avec les autres agences nationales et l'agence européenne des médicaments, faute de compétences et de ressources dédiées » ;
- 5° « Le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est mis au défi des nouveaux règlements européens UE 2017/745 et 2017/746 » ;
- 6° Un besoin de mise à niveau de la législation nationale ainsi qu'un alignement de celle-ci sur les réglementations européennes afin de permettre à l'Agence de fonctionner en tant qu'autorité compétente à part entière ;
- 7° Éviter des pénuries voire des ruptures de stock en créant une agence incarnant une autorité compétente plus forte qui saura veiller aux obligations de l'industrie ;
- 8° Assurer une meilleure visibilité au niveau européen et international en créant et intensifiant des liens avec tous les partenaires concernés.

Le Conseil d'État note que toutes les définitions se référant aux règlements européens ayant figuré à l'article 2 du projet de loi initial ont été supprimées dans le cadre des amendements gouvernementaux du 28 mars 2023, choix auquel le Conseil d'État peut adhérer puisque la reprise dans une loi nationale de définitions contenues dans des règlements européens est à écarter. Cependant, le Conseil d'État signale que le champ de compétence de l'Agence se définit par rapport aux règlements européens aux fins de l'application desquels elle exerce les attributions de l'autorité compétente. Il convient donc de veiller, lors de la formulation des missions de l'Agence, à donner le niveau de précision nécessaire et suffisant pour cerner ces missions. Le Conseil d'État reviendra sur ce point lors de l'examen des articles 2 à 5.

En outre, le Conseil d'État relève qu'au vu des nombreuses attributions de l'Agence, l'organisation et le fonctionnement de l'Agence auront une importance fondamentale sur sa capacité à exercer efficacement ses missions. Or, le Conseil d'État constate un certain nombre d'imprécisions de texte sur lesquelles le Conseil d'État reviendra lors de l'examen des articles du « Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement ».

Par un amendement du 24 octobre 2023, le Gouvernement entend insérer un nouvel article 9*bis* dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, visant à créer une « réserve sanitaire ». Le Conseil d'État constate que cette nouvelle disposition n'a aucun lien avec les missions de l'Agence.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

Sans observation.

### *Articles 2 à 5*

Le Conseil d'État constate que seule une lecture combinée des articles 2 à 5 permet une compréhension de l'objet et des missions de l'Agence, les différentes dispositions étant éparpillées entre l'article 2 relatif à l'« objet » de l'Agence, l'article 3 ayant trait aux « missions » de l'Agence et l'article 5 déterminant les « attributions » de celle-ci.

Tout d'abord, le Conseil d'État relève que les notions d'« objet » et de « missions » sont identiques dans le contexte du projet de loi sous avis.

En effet, à la lecture combinée des articles 2 et 3, le Conseil d'État comprend que les éléments cités à l'article 3, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, alinéa 1<sup>er</sup>, sont identiques à ceux énumérés aux points 1° à 6° de l'article 2. L'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, prévoit notamment que l'Agence a pour mission d'assurer, de la conception jusqu'à l'utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, mission qui est également reprise à l'article 2, phrase liminaire et point 1°. Le paragraphe 2 définit la notion de « produits de santé » comme un ensemble constitué des éléments suivants :

- « 1° des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires ;

- 2° du sang humain et des composants sanguins ;
- 3° des tissus et cellules ;
- 4° des produits cosmétiques ;
- 5° des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini », éléments qui sont également mentionnés à l'article 2, points 2° à 6°.

Le Conseil d'État constate que les répétitions de texte insérées aux articles 2 et 3 prennent toutefois des formulations différentes et donne à considérer que cette manière de procéder affecte grandement la lisibilité du projet de loi sous avis et l'expose à des erreurs et incohérences. Le Conseil d'État relève ainsi que le libellé de l'article 2, point 6°, diffère de celui de l'article 3, paragraphe 2, point 5°, en ce que le premier vise les « produits à finalité sanitaire », alors que le dernier cite des « produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ». Selon le Conseil d'État, c'est ce dernier libellé qui doit être retenu, puisqu'il est repris à l'article 28 du projet de loi sous avis instituant une Commission consultative de qualification, dont la mission est justement d'« émet[tre] des avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées. »

Ensuite, le Conseil d'État constate que l'article 5 ne se limite pas à préciser des attributions qui permettent à l'Agence de réaliser les missions définies aux articles 2 et 3, mais introduit de fait de nouvelles missions qui ne sont pas reprises aux articles 2 et 3. Peuvent être cités, à titre d'exemple, le point 6° selon lequel l'Agence a comme mission d'« émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé » et le point 7°, selon lequel elle exerce la mission de « coopérer [...] à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé ».

Concernant le point 6°, le Conseil d'État s'interroge encore sur son champ d'application. Est-ce l'intention des auteurs de prévoir que l'Agence émet des avis sur tous les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé ? Si tel est le cas, le point 6° doit être reformulé.

Enfin, le Conseil d'État estime que l'article 4 ayant trait aux « exclusions » est superfétatoire, puisque chacune des « exclusions » peut être incluse au texte de l'article 3. Ainsi, l'exclusion décrite au point 1° peut être intégrée à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, traitant de la surveillance des médicaments, en insérant les termes « à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration des médicaments, » après les termes « médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, » ainsi qu'à l'article 3, paragraphe 2, phrase liminaire, en insérant les termes « à l'exclusion des actes médicaux ou de soins relatifs au prélèvement, à la prescription, à l'utilisation ou à l'administration de ces produits, » après les termes « produits énumérés ci-après, ». Celle décrite au point 3° peut être intégrée à l'article 3, paragraphe 2, point 3°, en insérant les termes « , à l'exclusion des tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre de la même intervention chirurgicale et des organes ou parties d'organes utilisés dans le cadre d'une transplantation » après les termes « des tissus et cellules ».

Si l'exclusion décrite au point 2° peut également être intégrée à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État demande toutefois aux auteurs, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, de préciser la signification de la notion d'« actes pharmaceutiques en relation avec la délivrance d'un médicament ». S'agit-il de conseils d'utilisation du médicament de la part du pharmacien, ou les auteurs viseraient-ils également les préparations magistrales que le pharmacien effectue et qui constitueraient alors une forme de production d'un médicament ?

En conclusion, et en sus des précisions de texte exigées par le Conseil d'État à l'alinéa précédent, il demande, sous peine d'opposition formelle pour insécurité juridique, de reformuler les articles 2 à 5, afin de délimiter avec précision le champ de compétences de l'Agence. Dans le cadre de cette refonte des articles, le Conseil d'État demande aux auteurs de déterminer le champ de compétences de l'Agence par rapport aux règlements européens aux fins de l'application desquels elle exerce les attributions de l'autorité compétente. À cette fin, le Conseil d'État recommande aux auteurs de s'inspirer de la loi modifiée du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires en ce que celle-ci énumère à son article 2 les règlements européens en application desquels le ministre ayant la Santé dans ses attributions exerce les attributions de l'autorité compétente.

Le Conseil d'État relève en outre les observations suivantes à l'égard de l'article 5.

Aux points 1° et 3°, il est prévu que l'Agence assure la gestion d'un « système d'alertes rapides ». Le Conseil d'État note que l'objet de ces systèmes d'alertes rapides n'est pas autrement précisé, et ce

contrairement à ce qui est du système d'alertes rapides figurant au point 4°, lettre c), pour lequel il est précisé qu'il s'agit d'un système d'alertes rapides de « défauts de qualité et falsifications ». Le Conseil d'État se demande pourquoi les points 1° à 3°, d'une part, et le point 4°, d'autre part, emploient des termes différents en ce qui concerne le système d'alertes rapides.

En outre, le Conseil d'État constate que le commentaire portant sur l'amendement 3 qui vise à modifier l'article 5 précise que : « [c]ompte tenu des produits rentrant dans le champ de compétence de l'Agence, le système des vigilances comprendra la vigilance des essais cliniques, la pharmacovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance ». Le Conseil d'État suggère de reprendre ces termes dans le texte du projet de loi, à savoir la notion de « vigilance des essais cliniques » à l'endroit du point 1°, ainsi que les termes de « pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance et hémovigilance » à l'endroit du point 3°.

Au point 3°, lettre b), le Conseil d'État recommande, dans un souci de cohérence par rapport à la lettre a), d'insérer après le terme « incidents » les termes « , les effets ou événements indésirables ou inattendus ».

Le point 5°, lettre d), prévoit que l'Agence a pour mission d'« offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique ». Dans ce contexte, le Conseil d'État s'interroge sur la signification des termes « accompagnement réglementaire ». Pour des raisons de sécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, soit de préciser ces termes soit de supprimer le terme « réglementaire ».

#### *Article 6*

Le paragraphe 1<sup>er</sup> permet aux fonctionnaires, employés et salariés de l'Agence y visés d'adopter des « mesures administratives » en cas de risques ou atteintes à la santé. Le Conseil d'État donne à considérer que les articles 34 et 35 érigent la protection de la santé et les restrictions de la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Étant donné que les mesures administratives visées par le paragraphe 1<sup>er</sup> ne sauraient valablement dépasser le cadre déterminé par les textes légaux nationaux ou européens relatifs à la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé, le Conseil d'État peut s'accommoder du fait que le texte sous examen ne précise pas davantage les « mesures administratives » que l'Agence peut adopter en cas de risques ou atteintes à la santé.

Le paragraphe 3 prévoit que toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé doit assurer le libre accès aux personnes chargées de veiller au respect des lois et règlements ayant trait aux médicaments et produits de santé. Le Conseil d'État constate que la loi en projet ne prévoit toutefois pas de conséquences en cas de non-respect de cette obligation, ce qui met en risque l'effectivité du contrôle effectué par l'Agence et, de ce fait, ne constitue pas une mise en œuvre adéquate des règlements européens applicables en la matière. Partant, le Conseil d'État demande aux auteurs, sous peine d'opposition formelle pour non-respect des obligations découlant du droit de l'Union européenne en matière de mise en œuvre des règlements européens, de prévoir des sanctions adéquates en cas d'entrave aux activités d'inspection prévues à l'article 6 du projet de loi sous avis<sup>1</sup>.

#### *Article 7*

Sans observation.

#### *Article 8*

Selon le paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1°, l'Agence peut infliger à l'« opérateur économique » des astreintes pour le contraindre à lui communiquer toute information que l'Agence a demandée en application de l'article 6, paragraphe 4. Les astreintes servant de moyen de coercition à l'Agence, le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont amené les auteurs à prévoir que l'Agence peut infliger des astreintes aux seuls opérateurs économiques et non pas à « toute personne soumise aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé » visée à l'article 6. Il estime que ce traitement différent risque de porter atteinte au principe d'égalité devant la loi, tel qu'inscrit à l'article 15 de la Constitution. Dans l'attente d'explications de nature à fonder la différence de traitement répondant

<sup>1</sup> À l'instar de l'article 149, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection.

aux critères établis par l'article 15 précité, à savoir que la différence de traitement procède d'une disparité objective, qu'elle est rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée à son but, le Conseil d'État réserve sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel. Cette observation ainsi que la réserve de dispense du second vote constitutionnel valent également pour le paragraphe 2 de l'article sous examen.

#### *Articles 9 et 10*

Sans observation.

#### *Article 11*

Dans un souci de cohérence interne du texte, il convient d'employer soit le terme « administrateur » soit celui de « membre du conseil d'administration ». Cette observation vaut également pour les articles subséquents.

Par ailleurs, au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le Conseil d'État recommande de préciser que le président et le vice-président sont choisis par le ministre parmi les cinq membres proposés par celui-ci.

#### *Article 12*

Le paragraphe 4, alinéas 2 et 3, prévoit que « le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire » et que « [...] les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration à sa demande ». À l'instar de la loi modifiée du 24 avril 2017 portant réorganisation de l'établissement public nommé « Fonds du Logement »<sup>2</sup>, le Conseil d'État recommande aux auteurs de faire abstraction de ces dispositions qui ne font énoncer qu'une évidence.

Le paragraphe 5 prévoit que « [l]es indemnités et jetons de présence des membres participant aux réunions du conseil d'administration sont à la charge de l'Agence. Le montant des indemnités et des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal. » À cet égard, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité d'employer à la fois la notion d'« indemnités » et celle de « jetons de présence ». Est-ce l'intention des auteurs de distinguer les deux ? Aucune explication n'est fournie par les auteurs au commentaire portant sur l'article sous examen. S'il s'agit d'une simple inadvertance de la part des auteurs, il convient de ne retenir qu'une seule des deux notions.

Par ailleurs, le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de prévoir une attribution d'indemnités et de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

#### *Article 13*

Le paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, prévoit que le conseil d'administration statue sur « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'Agence autre que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ». Le Conseil d'État constate que selon l'article 27, paragraphe 3, « [l]e conseil d'administration exerce, en ce qui concerne le personnel de l'Agence, les attributions dévolues au Grand-Duc, au Gouvernement en conseil, au Gouvernement, aux ministres ou à l'autorité investie du pouvoir de nomination par les lois et règlements applicables aux agents de l'État ». Ainsi, afin de regrouper les attributions du conseil d'administration au sein d'un même article, il propose de supprimer au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, les termes « autre que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ».

Au paragraphe 2, le Conseil d'État demande de remplacer au point 2<sup>o</sup> les termes « l'arrêt du » par le terme « le » et de supprimer au point 4<sup>o</sup> les termes « projets de », pour être superfétatoires.

Le paragraphe 2, point 8<sup>o</sup>, prévoit que le conseil d'administration statue, sous réserve de l'approbation du ministre, sur « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement des membres de la direction autres que ceux engagés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 2 ». Le Conseil d'État constate que dans la version initiale du texte, le point sous revue visait « l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et chefs de département autres que les *membres du personnel* engagés conformément aux dispositions de l'article 21 (devenu article 27), paragraphe 1<sup>er</sup> ». Aux yeux du Conseil d'État, cette formulation faisait du sens en ce que l'article 27

<sup>2</sup> Voir le chapitre II, section I<sup>re</sup> relative au Conseil d'administration.

règle la conservation du statut de fonctionnaire pour les membres du personnel et que l'article 13, paragraphe 2, point 8°, dans sa teneur initiale, permettait la *nomination* ou la *révocation* (termes se référant à des fonctionnaires), du *directeur et des chefs de départements* ayant le statut de fonctionnaire. Dans sa teneur actuelle, le paragraphe 2, point 8°, ne permet plus de lecture univoque. Soit les termes « membres de la direction autres que ceux engagés [...] » signifient que des fonctionnaires peuvent être repris par l'Agence suivant les dispositions de l'article 27, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, et exercer des fonctions de directeur bien que faisant partie des « membres du personnel », ce qui ne semble pas adéquat, soit le paragraphe 2, point 8°, traduit le fait que l'Agence peut engager des fonctionnaires autres que ceux visés à l'article 27 en tant que membres de la direction. Au vu de ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 2, point 8°, pour insécurité juridique.

#### Article 14

En ce qui concerne le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État recommande, dans un souci de cohérence interne par rapport au paragraphe 2 qui détermine les missions du comité scientifique, de le compléter par le terme « médicaments », pour écrire « dans les médicaments, produits et matières » relevant du domaine d'activité de l'Agence.

Quant au paragraphe 5, il est renvoyé aux observations formulées à l'égard de l'article 12, paragraphe 5, en ce qui concerne les indemnités et jetons de présence à attribuer aux membres du conseil d'administration et aux experts.

#### Article 15

En ce qui concerne la nomination du directeur qui fait l'objet du paragraphe 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 13, paragraphe 2, point 8°.

#### Article 16

Le Conseil d'État constate une incohérence entre l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup>, et l'article sous examen, en ce que le dernier prévoit que la direction est confiée à un comité de direction qui est composé d'un directeur et de deux directeurs adjoints tandis que l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup>, dispose que la direction est confiée à un directeur. Le Conseil d'État se demande dès lors qui prendra les décisions qui seront prises au nom de la direction et qui en sera responsable. S'agit-il du comité de direction comme prévu à l'article 16 ou s'agit-il du directeur comme prévu à l'article 15 ? Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à l'article sous examen. Lors de la reformulation de l'article sous revue, le Conseil d'État recommande aux auteurs de s'inspirer de l'article 9 de la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics.

En outre, le Conseil d'État demande de supprimer le paragraphe 4 étant donné que celui-ci fait double emploi avec l'article 13, paragraphe 2, point 5°.

#### Article 17

Quant au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État s'interroge sur le mode de saisine de la commission. S'agit-il d'une auto-saisine ? Dans la négative, par quel organe est-elle saisie ?

Le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, dispose que « [l]'avis de la commission est notifié par son président au directeur de l'Agence ou à son délégué qui ne peut se départager de l'avis de la commission que pour de justes motifs. » Le Conseil d'État s'interroge sur ce qu'il faut entendre par la notion de « justes motifs » ainsi que sur l'autorité qui décide du caractère « juste » des motifs. Au vu de ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, pour insécurité juridique.

Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, points 1° et 2°, qui porte sur la composition de la commission d'experts, le Conseil d'État demande aux auteurs de remplacer soit les termes « proposé[s] par » par le terme « de » soit le terme « représentant[s] » par le terme « membre[s] ».

Au paragraphe 2, alinéa 3, il y a lieu de remplacer le terme « délégué » par le terme « suppléant ».

Concernant le paragraphe 2, dernier alinéa, le Conseil d'État se demande si par le terme « sous-groupe » de la commission d'experts sont visés les sous-groupes « médicaments à usage humain » et « médicaments à usage vétérinaire » prévus au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, points 1° et 2°. En outre, le Conseil d'État renvoie aux observations qu'il a formulées à l'égard de l'article 12, paragraphe 5,

concernant l'octroi d'indemnités aux membres de la commission d'experts ayant le statut d'agent de l'État.

*Article 18*

Sans observation.

*Article 19*

L'alinéa 2 prévoit que les fonctionnaires et employés de l'État de l'Agence chargés spécialement des inspections et du contrôle prêtent serment entre les mains du ministre ou de son délégué.

Le Conseil d'État note que, selon l'article 27, paragraphe 1<sup>er</sup>, les fonctionnaires qui travailleront pour l'Agence disposent au moment de leur affectation de la qualité de fonctionnaire. Ayant déjà prêté serment, lors de leur entrée en fonction respective, les fonctionnaires n'ont pas à prêter de nouveau serment lors de leur affectation auprès de l'Agence. S'ajoute à cela que les employés de l'État ne prêtent pas serment avant d'entrer en fonction. Partant, le Conseil d'État estime qu'il y a lieu de supprimer l'alinéa 2.

*Articles 20 et 21*

Sans observation.

*Article 22*

Le Conseil d'État note que l'objet du présent article est de prévoir que les dépenses nécessaires au fonctionnement soient prises en charge par l'État en vue de la détermination des dotations budgétaires au profit de l'Agence. Il estime que la disposition sous revue trouverait mieux sa place sous l'article 21 qui a trait aux recettes de l'Agence.

*Articles 23 à 26*

Sans observation.

*Article 27*

Le paragraphe 1<sup>er</sup> porte sur l'affectation d'agents de l'État à l'Agence en prévoyant que « [I]es fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. ». Le Conseil d'État note que le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, vise de manière générale les « fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État ». Il est toutefois inconcevable que tout fonctionnaire, fonctionnaire stagiaire ou employé de l'État, avec son accord, doive être repris par l'Agence. En effet, des dispositions transitoires telles qu'elles résultent de l'article sous examen ne sont justifiées que si les personnes concernées ont travaillé dans le domaine d'activités relevant de l'autorité qui est censée les reprendre. Partant, le Conseil d'État recommande de limiter le cercle des fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires et employés de l'État à ceux qui sont actuellement affectés au Ministère de la santé, tel qu'il résulte du commentaire de l'article.

Le paragraphe 5, alinéa 2, prévoit que « [I]ors de sa première réunion, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration est chargé d'engager ou de proposer au ministre la nomination des membres de la direction. » Afin d'assurer que l'Agence puisse être opérationnelle dès l'entrée en vigueur de la future loi, le Conseil d'État demande de remplacer les termes « l'entrée en vigueur » par les termes « la publication ».

Par ailleurs, en ce qui concerne la nomination des membres de la direction, le Conseil d'État renvoie aux observations et à l'opposition formelle formulées à l'égard de l'article 13, paragraphe 2, point 8<sup>o</sup>.

*Article 28*

L'article sous examen institue une commission consultative de qualification sous la forme d'un comité interministériel et définit les missions de cette commission. Le Conseil d'État doit s'opposer formellement à cette disposition qui est contraire à l'article 92 de la Constitution. La création des comités interministériels, leur composition, leur organisation et leur fonctionnement ne peuvent, en vertu de l'article 19 du règlement interne du Gouvernement du 27 novembre 2023, être réalisés qu'au moyen d'un arrêté du Gouvernement en conseil.

*Article 29**Points 1° à 6*

Sans observation.

*Point 7°*

Le point sous revue a pour objet d'insérer un article *9bis* ayant pour objet la création d'une réserve sanitaire dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

Le Conseil d'État relève que la disposition que le point sous examen entend insérer dans la loi précitée du 21 novembre 1980 constitue une disposition organique qui trouve mieux sa place après l'article 7 de la loi précitée. Partant, le Conseil d'État demande de reformuler la phrase liminaire du point sous examen comme suit : « Après l'article 7, il est inséré un article *7bis* nouveau qui prend la teneur suivante : ». Le texte qu'il s'agit d'insérer à la loi précitée du 21 novembre 1980 est alors à faire précéder du numéro d'article « *7bis* ».

Le Conseil d'État constate que le paragraphe 1<sup>er</sup> emploie le terme « compétence » en prévoyant que la réserve sanitaire a « compétence pour la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires ainsi que de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique ». Le Conseil d'État signale que l'emploi de ce terme est inapproprié en l'espèce, la « réserve sanitaire » ne prenant pas la forme d'une autorité administrative. Partant, le Conseil d'État demande de remplacer les termes « qui a, dans le cadre des attributions visées à l'article 1<sup>er</sup>, compétence pour » par les termes « qui, dans le cadre des attributions visées à l'article 1<sup>er</sup>, est destinée à assurer ».

Le Conseil d'État comprend que la mise en place d'une réserve sanitaire ne constitue pas nécessairement un engagement financier limité à un exercice, mais pourra constituer une dépense pour plus d'un exercice. S'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 117, paragraphe 4, de la Constitution, la création d'une dépense pour plus d'un exercice doit être encadrée par des critères précis. Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'insérer, à l'article *9bis* (*7bis* selon le Conseil d'État) de la loi précitée du 21 novembre 1980, le nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire.

Par ailleurs, au regard de l'objet de la réserve sanitaire, le Conseil d'État s'interroge sur les raisons qui ont amené les auteurs à prévoir au paragraphe 2, alinéa 2, de l'article *9bis*, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, que « tout autre professionnel ayant des compétences dans la gestion des situations visées au paragraphe 4 points a) et b) » pourra être engagé. S'agit-il d'« autres professionnels de santé » ou s'agit-il de personnes ayant d'autres compétences que dans le domaine de la santé ? Dans ce dernier cas, le Conseil d'État recommande aux auteurs d'employer le terme « personne ». Partant, il y aurait lieu de remplacer les termes « tout autre professionnel » par les termes « toute autre personne ».

*Articles 30 à 32*

Sans observation.

*Article 33**Points 1° et 2°*

Sans observation.

*Point 3°*

Le point sous revue a pour objet d'insérer un alinéa 3 à l'article 5 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine. Ledit alinéa 3 prend la teneur suivante : « L'Agence peut suspendre ou retirer du marché le sang et les composants sanguins qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur. » Concernant l'emploi du verbe « pouvoir », le Conseil d'État rappelle que celui-ci est susceptible de conférer un pouvoir discrétionnaire à une autorité administrative, ce qui est inconcevable dans une matière réservée à la loi, en l'occurrence, la protection de la santé (article 34 de la Constitution). Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de remplacer les termes « peut suspendre ou retirer » par les termes « suspend ou retire ».

*Point 4°*

Le Conseil d'État s'interroge sur le sens à donner au terme « collaboration » et plus précisément sur la nature et les modalités pratiques de cette collaboration entre le médecin-fonctionnaire désigné par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et l'Agence. Face à ces interrogations, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au point sous examen pour insécurité juridique.

*Points 5° à 8°*

Sans observation.

*Articles 34 à 36*

Sans observation.

*Article 37**Points 1° à 7°*

Sans observation.

*Points 8° et 9°*

Le Conseil d'État constate à la lecture du texte coordonné de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, joint aux amendements, que les auteurs semblent envisager de modifier également l'article 5bis, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2, de la loi précitée du 6 janvier 1995, sans que cette modification ne soit toutefois prévue par un amendement.

*Article 38**Points 1° à 6°*

Sans observation.

*Point 7°*

L'article 27, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, détermine les mesures administratives que l'Agence et le ministre ayant la Santé dans ses attributions peuvent prendre dans le cadre de la loi précitée.

Le Conseil d'État relève que les termes « Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, » repris à l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, phrase liminaire, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007, sont dépourvus de valeur normative et propose de les supprimer. En effet, s'agissant de mesures administratives, il relève de l'évidence que celles-ci peuvent être mises en œuvre nonobstant l'exercice de poursuites pénales. Si le Conseil d'État est suivi dans son observation, il y a lieu d'écrire le terme « le » avec une lettre initiale majuscule, pour écrire « Le ministre ».

L'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007, dans sa teneur proposée, prévoit que les autorisations et agréments visés à la phrase liminaire peuvent être suspendus ou retirés lorsque le titulaire de l'autorisation ou de l'agrément « n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution ». À cet égard, le Conseil d'État demande aux auteurs de faire abstraction des termes « ou plus » étant donné que ceux-ci n'apportent aucune plus-value normative.

En outre, pour ce qui concerne l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État renvoie aux observations qu'il avait formulées à l'égard de l'article 33, point 3°, pour demander, sous peine d'opposition formelle, de remplacer les termes « le ministre peut, sur avis de l'Agence, suspendre ou retirer les autorisations » par les termes « le ministre, sur avis de l'Agence, suspend ou retire les autorisations » et les termes « l'Agence peut suspendre ou retirer les agréments » par les termes « l'Agence suspend ou retire les agréments ».

Finalement, étant donné que l'alinéa 2 de l'article 27 de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007 emploie également le terme « pouvoir », le Conseil d'État renvoie encore aux observations formulées à l'égard de l'article 33, point 3°, pour demander, sous peine d'opposition formelle, de procéder au remplacement des termes « L'Agence peut suspendre ou retirer du marché » par les termes « L'Agence suspend ou retire du marché ».

*Points 8° à 12°*

Sans observation.

*Article 39*

*Point 1°*

Le point sous revue vise à compléter le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 27, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière par un alinéa 2, afin de lui donner la teneur suivante :

« (1) Aucun essai, étude ou expérimentation clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes : 1° [...] ; 2°[...] ».

Il ressort d'une lecture combinée des alinéas 1<sup>er</sup> et 2 qu'aucun essai clinique visé aux points 1° et 2° ne peut être pratiqué sans autorisation préalable de l'Agence, les avis de l'Agence et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable. Selon le système mis en place par le texte proposé, l'Agence émet d'abord un avis pour ensuite donner son autorisation ce qui est un non-sens. Partant, le Conseil d'État demande de reformuler l'alinéa 2 comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », autorise les activités de recherche biomédicale suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis : ».

*Point 2°*

Concernant l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard du point 1° relatives à l'émission d'un avis par l'Agence. Partant, le Conseil d'État demande de remplacer, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, les termes « et l'Agence émettent leurs avis » par les termes « émet ses avis ».

En outre, en ce qui concerne l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, de la loi précitée du 8 mars 2018, le Conseil d'État recommande de supprimer les termes « Sans préjudice [...] *in vitro* », pour être dépourvus de valeur normative. En effet, les règlements européens étant d'application directe, il est inutile de préciser que l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, s'applique « sans préjudice » des règlements européens y cités. Si le Conseil d'État est suivi dans sa proposition, le terme « si » est à rédiger avec une lettre initiale majuscule, pour écrire « Si et dans la mesure [...] ».

*Point 3°*

En renvoyant aux observations formulées à l'égard du point 1° concernant l'émission d'un avis par l'Agence, le Conseil d'État demande de supprimer, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, les termes « ou de l'Agence » lors de leur première occurrence.

*Article 40*

Sans observation.

*Article 41*

Concernant l'entrée en vigueur des dispositions de l'article 27, paragraphe 5, du projet de loi sous avis, le Conseil d'État renvoie à ses observations formulées lors de l'examen de ce paragraphe.

## OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

### *Observations préliminaires*

Le Conseil d'État se doit de relever plusieurs différences entre le texte des amendements proprement dits et le texte coordonné versé au dossier lui soumis pour avis. Ainsi, par exemple, l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, dans sa teneur amendée, est libellé « Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre », tandis que l'article 11, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du texte coordonné, prévoit que « Le président et le vice-président du conseil d'administration sont désignés par le ministre parmi les cinq membres proposés ».

Plus encore, le Conseil d'État s'est rendu compte que le texte coordonné joint aux amendements adoptés comporte des modifications qui ne sont introduites par aucun amendement. En effet, à l'article 11, paragraphe 3, du texte coordonné, le terme « toute » est rédigé au genre masculin, à l'article 13, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, du texte coordonné, le terme « autres » est rédigé au singulier et à l'article 23, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du texte coordonné, le terme « entreprise » est écrit au pluriel, sans que ces modifications fassent l'objet d'un amendement.

Dans le même ordre d'idées, le Conseil d'État constate que plusieurs intitulés des chapitres, sections et articles sont modifiés ou insérés au projet de loi sous avis sans qu'un amendement ne soit expressément prévu à cet effet.

### *Observations générales*

Les groupements d'articles sont à présenter en caractères gras et non soulignés. En outre, lorsque pour le groupement des articles il est recouru exclusivement à des chapitres, les sections afférentes sont également numérotées en chiffres arabes. Finalement, lorsqu'on se réfère à la première section, les lettres « re » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « Section 1<sup>re</sup> ».

Pour marquer une obligation, il suffit généralement de recourir au seul présent de l'indicatif, qui a, comme tel, valeur impérative, au lieu d'employer le verbe « devoir ».

En ce qui concerne l'emploi des termes « notamment », « y compris » et « en particulier », le Conseil d'État signale que si ceux-ci ont pour but d'illustrer un principe établi par le texte, ils sont à écarter comme étant superfétatoires. Une énonciation d'exemples est en effet sans apport normatif.

### *Intitulé*

Il est conseillé de faire suivre les modifications à plusieurs actes dans l'ordre chronologique de ceux-ci, en commençant par le plus ancien.

### *Article 1<sup>er</sup>*

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, il est indiqué d'écrire « [...], ci-après « ministre » », étant donné que l'article définit « le » ne fait pas partie de la forme abrégée qu'il s'agit d'introduire.

### *Article 3*

En ce qui concerne le paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, phrase liminaire, les termes « En outre, » peuvent être supprimés, car superfétatoires. À l'alinéa 2, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

### *Article 4*

Au point 3<sup>o</sup>, il y a lieu d'accorder le terme « utilisées » au genre masculin pluriel.

### *Article 5*

Au point 2<sup>o</sup>, lettres b) et c), il faut supprimer le terme « de » précédant les termes « tenir à jour ».

Au point 3<sup>o</sup>, lettre a), il y a lieu d'écrire correctement « base de données » et d'accorder le terme « effectués » au genre féminin pluriel.

Au point 5<sup>o</sup>, lettre e), il faut supprimer le terme « de » avant le terme « contrôler ».

### *Article 6*

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, il est recommandé d'insérer une virgule avant les termes « sont chargés ». En outre, il y a lieu de remplacer la virgule avant les termes « la vigilance sanitaire » par les termes « ainsi que ».

Au paragraphe 5, alinéa 3, point 2°, il y a lieu d'écrire le terme « Santé » avec une lettre initiale minuscule, pour écrire « Direction de la santé ».

#### *Article 8*

En ce qui concerne le paragraphe 1<sup>er</sup>, phrase liminaire, le Conseil d'État signale que les nombres s'expriment en chiffres s'il s'agit de sommes d'argent. Partant, il y a lieu d'écrire « 1 000 euros ».

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2°, il convient d'accorder le terme « adopté » au genre féminin.

Au paragraphe 3, dans un souci d'harmonisation des dispositions en la matière, pour l'introduction d'un recours en réformation, il est indiqué d'employer une des formules suivantes : « Les décisions (mesures) prévues au paragraphe (à l'article) ... sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif » ou « Contre les décisions (mesures) prises (par (nom de l'autorité compétente)) en vertu du paragraphe (article) ..., un recours en réformation est ouvert devant le tribunal administratif ».

#### *Article 11*

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, point 1°, les termes « plus particulièrement » sont à omettre, pour être superfétatoires.

#### *Article 12*

Au paragraphe 4, alinéa 3, et dans un souci de cohérence interne du texte en projet sous examen, il y a lieu d'écrire le terme « Comité » avec une lettre initiale minuscule.

#### *Article 13*

Au paragraphe 2, point 4°, il est recommandé de remplacer le terme « dans » par celui de « par », en écrivant « , dont le nombre et le type maximal d'emploi à créer par l'Agence ; ».

#### *Article 17*

Dans la mesure où le projet de loi sous avis ne prévoit pas de forme abrégée pour désigner la « commission d'experts », il y a lieu de compléter aux paragraphes 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2, alinéas 3 et 4, et 4, le terme « commission » par ceux de « d'experts ».

En ce qui concerne le paragraphe 2, point 2°, lettre f), le Conseil d'État tient à relever que les institutions, ministères, administrations, services, organismes, etc., prennent une majuscule au premier substantif. Partant, il y a lieu d'écrire « Association des médecins vétérinaires du Grand-Duché de Luxembourg ».

#### *Article 18*

À l'alinéa 1<sup>er</sup>, il convient d'insérer le terme « de » avant le terme « garantir ».

À l'alinéa 2, première phrase, il y a lieu d'insérer le terme « ni » avant le terme « présents ».

#### *Article 19*

À l'alinéa 2, il faut remplacer les guillemets utilisés en langue anglaise (" ") par des guillemets utilisés en langue française (« »).

#### *Article 20*

Il est suggéré d'insérer une virgule avant les termes « les informations ».

#### *Article 21*

Au point 2°, il y a lieu de préciser qu'il s'agit de « tâches spécifiques, relevant du champ de compétence de l'Agence, définies par le ministre, ».

#### *Article 24*

À l'intitulé de l'article sous examen, il convient d'écrire « Réviseur d'entreprises agrée ».

Au paragraphe 2, première phrase, il y a lieu d'insérer le terme « agréé » après les termes « réviseur d'entreprises ».

### Article 27

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, il y a lieu d'insérer le terme « 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. Partant, il y a lieu d'écrire « loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ».

Au paragraphe 5, alinéa 2, il y a lieu d'insérer les termes « les membres de la direction » après les termes « d'engager ».

### Article 28

Le projet de loi ne prévoyant pas de forme abrégée pour désigner la « commission consultative de qualification », il y a lieu de compléter aux paragraphes 1<sup>er</sup>, alinéas 2 et 3, 2, alinéa 3, 3, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, et 4, le terme « commission » par ceux de « consultative de qualification ».

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, il y a lieu de remplacer le terme « fait » par le terme « font ».

Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, point 1<sup>o</sup>, il y a lieu de remplacer les termes « ministre ayant la Santé dans ses attributions » par le terme « ministre », à l'instar de la forme abrégée introduite par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2.

Au paragraphe 2, alinéa 2, point 3<sup>o</sup>, il y a lieu d'écrire les termes « services » et « sécurité » avec une lettre initiale « s » majuscule.

Au paragraphe 5, il y a lieu d'insérer le terme « consultative » avant les termes « de qualification ».

### Chapitre 7

Il est renvoyé à l'observation relative à l'intitulé ci-avant et il est demandé de faire suivre les modifications à plusieurs actes dans l'ordre chronologique de ceux-ci, en commençant par le plus ancien.

Le Conseil d'État relève que lorsqu'on se réfère au premier paragraphe ou alinéa, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire systématiquement « paragraphe 1<sup>er</sup> » et « alinéa 1<sup>er</sup> ».

Lors du remplacement ou de la suppression de parties de texte, les auteurs de la loi en projet ont à la fois recours à la terminologie de « termes » et de « mots ». Il serait préférable d'harmoniser la terminologie en optant pour celle de « termes ».

En ce qui concerne les dispositions modificatives, il est indiqué de regrouper les modifications qu'il s'agit d'apporter à un même article sous un seul point, en reprenant chaque modification sous une lettre minuscule suivie d'une parenthèse fermante a), b), c) ... Ces subdivisions sont elles-mêmes éventuellement subdivisées en chiffres romains minuscules suivis d'une parenthèse fermante lorsqu'il s'agit de regrouper des modifications qu'il s'agit d'apporter à un même alinéa d'un même paragraphe sous un seul point.

### Article 29

Aux points 4<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Les points 4<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup> sont à restructurer comme suit :

« 4<sup>o</sup> L'article 8 est modifié comme suit :

a) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots [...] ;

b) Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

i) À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots [...] ;

ii) L'alinéa 2 est remplacé comme suit : « [...] ».

Au point 6<sup>o</sup>, à l'article 8, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « alinéa 1<sup>er</sup> ».

Au point 7<sup>o</sup>, phrase liminaire, le Conseil d'État signale que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis*, *ter*, ... », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il faut écrire « 9*bis* ».

Au point 7°, à l'article 9bis, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État relève qu'à l'occasion d'insertion d'articles, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné. Partant, il y a lieu de faire précéder le texte nouveau des termes « Art. 9bis. ». En outre, il y a lieu d'entourer le texte de l'article 9bis à insérer de guillemets.

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État donne à considérer que lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour écrire « article 1<sup>er</sup> ». En outre, il est recommandé d'insérer les termes « pour la gestion » avant les termes « de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique ».

En ce qui concerne le point 7°, à l'article 9bis, paragraphes 2, alinéa 2, et 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, 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 ».

En ce qui concerne le point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État relève que les textes normatifs sont en principe rédigés au présent et non au futur. Ainsi, il convient de remplacer le terme « pourra » par le terme « peut ». Toujours à l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « paragraphe 4 ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 3, première phrase, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu de remplacer les termes « d) à e) » par les termes « d) et e) » et d'insérer une virgule avant les termes « de la loi modifiée du 25 mars 2015 ». En outre, le Conseil d'État tient à signaler que dans le cadre de renvois à des paragraphes ou alinéas, l'emploi du terme « précédents » est à écarter. Mieux vaut viser les numéros des alinéas en question, étant donné que l'insertion d'une nouvelle disposition à l'occasion d'une modification ultérieure peut avoir pour conséquence de rendre le renvoi inexact. Cette observation vaut également pour le point 7°, pour ce qui concerne l'emploi du terme « précédent » à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée.

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, phrase liminaire, il y a lieu d'écrire correctement « dûment ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, lettre a), de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu de supprimer la virgule après les termes « capacités habituelles de gestion » et de remplacer les termes « dans des établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lequel des soins sont prodigués » par les termes « dans les établissements hospitaliers, les structures d'hébergement, les réseaux d'aides et de soins ou dans d'autres lieux dans lesquels des soins sont prodigués ».

Au point 7°, à l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, lettre b), de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer le terme « exceptionnelle » après le terme « situation ».

### Article 30

Au point 1°, à l'article 5, alinéa 2, de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, dans sa teneur proposée, il y a lieu d'insérer une virgule avant les termes « est prise par l'Agence ».

L'article sous examen est à reformuler comme suit :

« Art. 30. L'article 5 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels est modifié comme suit :

1° À la suite de l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est inséré un alinéa 2 nouveau, qui prend la teneur suivante :

« [...] » ;

2° À l'alinéa 3 devenu l'alinéa 4, les termes [...] ;

3° À l'alinéa 4 devenu l'alinéa 5, première phrase, les termes [...]. »

### Article 31

Au point 4°, il convient d'écrire le terme « inspection » avec une lettre initiale majuscule.

Les points 4° et 6° sont à restructurer comme suit :

« 4° L'article 8 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots [...] ;
- b) À l'alinéa 2, les mots [...] ; ».

« 6° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les mots « du ministre » sont remplacés par les mots « de l'Agence » ;
- b) À la deuxième phrase, les mots « ce ministre » sont remplacés par ceux de « cette agence » ;
- c) À la troisième phrase, les mots « Le ministre » sont remplacés par les mots « L'Agence ». »

#### *Article 32*

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 32.** L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifié comme suit :

- 1° À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots [...] ;
- 2° À l'alinéa 2, les mots [...]. »

#### *Article 33*

Au point 4°, il y a lieu de faire abstraction du point après les termes « composants sanguins ».

Au point 5°, il faut remplacer les termes « par ceux de » par les termes « par celui de ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 33.** La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine est modifiée comme suit :

1° L'article 4 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots [...] ;
- b) À l'alinéa 3, les mots [...] ;

2° L'article 5 est complété par un alinéa 3 nouveau libellé comme suit :

« [...] » ;

3° À l'article 8, l'alinéa 1<sup>er</sup> est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les mots [...] ;
- b) La troisième phrase est supprimée ;

4° L'article 10 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, les mots [...] ;
- b) À l'alinéa 2, première phrase, les mots [...] ;
- c) À l'alinéa 3, les mots [...] ;

4° À l'article 13, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, les mots [...]. »

#### *Article 34*

Au point 2°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ». Cette observation vaut également pour les points 7°, 8°, 9° et 10°.

Au point 3°, il convient de préciser qu'il s'agit de la première phrase de l'article 6 qui est modifiée. Par analogie, il en est de même pour le point 13°.

Au point 5°, les termes « par celui de » sont à remplacer par les termes « par ceux de ».

Les points 7°, 8° et 9° sont à restructurer comme suit :

« 7° L'article 12, alinéa 1<sup>er</sup>, est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] ;

8° L'article 13 est modifié comme suit :

- a) À l'alinéa 1<sup>er</sup>, les termes [...] ;
- b) À l'alinéa 2, les termes [...]. »

Les points suivants sont à renuméroter en conséquence.

#### Article 35

Au point 2°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 35.** L'article 8 de la loi modifiée du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires est modifié comme suit :

1° L'alinéa 2 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] ;

2° L'alinéa 3 est modifié comme suit :

- a) À la première phrase, les termes [...] ;
- b) À la deuxième phrase, les termes [...] »

#### Article 36

La phrase liminaire est à reformuler comme suit :

« L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, est modifié comme suit : ».

Lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Partant, il y a lieu d'écrire « règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE » et « règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ». Cette observation vaut également pour l'article 39, point 2°.

Le Conseil d'État rappelle que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

#### Article 37

Aux points 2°, 4° et 5°, il convient d'écrire « les termes « [...] » sont remplacés par ceux de « [...] » ».

En ce qui concerne les points 5°, 6° et 7°, il convient de noter 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 ».

En ce qui concerne les points 8° et 9°, le Conseil d'État rappelle que lorsqu'il est fait référence à des qualificatifs tels que « *bis*, *ter*, ... », ceux-ci sont à écrire en caractères italiques.

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 37.** La loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est modifiée comme suit :

1° À l'article 2, les termes [...] ;

2° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 7, les termes [...] ;
- b) Au paragraphe 3, les termes [...] ;
- c) Au paragraphe 5, alinéa 2, les termes [...] ;

3° À l'article 4, lettre b), les termes [...] ;

4° L'article 5 est modifié comme suit :

- a) À la lettre d), les termes [...] ;
- b) À la lettre e), deuxième phrase, les termes [...] ;

5° L'article 5*bis*, paragraphe 1<sup>er</sup>, est modifié comme suit :

- a) Au point 1), les termes [...] ;
- b) Au point 3), les termes [...] »

### Article 38

Au point 2 , il y a lieu de remplacer le terme « Dans » par le terme « À ». Cette observation vaut également pour le point 8°.

En ce qui concerne le point 7°, le Conseil d'État tient à relever qu'à l'occasion du remplacement d'articles dans leur intégralité, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné, pour mieux le distinguer du numéro des articles de l'acte modificatif. Partant, il y a lieu de faire précéder le texte qu'il s'agit de remplacer par l'indication suivante : « Art. 27. ».

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, phrase liminaire, de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, dans sa teneur proposée, il y a lieu de remplacer les termes « dont question » par le terme « visées » et de faire abstraction du terme « ci dessus » pour être superfétatoire.

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007, dans sa teneur proposée, il est recommandé de remplacer les termes « il a été accordé » par les termes « ils ont été accordés ».

Au point 7°, à l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, troisième tiret, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007, dans sa teneur proposée, il faut remplacer le terme « par » par le terme « à ».

Au point 10°, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Toujours au point 10°, il convient de supprimer le terme « ci-dessus » pour être superfétatoire.

Au point 12°, il y a lieu d'écrire le terme « paragraphes » au singulier et de remplacer les termes « le mot « le ministre » » par les termes « les termes « le ministre » ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 38.** La loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines est modifiée comme suit :

1° L'article 3 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, les termes [...] ;
- b) Le paragraphe 3 est complété par les termes [...] ;
- c) Au paragraphe 4, les termes [...] ;

2° À l'article 5, paragraphes 1<sup>er</sup> et 3, les termes [...] ;

3° À l'article 6, paragraphes 2 et 3, les termes [...] ;

4° À l'article 7, paragraphes 1<sup>er</sup> et 3, alinéa 1<sup>er</sup>, les termes [...] ;

5° L'article 27 est remplacé comme suit :

« Art. 27. [...] » ;

6° À l'article 28, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété [...] ;

7° L'article 31 est modifié comme suit :

- a) Au paragraphe 1<sup>er</sup>, les termes [...] ;
- b) Le paragraphe 3 est complété [...] ;
- c) Au paragraphe 4, les termes [...] ;
- d) Le paragraphe 5 est modifié comme suit :
  - i) À la première phrase, les termes « division de la médecine curative » sont remplacés par ceux de « l'Agence » ;
  - ii) À la deuxième phrase, le terme [...] »

### Article 39

Au point 1°, à l'article 27, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, point 1°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, dans sa teneur proposée, il est rappelé que lorsqu'il est fait référence à des termes latins, ceux-ci sont à écrire en caractères italiques. Partant, il y a lieu d'écrire « *in vitro* ».

Au point 1°, à l'article 27, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, point 2°, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, la date relative à l'acte en question fait défaut. Une fois que celle-ci est connue, elle devra être insérée à l'endroit pertinent.

Au point 2°, à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, le symbole « N° » prend une lettre « n » minuscule et le terme « parlement » est à écrire avec une lettre initiale majuscule. En outre, il est rappelé que lorsqu'un acte est cité, il faut veiller à reproduire son intitulé tel que publié officiellement, indépendamment de sa longueur. Partant, il y a lieu d'écrire « règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ».

L'article sous examen est à restructurer comme suit :

« **Art. 39.** L'article 27 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifié comme suit :

1° Le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un alinéa 2 nouveau ayant la teneur suivante :

« [...] » ;

2° Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 1<sup>er</sup> est modifié comme suit :

« [...] » ;

b) L'alinéa 2 est modifié comme suit :

« [...] ». »

#### *Article 40*

Il convient de libeller l'article sous examen comme suit :

« **Art. 40. Intitulé de citation**

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du [...] ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 12 votants, le 29 mars 2024.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Christophe SCHILTZ

