

Projet de loi

portant création d'un établissement public nommé « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé » et modification :

- 1° du Code de la sécurité sociale ;**
- 2° de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;**
- 3° de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;**
- 4° de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 5° de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine ;**
- 6° de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;**
- 7° de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 8° de la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;**
- 9° de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;**
- 10° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 11° de la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;**
- 12° de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État ;**
- 13° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**

Deuxième avis complémentaire du Conseil d'État

(10 juillet 2026)

Le Conseil d'État a été saisi pour avis le 12 juin 2026, par le Premier ministre, d'amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique, élaborés par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Le texte des amendements était accompagné d'un exposé des motifs, d'une remarque préliminaire, d'un commentaire pour chacun des amendements, d'un texte coordonné du projet de loi reprenant les

amendements proposés, d'un texte coordonné des articles 27, 27bis, 27ter et 45 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact ainsi que d'un « check de durabilité-Nohaltegkeetscheck ».

Considérations générales

Les amendements sous revue entendent modifier le statut des membres de la direction et du personnel de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », en substituant au régime de droit privé prévu par le projet de loi initial un statut de droit public. Selon l'exposé des motifs, cette nouvelle orientation découle de « l'introduction d'une commission » par la Confédération générale de la fonction publique (CGFP) en date du 28 octobre 2025.

Selon les auteurs du texte sous examen, l'introduction d'un statut public assimilé à celui du fonctionnaire ou employé de l'État garantit « que les décisions prises par la direction soient guidées par des considérations de santé publique, assurant ainsi la stabilité et l'indépendance de l'Agence. Si de nombreux établissements publics du secteur de la santé ont opté pour un régime de droit privé pour répondre à des besoins opérationnels, la présente Agence se distingue par ses missions régaliennes de régulation et de contrôle. L'Agence exerce notamment un pouvoir de police administrative, exigeant un certain niveau d'indépendance et de protection des membres de la Direction. » Le Conseil d'État prend note de cette explication.

Les amendements sous revue prévoient, « à titre strictement dérogatoire », la possibilité d'engager des agents sous contrat de droit privé. Cette faculté est limitée aux fonctions pour lesquelles les besoins de l'Agence requièrent une expertise hautement spécifique ne pouvant être couverte par les agents ayant un statut assimilé aux fonctionnaires et employés de l'État. À la lecture du tableau des effectifs prévisionnels de l'Agence, le Conseil d'État constate que les fonctions répondant à ces critères sont d'ores et déjà définies ; ce tableau mentionne en effet six postes d'évaluateurs relevant du droit privé. Il présume que ces experts n'exerceront pas un pouvoir de police administrative.

Les amendements sous revue entendent, par ailleurs, répondre aux observations formulées par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 3 février 2026.

Le Conseil d'État note encore qu'il découle de la remarque préliminaire que les auteurs tiennent compte des observations d'ordre légistique émises par le Conseil d'État dans son avis précité du 3 février 2026.

Examen des amendements

Amendements 1 et 2

Sans observation.

Amendement 3

Dans la mesure où les auteurs reprennent la proposition de texte que le Conseil d'État avait formulée dans son avis complémentaire du 3 février 2026, il est en mesure de lever son opposition formelle.

Amendement 4

Sans observation.

Amendement 5

Point 1°

Le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'amendement 9 concernant la suppression de l'article 23, paragraphe 3, du projet de loi sous examen.

Points 2° et 3°

Sans observation.

Amendements 6 et 7

Sans observation.

Amendement 8

Le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'amendement 9 relatives à la suppression du paragraphe 3 de l'article 23 du projet de loi sous examen.

Amendement 9

Points 1° et 2°

Sans observation.

Point 3°

Le point sous examen vise à supprimer le paragraphe 3 de l'article 23 du projet de loi sous examen qui disposait que « [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 ».

Le Conseil d'État note que l'article 22, paragraphe 4, dans sa teneur amendée, qui reprend le libellé de l'article 23, paragraphe 3, ne s'applique qu'aux membres du personnel de l'Agence visés à l'article 22, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, et ne couvre donc pas les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires et employés de l'État affectés à l'Agence après sa création, conformément à l'article 23, paragraphe 1^{er}. Si les auteurs entendent confier au conseil d'administration de l'Agence l'exercice des attributions précitées également à l'égard de ces derniers, le Conseil d'État recommande de compléter

l'article 22, paragraphe 4, par une référence aux agents visés à l'article 23, paragraphe 1^{er}.

Amendement 10

Sans observation.

Amendement 11

Point 1°

Sans observation.

Point 2°

S'agissant des points i) et ii) et tenant compte des modifications apportées par lesdits points à l'article 45, paragraphe 5, alinéas 1^{er} et 2, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, dans sa teneur amendée, le Conseil d'État est en mesure de lever ses oppositions formelles formulées dans son avis précité du 3 février 2026.

Concernant le point iii) et suite à la suppression de l'article 45, paragraphe 5, alinéa 3, point 4°, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur amendée, l'opposition formelle formulée par le Conseil d'État dans son avis précité du 3 février 2026 n'a plus lieu d'être.

Observations d'ordre légistique

Amendement 3

Au point 1°, à l'article 2, paragraphe 2, alinéa 1^{er}, dans sa teneur amendée, il convient de faire abstraction des crochets « [...] » figurant après le deux-points et de reproduire l'alinéa 1^{er} dans son intégralité.

Amendement 5

Il est recommandé de remplacer le point-virgule après les mots « l'article 22, paragraphe 4 » par le mot « , et ».

Amendement 8

À l'article 22, dans sa teneur amendée, l'indication de l'article est à écrire en caractères gras, non souligné. En plus, il y a lieu d'insérer une espace entre la forme abrégée « Art. » et le numéro d'article. Partant, il faut écrire « **Art. 22.** ».

Amendement 9

Au point 2°, à l'article 23, paragraphe 2, dans sa teneur amendée, l'alinéa 1^{er} est à terminer par un point final.

Au point 4°, il est signalé que l'article 23 du projet de loi, dans sa teneur amendée, est constitué de paragraphes, de sorte que l'amendement sous revue devrait se référer à des paragraphes et non pas à des points.

Amendement 10

Au point 1°, à l'article 35, dans sa teneur amendée, l'indication de l'article « Art. 35. » est à écrire en caractères gras.

À l'article 35, point 2°, phrase liminaire, dans sa teneur amendée, le mot « Annexe » est à écrire avec une lettre initiale minuscule.

À l'article 35, point 2°, lettre a), dans sa teneur amendée, il faut insérer une virgule après les mots « produits de santé » ainsi qu'après les mots « administration pénitentiaire ». Cette observation vaut également pour l'article 35, point 2°, lettre b), dans sa teneur amendée.

À l'article 35, point 2°, lettre b), dans sa teneur amendée, le point final est à déplacer avant les deuxièmes guillemets fermants *in fine*.

Amendement 11

Au point 2°, sous i), à l'article 36, point 3°, à l'article 45, paragraphe 5, alinéa 1^{er}, dans sa teneur amendée, il est recommandé de remplacer les mots « l'article 27, paragraphe 1^{er}, et paragraphe 4, alinéa 1^{er} » par les mots « l'article 27, paragraphes 1^{er} et 4, alinéa 1^{er} ».

Texte coordonné

À l'article 36, point 3°, à l'article 45, paragraphe 5, alinéa 2, dans sa teneur amendée, il faut supprimer la référence à l'article 72 du 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, tel que modifié, ceci conformément à l'amendement 11, point 2°, sous ii).

À l'article 36, point 3°, à l'article 45, paragraphe 5, alinéa 3, point 3°, dans sa teneur amendée, il faut remplacer le point-virgule par un point final, ceci suite à l'amendement 11, point 2°, sous iii).

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 10 juillet 2026.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Marc Thewes