

Dossier consolidé

Date de création : 24-10-2024

Projet de loi 8399

Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers

Date de dépôt : 14-06-2024

Auteur(s) : Madame Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Le document « 8399_5_Dossier_parlementaire » n'a pu être ajouté au dossier consolidé.

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
14-06-2024	Déposé	8399/00	<u>3</u>
19-06-2024	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (18) de la reunion du 19 juin 2024	18	<u>48</u>
17-07-2024	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (22) de la reunion du 17 juillet 2024	22	<u>71</u>
13-08-2024	Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé - Dépêche de la Présidente du Conseil supérieur de certaines professions de santé à la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale ([...]	8399/01	<u>102</u>

8399/00

N° 8399

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers**

* * *

Document de dépôt

Dépôt: le 14.6.2024

*

Le Premier ministre,

Vu les articles 76 et 95, alinéa 1^{er}, de la Constitution ;

Vu l'article 10 du Règlement interne du Gouvernement ;

Vu l'article 58, paragraphe 1^{er}, du Règlement de la Chambre des Députés ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ;

Considérant la décision du Gouvernement en conseil du 21 juin 2023 approuvant sur proposition de la Ministre de la Santé le projet de loi ci-après ;

Arrête :

Art. 1^{er}. La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisée à déposer au nom du Gouvernement à la Chambre des Députés le projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
- la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.
et à demander l'avis y relatif au Conseil d'État.

Art. 2. La Ministre déléguée auprès du Premier ministre, chargée des Relations avec le Parlement est chargée, pour le compte du Premier ministre et de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, de l'exécution du présent arrêté.

Luxembourg, le 13 juin 2024

Le Premier ministre,
Luc FRIEDEN

*La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale,*
Martine DEPREZ

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1^{er} – Définitions – statut juridique et siège – missions – utilisateurs de la Centrale

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par :

- 1° « centrale d'achat » : pouvoir adjudicateur réalisant des activités d'achat centralisées et des activités d'achat auxiliaires au sens de l'article 4, lettre g) de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics ;
- 2° « CGDIS » : Corps grand-ducal d'incendie et de secours au sens de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile et création d'un Corps grand-ducal d'incendie et de secours ;
- 3° « comités nationaux » : comité national d'achat central, comité national de stock critique, comité national des médicaments et substances médicamenteuses, comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et comité national d'achat des fournitures et des prestations de services ;
- 4° « établissement hospitalier » : établissement hospitalier au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exclusion du LNS ;
- 5° « fourniture » : tout bien ou produit destiné à être utilisé, épuisé ou consommé au cours d'un processus ou d'une opération en lien avec les activités des établissements hospitaliers, du LIH, du LNS, du CGDIS ou des organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des médicaments, substances médicamenteuses et produits à vocation médicale et sanitaire ;
- 6° « hôpital » : hôpital au sens de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
- 7° « LIH » : Luxembourg Institute of Health au sens de la loi modifiée du 3 décembre 2014 ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics ;
- 8° « LNS » : Laboratoire national de santé au sens de la loi modifiée du 7 août 2012 portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ;
- 9° « médicament » : toute substance ou composition qui n'est pas un produit à vocation médicale et sanitaire ou une substance médicamenteuse :
 - a) présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou
 - b) pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;

- 10° « ministre » : le membre du gouvernement ayant la Santé dans ses attributions ;
- 11° « organisme œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique » : tout organisme :
- a) disposant d'un agrément au sens de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, ainsi que
 - b) les établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;
- 12° « prestation de services » : tout service, en lien avec les activités réalisées par les établissements hospitaliers, le LIH, le LNS, le CGDIS, les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, à l'exclusion des travaux ;
- 13° « produit à vocation médicale et sanitaire » :
- a) tout dispositif médical et ses accessoires, à l'exclusion des équipements et appareils visés par l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;
 - b) tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires ;
 - c) tout autre dispositif et réactif de laboratoire ;
 - d) tout complément alimentaire ;
 - e) tout aliment de nutrition entérale destiné à être administré, au moyen d'une sonde et sous surveillance médicale, à des personnes qui sont traitées en raison d'une maladie ou d'une affection ;
 - f) tout produit biocide ;
 - g) toute substance chimique à activité thérapeutique au sens de la loi du 11 janvier 1989 réglant la commercialisation des substances chimiques à activité thérapeutique ;
 - h) tout produit cosmétique ;
 - i) tout équipement de protection individuelle ;
- 14° « stock critique » : stock national de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour prévenir ou faire face à
- a) toute situation de pénurie de tels produits ;
 - b) tout événement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population ou
 - c) toute situation d'urgence sanitaire ;
- 15° « substance médicamenteuse » : toute substance visée par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Art. 2. Statut juridique et siège

(1) Il est créé un établissement public dénommé « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique », désigné par la suite par le terme « Centrale ».

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre.

(2) La Centrale est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) Le siège de l'établissement est fixé à Strassen. Il peut être transféré dans toute autre localité du Grand-Duché de Luxembourg par règlement grand-ducal.

Art. 3. Missions

(1) La Centrale a pour missions :

- 1° d'exercer des activités de centrale d'achat ;
- 2° d'acquérir, de stocker, de conserver et de gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures ;

- 3° d'acquérir et de délivrer des prestations de service ;
- 4° de constituer, conserver et gérer le stock critique ;
- 5° d'exercer une activité de pharmacie hospitalière sous forme de structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière fonctionnant sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant ;
- 6° de délivrer, de mettre à disposition ou en circulation et de vendre les stocks constitués.

(2) La Centrale peut distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat à des médecins, pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et administrer ces médicaments.

(3) Sans préjudice du respect des règles applicables en matière de marchés publics, l'achat de médicaments et de substances médicamenteuses par la Centrale peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) En cas de pénurie, d'urgence sanitaire ou d'évènement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins essentiels de tout ou partie du pays ou de la population, la Centrale peut, sur autorisation expresse du ministre, délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public.

(5) La Centrale peut procéder à la construction, l'exploitation, la location et l'achat d'infrastructures de stockage, dans le cadre de ses missions telles que définies au paragraphe 1^{er}. Les infrastructures de stockage que la Centrale fait construire en vertu des dispositions qui précèdent sont reconnues d'utilité publique.

(6) La Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions dont question au présent article. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

(7) La Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses.

Art. 4. Utilisateurs de la Centrale

(1) Les établissements hospitaliers s'approvisionnent auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

(2) Le CGDIS, le LIH et le LNS s'approvisionnent auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses.

(3) Les obligations visées au paragraphe 1^{er} et au paragraphe 2 ne sont pas applicables si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses ou les fournitures et prestations de services en cause ou si, selon l'appréciation de l'acheteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. Les établissements hospitaliers adressent régulièrement à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu du présent paragraphe.

(4) Tout pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice luxembourgeois, autre que ceux visés au paragraphe 5, peut s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale.

(5) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, ayant la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale.

(6) Les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, n'ayant pas la qualité de pouvoir adjudicateur, peuvent s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

Art. 5. Organes

La Centrale comprend :

- 1° le conseil d'administration ;
- 2° la direction ;
- 3° le comité national d'achat central ;
- 4° le comité national de stock critique ;
- 5° le comité national des médicaments et substances médicamenteuses ;
- 6° le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ;
- 7° le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Art. 6. Conseil d'administration

(1) La Centrale est administrée par un conseil d'administration qui comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Gouvernement en conseil et proposés comme suit :

- 1° deux membres sont proposés par le ministre ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'État dans ses attributions ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- 5° un membre est proposé par le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions ;
- 6° un membre est proposé par le ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- 7° six membres sont proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 8° un membre est proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l..

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de six ans, renouvelable.

(3) Le président du conseil d'administration est nommé par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par le ministre. Le vice-président est nommé à tour de rôle par le Gouvernement en conseil parmi les membres proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. et la Fédération COPAS a.s.b.l.

(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un membre du conseil d'administration, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif hors de son sein.

Art. 7. Fonctionnement du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de son vice-président, aussi souvent que les intérêts de la Centrale l'exigent, et au moins quatre fois par an. Il peut également être convoqué à la demande écrite de deux de ses membres. La convocation est adressée aux membres du conseil d'administration au moins huit jours ouvrables avant la réunion et est accompagnée de l'ordre du jour.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le vice-président.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président ou, en son absence, celle du vice-président est prépondérante. Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les membres du conseil d'administration qui participent à la réunion du conseil par visioconférence ou par d'autres moyens de télécommunication permettant leur identification. Ces moyens satisfont à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective à la réunion du conseil d'administration dont les délibérations sont retransmises de façon continue. En cas d'urgence ou dans l'impossibilité de se réunir dans un délai raisonnable, le conseil d'administration est autorisé à prendre une résolution circulaire écrite signée par la majorité des membres du conseil d'administration. Une telle résolution est valable et effective comme si elle avait été adoptée lors d'une réunion du conseil d'administration dûment convoquée et tenue, et peut consister en un ou plusieurs documents, chacun signé par la majorité des membres du conseil d'administration. Les résolutions circulaires écrites ainsi prises sont réputées avoir été prises au siège de la Centrale.

(3) Les membres du conseil d'administration ainsi que toute personne assistant aux réunions gardent secrètes les informations dont ils prennent connaissance.

(4) Le directeur assiste avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration sur demande de ce dernier.

(5) Les indemnités des membres du conseil d'administration et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions du conseil d'administration sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

(6) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur prévu à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

Art. 8. Attributions du conseil d'administration

(1) Le conseil d'administration statue sur les points suivants :

- 1° l'approbation du rapport général d'activités ;
- 2° les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure ;
- 3° les conventions à conclure qui ne relèvent pas de la gestion courante de la Centrale ;
- 4° l'engagement et le licenciement du personnel de la Centrale autres que les membres du personnel engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2 ;
- 5° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant le personnel ;
- 6° la nomination des membres des comités nationaux ;
- 7° la nomination d'un réviseur d'entreprises agréé ;
- 8° l'approbation des avis rendus par le comité national d'achat central.

(2) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre :

- 1° la politique générale et les orientations stratégiques de la Centrale ;
- 2° le budget annuel et les prévisions budgétaires pluriannuelles ;
- 3° les programmes d'investissement annuels et pluriannuels ;
- 4° le règlement d'ordre intérieur précisant le fonctionnement de la Centrale ;
- 5° les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux à contracter ;
- 6° prise de participation dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ;
- 7° les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations ;
- 8° la nomination, la révocation, l'engagement et le licenciement des membres de la direction ;
- 9° l'exercice des attributions visées à l'article 23, paragraphe 3 concernant les membres de la direction.

Le ministre exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- 1° l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, ainsi que les conditions et les modalités de rémunération ;
- 2° les emprunts et les garanties ;
- 3° l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, dans les conditions définies à l'article 19, paragraphe 2.

Le Gouvernement en conseil exerce son droit d'approbation dans les trois mois qui suivent la réception de la décision du conseil d'administration. Passé ce délai, il est présumé être d'accord et la décision peut être exécutée.

(4) Le président du conseil d'administration représente la Centrale judiciairement et extrajudiciairement.

Art. 9. Direction de la Centrale

(1) La direction de la Centrale est confiée à un directeur et deux directeurs adjoints.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par le conseil d'administration et d'assurer la gestion courante de la Centrale. Le directeur a compétence pour toute question non expressément dévolue au conseil d'administration. Il lui appartient de prendre les décisions, après avis, selon le cas, du comité national de stock critique, du comité national des médicaments et de substances médicamenteuses, du comité national des produits à vocation médicale et sanitaire ou du comité national d'achat des fournitures, relatives à la constitution et la composition du stock critique et à l'établissement des listes d'achat de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services.

Il a sous ses ordres tout le personnel de la Centrale.

(2) Le directeur et les directeurs adjoints doivent être titulaires d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet correspondant au grade de master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

Art. 10. Fonctionnement de la direction

(1) Le directeur et les deux directeurs adjoints, qui l'assistent dans ses tâches, forment le comité de direction. Le comité de direction est présidé par le directeur. Le pharmacien-gérant, responsable de la pharmacie hospitalière de la Centrale, assiste avec voix consultative aux réunions du comité de direction sur demande de ce dernier.

(2) Le directeur peut déléguer une partie de ses attributions aux directeurs adjoints. Il doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé du fonctionnement général de ses services.

(4) Le directeur prépare chaque année, au début de l'année, un rapport général sur les activités de la Centrale se rapportant à l'année précédente, qu'il présente pour approbation au conseil d'administration.

Art. 11. Comités nationaux

(1) Le conseil d'administration est assisté d'un comité national d'achat central. Le directeur est assisté d'un comité national de stock critique, d'un comité national des médicaments et substances médicamenteuses, d'un comité national de produits à vocation médicale et sanitaire et d'un comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

(2) Le comité national d'achat central a pour mission d'émettre des avis, sur demande du conseil d'administration, concernant les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage des produits

à vocation médicale et sanitaire, des médicaments et substances médicamenteuses et les fournitures et prestations de services.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre.

(3) Le comité national de stock critique a pour mission d'émettre des avis, sur demande du directeur, concernant la constitution et la composition du stock critique.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° un membre proposé par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 3° deux membres proposés par le Haut-Commissariat à la Protection nationale ;
- 4° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 5° trois membres proposés par la Direction de la santé ;
- 6° un membre proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 7° le pharmacien-gérant de la Centrale ;
- 8° un membre proposé par le membre du gouvernement ayant la Famille dans ses attributions.

(4) Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de médicaments et de substances médicamenteuses, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiées, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le ministre ;
- 4° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(5) Le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, sélectionnés de manière raisonnée et économiquement justifiées, disponibles en permanence, afin de répondre aux besoins diagnostiques et thérapeutiques et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 6° un membre proposé par le ministre ;
- 7° le pharmacien-gérant de la Centrale.

(6) Le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services a pour mission d'émettre, sur demande du directeur, d'une part, des propositions de listes d'achat de fournitures et prestations de services, sélectionnées de manière raisonnée, disponibles en permanence, et économiquement justifiées et, d'autre part, des propositions de modifications de ces listes.

Il est composé comme suit :

- 1° deux membres proposés par chaque hôpital ;
- 2° deux membres proposés par le CGDIS ;
- 3° un membre proposé par le LNS ;
- 4° un membre proposé par le LIH ;
- 5° deux membres proposés par la Fédération COPAS a.s.b.l. ;
- 7° un membre proposé par le ministre.

(7) Toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques doit être précédée d'un avis du comité national d'achat central. Toute décision du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et à l'admission sur les listes d'achat de la Centrale de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire et de fournitures et prestations de services doit être précédée d'un avis du comité national compétent en la matière. Le conseil d'administration et le directeur sont toujours libres de ne pas suivre un tel avis. Dans ce cas, ils devront indiquer les motifs qui les ont amenés à ne pas suivre l'avis.

Art. 12. Fonctionnement des comités nationaux

(1) Les membres des comités nationaux sont nommés pour une durée de trois ans, leur mandat étant renouvelable, par le conseil d'administration de la Centrale sur base de leurs compétences scientifiques, de leur expérience professionnelle dans les domaines relevant de leurs missions respectives et de leur impartialité. Ils peuvent être révoqués à tout moment par le conseil d'administration. Les membres des comités nationaux élisent en leurs seins respectifs un président et un vice-président. Le ou les membres de la direction peuvent assister avec voix consultative aux réunions des comités nationaux.

(2) Les avis émis par les comités nationaux doivent être motivés et énoncer les éléments de fait et de droit sur lesquels ils se basent. Ils doivent être adoptés à la majorité de leurs membres. L'avis doit indiquer la composition du comité, les noms des membres ayant assisté à la délibération et le nombre de voix exprimées en faveur de l'avis exprimé.

(3) Sans préjudice des paragraphes 4 à 6 de l'article 11, les comités nationaux peuvent décider, à la majorité de leurs membres, de soumettre à tout moment au conseil d'administration ou au directeur des avis relevant de leurs missions respectives.

(4) Les membres des comités nationaux ne peuvent pas être membres du conseil d'administration, ni de la direction.

(5) Le fonctionnement des comités nationaux est précisé dans le règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 8, paragraphe 2, point 4°.

(6) Les indemnités des membres et les jetons de présence des experts externes participant aux réunions des comités nationaux sont à charge de la Centrale.

Le montant des indemnités et des jetons de présence est déterminé par règlement grand-ducal.

Art 13. Pharmacien-gérant

Le pharmacien-gérant de la Centrale peut déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.

Art. 14. Indépendance et impartialité

(1) La Centrale met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels afin de préserver et garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

(2) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent pas prendre de décision, ni être présents, ni voter lors d'une délibération ou d'un vote sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils sont, soit

par eux-mêmes, soit par leur conjoint ou partenaire, soit par un de leurs parents ou alliés jusqu'au troisième degré inclusivement, en situation de conflit d'intérêt, de nature financière ou autre, avec la Centrale. En cas de conflit d'intérêts ponctuel, ils préviennent le président de la réunion et font inscrire une déclaration au compte rendu de la réunion.

(3) Les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions ou contraires à l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions.

(4) Ne peut devenir membre du conseil d'administration l'agent public qui, en vertu de ses fonctions, est appelé à surveiller ou à contrôler la Centrale, ou qui, en vertu des pouvoirs lui délégués, approuve des actes administratifs ou signe des ordonnances de paiement ou tout autre acte administratif entraînant une dépense de l'État en faveur de la Centrale.

Art. 15. Secret professionnel

Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont tenus au secret professionnel et passibles des peines prévues à l'article 458 du Code pénal en cas de violation de ce secret.

Art. 16. Exception au secret professionnel

Par dérogation à l'interdiction de divulgation et de communication prévue à l'article 15, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts externes sont autorisés, pendant l'exercice de leur activité, à communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent sous un secret professionnel équivalent à celui visé à l'article 15.

Chapitre 3 – Budget et comptes

Art. 17. Ressources de la Centrale

(1) La Centrale dispose des ressources suivantes :

- 1° une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 2° des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'État ;
- 3° d'autres participations financières de l'Etat ;
- 4° des recettes pour prestations et services fournis à des tiers ;
- 5° des emprunts ;
- 6° des ouvertures d'un ou plusieurs crédits auprès d'un établissement bancaire.

(2) Le Gouvernement est autorisé à garantir, pour le compte de l'Etat, le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des emprunts et des ouvertures de crédit contractés par la Centrale dans le cadre de ses missions. La durée de la garantie ne pourra excéder trente ans à courir à partir de la conclusion de l'emprunt.

La garantie peut être accordée par tranches successives.

Les conditions et modalités de l'octroi de la garantie de l'Etat sont fixées dans une ou plusieurs conventions à conclure entre le Gouvernement, l'organisme prêteur et la Centrale. Les crédits budgétaires alloués à la Centrale pour le remboursement en capital des emprunts contractés sont portés après leur liquidation en déduction des plafonds des emprunts et de la garantie de l'Etat.

La garantie de l'Etat peut être dénoncée par le Gouvernement si la Centrale n'utilise pas les fonds prêtés ou si elle cesse de les utiliser aux fins et conditions prévues. Par cette dénonciation, la Centrale perd le bénéfice de tout terme et l'organisme prêteur peut poursuivre le recouvrement immédiat des

avances. Si l'organisme prêteur ne fait pas usage de cette possibilité dans les trois mois de la notification qui lui est faite par le Gouvernement de sa dénonciation, il ne peut plus invoquer la garantie de l'Etat.

Art. 18. Participations financières de l'Etat

(1) La mise en œuvre des activités de la Centrale fait l'objet d'une convention pluriannuelle entre l'Etat et la Centrale, négociée entre l'Etat représenté par le ministre et la Centrale représentée par son conseil d'administration. Cette convention pluriannuelle porte sur la politique générale, les choix stratégiques, les activités de la Centrale ainsi que sur ses objectifs. Elle détermine les moyens et les effectifs nécessaires à la mise en œuvre des activités de la Centrale et définit les engagements financiers de l'Etat.

La convention pluriannuelle est conclue pour une durée de quatre ans. Elle est soumise pour approbation au Gouvernement en conseil.

Les participations financières de l'Etat prennent en considération les recettes réalisées ou à réaliser par la Centrale et sont accordées dans la limite des moyens budgétaires disponibles.

(2) Un rapport sur l'exécution par la Centrale de la convention pluriannuelle est adressé annuellement au ministre.

Art. 19. Exercice comptable

(1) L'exercice comptable de la Centrale coïncide avec l'année civile. Les comptes de la Centrale sont tenus selon le principe et les modalités de la comptabilité commerciale. Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements doivent être faits et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes.

(2) Pour le 31 mars au plus tard de l'année qui suit l'exercice concerné, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de la Centrale arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé et un rapport d'activités.

Pour le 1^{er} mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice ensembles avec le rapport d'activités ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration. La décharge est acquise de plein droit si ce dernier n'a pas pris de décision dans le délai de trois mois.

Art. 20. Réviseur d'entreprises agréé

(1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé, chargé du contrôle des comptes de la Centrale et de la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables. Il est nommé pour une période de trois ans, renouvelable. Le réviseur d'entreprises remplit les conditions requises par la loi modifiée du 23 juillet 2016 relative à la profession de l'audit. Sa rémunération est à charge de la Centrale.

(2) Le réviseur d'entreprises dresse à l'intention du conseil d'administration un rapport détaillé sur les comptes de la Centrale. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

Art. 21. Impôts et taxes

La Centrale est affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'État et des communes à l'exception des taxes rémunératoires et de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, la Centrale reste passible de l'impôt dans la mesure où elle exerce une activité à caractère industriel et commercial.

Les actes passés au nom et en faveur de la Centrale sont exempts de droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Chapitre 4 – Personnel

Art. 22. Régime

Sans préjudice des dispositions de l'article 23 le personnel salarié est lié à la Centrale par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail. Les relations de travail du personnel sont régies

par la Convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l..

Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Art. 23. Dispositions transitoires

(1) Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale 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.

Ils disposent d'un délai de six mois à compter de leur affectation au sein de la Centrale pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de la Centrale. Ceux qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai conservent le statut auquel ils étaient soumis avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(2) Pour les personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} qui conservent après le délai défini au paragraphe 1^{er} le statut de fonctionnaire, de fonctionnaire stagiaire, d'employé de l'État ou d'employé de l'Etat en période d'initiation les lois et règlements régissant leur statut ou leur contrat restent applicables.

(3) La Centrale exerce, en ce qui concerne son personnel et les membres de la direction, 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.

(4) La Centrale rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'État.

Art. 24. Premier conseil d'administration

Les membres du conseil d'administration sont nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la présente loi. Lors de sa première réunion, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la présente loi, le conseil d'administration est chargé de nommer, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Art. 25. Reprise d'activités et de stocks

(1) La Centrale assume les conventions et autres engagements contractés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. en matière d'achats communs pour les établissements hospitaliers et recouvre les stocks déjà constitués.

(2) La Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs en vertu de l'article 5*bis*, paragraphe 1^{er}, point 2) de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

(3) La Centrale établit un inventaire des stocks repris en vertu des paragraphes 1 et 2 et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

Art. 26. Recours au Centre des technologies de l'information de l'Etat

La Centrale peut recourir aux services du Centre des technologies de l'information de l'État pour assurer le bon fonctionnement de ses installations informatiques.

Art. 27. Dispositions modificatives

(1) A l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu, les termes « la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » sont insérés à la fin de la phrase avant le point final.

(2) A l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, le dernier alinéa prend la teneur suivante :

« Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 5°, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments, d'une autorité compétente d'un autre pays ou de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique. Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 6° l'approvisionnement de médicaments se fait auprès de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique. ».

(3) Le paragraphe 1^{er} de l'article 5bis de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, prend la teneur suivante :

« (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions, le Directeur de la santé entendu en son avis, peut :

- 1° en cas de menace transfrontière grave pour la santé au sens du règlement européen 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE ;
- 2° en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1er, paragraphe 1er du Règlement sanitaire international de 2005 ;
- 3° en prévention ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;
- 4° en cas d'une situation mettant en péril la continuité des soins, autoriser :
 - 1° l'importation, l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché. ».

(4) A l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, les termes « , qui sont autorisés à les stocker » sont ajoutés après les termes « médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires » à la fin de la première phrase avant le point final.

(5) L'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière est modifié comme suit :

1° le paragraphe 2 prend la teneur suivante :

« Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une ou plusieurs structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier.

En cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif ».

2° au paragraphe 3, la première phrase prend la teneur suivante :

« Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière, la structure externe ou la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique doit répondre, en ce qui concerne : ».

Art. 28. Intitulé abrégé

La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant : « Loi du [•] portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ».

Art. 29. Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Le paragraphe 1^{er} et les paragraphes 2 et 3 de l'article 4 sont applicables à partir du premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur de la présente loi.

*

EXPOSE DES MOTIFS

La pandémie liée à la Covid-19 a mis en évidence certains aspects du système de santé luxembourgeois présentant un potentiel d'amélioration dont notamment le système d'approvisionnement en matériel médical. En effet, il est apparu que celui-ci nécessitait une restructuration afin de garantir un haut niveau de sécurité et une organisation efficiente. Ce constat a été partagé par l'OCDE qui, dans son analyse de la gestion de la crise par les pouvoirs publics luxembourgeois, a préconisé la mise en place d'une centrale d'achat et de logistique pour le matériel médical : « *Face à ces difficultés, la mobilisation des ressources et des acteurs a été remarquable, permettant de développer rapidement des dispositifs inédits et d'élargir l'offre de services de santé pour absorber la crise sanitaire. Ainsi, l'efficacité de la campagne vaccinale, de la politique de dépistage intensif et de suivi des cas contacts est indéniable. Le Luxembourg doit cependant renforcer des aspects essentiels de la préparation pour disposer d'un système de santé davantage résilient aux menaces futures. Ceci inclut notamment un renforcement des systèmes d'information, du personnel de santé ou encore la constitution d'une centrale d'achat et de logistique des produits essentiels* ». ¹

La volonté de créer une centrale d'achat et de logistique de ce type est en discussion depuis un certain temps. Les établissements hospitaliers ont réalisé des initiatives individuelles en logistique et collaborent étroitement, notamment dans le secteur des achats pharmaceutiques des hôpitaux. Ces initiatives ont été initiées en lien avec le support de la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après « la FHL), qui favorise la collaboration entre les établissements hospitaliers et les autres acteurs du secteur. Alors que la mutualisation des achats pharmaceutiques dans le secteur hospitalier soit ainsi déjà partiellement présente dans le cadre des marchés communs réalisés par la cellule d'achat de la FHL, le volet logistique reste encore à développer et la centrale d'achat et de logistique, dont la création est l'objet du présent projet de loi, devra permettre de répondre aux besoins organisationnels et logistiques des acteurs hospitaliers.

Dans ce contexte, le présent projet de loi vise donc à créer une Centrale Nationale d'Achat et de Logistique (ci-après « la Centrale ») prenant la forme d'un établissement public qui poursuit les différentes missions de service public suivantes :

- mener une activité de centrale d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics pour différents acteurs notamment du secteur de la santé ;
- mener une activité de pharmacie hospitalière ;
- gérer un stock critique national indispensable pour faire face à des situations de crise ou pour prévenir des pénuries ;
- distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'État.

Centrale d'achat – mutualisation du processus d'achat afin de le rendre plus efficient

La Centrale a pour mission, en tant que centrale d'achat au sens de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics, de mutualiser et partant de rendre plus efficient, en donnant notamment élan à la création d'économies d'échelle, les achats de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures et de prestations de services pour les établissements hospitaliers, le CGDIS, le LIH, le LNS, les pouvoirs et entités adjudicateurs luxembourgeois ainsi que les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

Dès lors, la Centrale prépare, passe et exécute les marchés publics en collaboration étroite avec les différents acteurs concernés. Pour ce faire, elle est, préalablement conseillée par plusieurs comités

¹ OCDE 2022, « Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg – tirer les enseignements de la crise pour accroître la résilience », p. 14, voir aussi p. 102, p. 117, p. 132 du même rapport.

nationaux ayant pour mission d'identifier et de définir les besoins concrets tout en appliquant une logique de standardisation.

En outre la Centrale est en charge, en fonction des conventions établies entre les parties, des commandes et livraisons, ainsi que le cas échéant, du rangement au sein des unités de soins.

Compte tenu du contexte exposé ci-dessus, force est de constater que la Centrale soutient le secteur de la santé en lui apportant une vraie plus-value dans son organisation et son fonctionnement notamment dans les trois domaines suivants :

- Gain de temps : La Centrale organise, à terme, une partie des activités logistiques intrinsèques aux unités de soins des hôpitaux. Cette nouvelle organisation permet de libérer du temps de travail aux soignants et pharmaciens, cela au profit des patients et de la gestion de la pharmacie hospitalière interne à l'hôpital. En sus, le soutien de la Centrale au niveau de la passation des marchés publics permet aux acteurs de la santé concernés d'être dégagés de certaines tâches logistiques lourdes et chronophages.
- Gain financier : Ce gain se matérialise par des économies qui sont à prévoir au niveau des budgets des différentes parties prenantes qui en tirent une plus-value.
- Gain d'espace et productivité accrue : La Centrale, lorsqu'elle est en situation de plein régime, constitue un point central pour l'approvisionnement et la distribution des commandes, permettant notamment aux acteurs du secteur de la santé concernés de libérer des espaces de stockage et de réduire les activités de logistique. Dès lors cette nouvelle organisation logistique centralisée permet d'une part une réallocation de certains espaces d'entreposage physiques dans les établissements concernés à d'autres activités et d'autre part d'assurer une productivité accrue découlant de l'informatisation et l'automatisation.

Par ailleurs, afin de faciliter les livraisons, notamment urgentes en matière de santé, des livraisons par drone sont envisageables afin de garantir une rapidité accrue du transport de médicament ou produit à vocation médicale et sanitaire mais aussi de tout autre bien proposé par la Centrale.

Pharmacie hospitalière

Le présent projet de loi confère à la Centrale le statut de pharmacie-hospitalière au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers. Ce statut est indispensable afin que la Centrale puisse pleinement remplir les missions qui lui sont dévolues en tant que centrale d'achat et de logistique. En sus, le statut de pharmacie hospitalière est justifié par le fait que les activités de la Centrale sont, dans ce domaine, les mêmes que celles qui incombent à toute pharmacie hospitalière interne à un établissement hospitalier.

Stock critique

A côté de ses missions de centrale d'achat, et de pharmacie hospitalière, la Centrale se doit de constituer, conserver et gérer un stock critique national composé de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour faire face à des situations de pénuries et de crise.

La définition de crise, employée par le présent projet de loi, s'inspire de la loi modifiée du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale.

Il est à noter que ce stock critique concerne plus particulièrement les vaccins, les équipements de protection individuelle (EPI) et les antidotes nécessaires pour faire face aux situations de crises, pénuries ou ruptures de stock de médicaments.

Cette réserve nationale comprend également une section dédiée aux médicaments pédiatriques, afin de répondre spécifiquement aux besoins des enfants en cas de pénurie ou rupture de stock.

De même, les antidotes contre les attaques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN) font partie du stock critique.

Stock de cannabis médicinal

Enfin, cette infrastructure de stockage sert à l'importation, au stockage et à la conservation au niveau national du cannabis médicinal. Ceci afin de garantir un approvisionnement adéquat et une conservation

sécurisée de cette substance à destination des pharmacies hospitalières en charge de la délivrance de celle-ci aux particuliers.

Programme d'immunisation

La Centrale a par ailleurs, la mission d'acquérir, stocker et distribuer à certains professionnels de santé, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat.

Forme

Aucune forme juridique contraignante n'est imposée pour les centrales d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics. Cette liberté de forme juridique est admise par la CJUE.² Selon la Cour, l'article 1er, paragraphe 9, de l'ancienne directive³ (article 2, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'actuelle directive⁴), qui définit la notion de pouvoir adjudicateur de manière large et fonctionnelle, n'impose aucune obligation de respecter des modèles d'organisation spécifiques pour répondre à la notion de pouvoir adjudicateur.⁵ La directive, par ailleurs, ne fixe aucun cadre à la forme juridique que doit prendre une centrale d'achat : la seule limite que cette directive impose sur le choix d'une centrale d'achat est celle tenant à ce que cette centrale doit avoir la qualité de « pouvoir adjudicateur ». Cette large marge d'appréciation concernant la forme juridique de la centrale d'achat s'étend également à la définition de son modèle d'organisation : rien dans la directive 2004/18/UE ni dans les principes qui la sous-tendent ne fait non plus obstacle à ce que les États membres puissent adapter les modèles d'organisation de ces centrales d'achat en fonction de leurs propres besoins et aux circonstances particulières qui prévalent dans un État membre, en prescrivant, à cette fin, des modèles d'organisation exclusivement publique.

Dans cette même logique, si la définition de « centrale d'achat », prévue par la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics, impose bien la pleine soumission de telles centrales aux règles applicables aux pouvoirs adjudicateurs, force est de constater que cette même loi reste muette quant à leur modèle d'organisation.

Par conséquent, attendu que l'État est libre d'opter pour la forme juridique qui lui paraît la plus appropriée des analyses ont été réalisées afin de déterminer la forme la plus appropriée pour la Centrale. Dans le cadre de ces analyses, il s'est révélé que la forme d'un établissement public, géré sous les formes du droit privé, permet au mieux de tenir compte de l'orientation publique des missions de service public confiées à la Centrale. En sus, la création d'un établissement public présente l'avantage indéniable de conférer une grande souplesse à la gestion de la Centrale. La forme de l'établissement public est de nature à permettre à la Centrale d'assurer un service d'achat et de gestion des stocks performant et à la pointe du progrès scientifique. En effet, les défis de la Centrale sont tellement spécifiques qu'il lui faut recruter des spécialistes. Par conséquent, la Centrale doit pouvoir disposer de la souplesse nécessaire pour engager ces derniers.

*

2 CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*.

3 Art. 1^{er}, paragraphe 9 directive 2004/18/UE : « Sont considérés comme « pouvoirs adjudicateurs »: l'État, les collectivités territoriales, les organismes de droit public et les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public. Par « organisme de droit public », on entend tout organisme: a) créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial; b) doté de la personnalité juridique, et c) dont soit l'activité est financée majoritairement par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public, soit la gestion est soumise à un contrôle par ces derniers, soit l'organe d'administration, de direction ou de surveillance est composé de membres dont plus de la moitié sont désignés par l'État, les collectivités territoriales ou d'autres organismes de droit public. ».

4 Art. 2, paragraphe 1, alinéa 1 directive 2014/24/UE : « « pouvoirs adjudicateurs », l'État, les autorités régionales ou locales, les organismes de droit public ou les associations formées par une ou plusieurs de ces autorités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public ».

5 Voir, en ce sens, l'arrêt CJUE, 5 octobre 2017, *LitSpecMet*, C-567/15, point 31.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}. Définitions

L'article 1^{er} regroupe les définitions et abréviations nécessaires à la compréhension du texte et permettant, par ailleurs, d'éviter des répétitions.

Si la plupart de ces définitions sont auto-explicatives, quelques-unes appellent des commentaires complémentaires.

Les fournitures, telles que définies au point 5°, visent tous les articles et consommables généralement quelconques dont ont besoin les acteurs du secteur de la santé dans le cadre de leurs activités courantes, comme par exemple, tout article de bureau, tout article d'hôtellerie, tout vêtement de travail à usage unique, tout produit de nettoyage ainsi que tout matériel non stérile de soins et d'incontinence. La terminologie est inspirée de la définition prévue par la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics.

Afin que les objectifs plus amplement expliqués dans l'exposé des motifs puissent être atteints, la définition des produits à vocation médicale et sanitaire est très large à l'exclusion, toutefois, des équipements et appareils médicaux visés par l'article 14 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Ces équipements et appareils qui nécessitent une planification nationale ou exigent des conditions d'emploi particulières ne font donc pas partie des produits que les établissements hospitaliers sont tenus d'acquérir via la Centrale.

Les produits à vocation médicale et sanitaire suivants, compris au point 13° de cet article s'entendent au sens des définitions prévues dans la législation européenne relative aux produits concernés :

- tout dispositif médical et ses accessoires ;
- tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires ;
- tout complément alimentaire ;
- tout produit biocide ;
- tout produit cosmétique ;
- tout équipement de protection individuelle.

Le stock critique vise un stock national indispensable pour faire plus particulièrement face à des situations de crise et pour éviter des pénuries qui peuvent se présenter lorsque l'offre d'un produit à vocation médicale et sanitaire d'un médicament, d'une substance médicamenteuse ou d'une fourniture ne répond pas à la demande, quelle que soit la cause.

Les produits à vocation médicale et sanitaire regroupent diverses catégories correspondant aux besoins identifiés des utilisateurs de la Centrale.

Article 2. Statut juridique et siège

L'article 2 crée l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique », désigné par le terme « Centrale », sous forme d'établissement public doté de la personnalité morale distincte de l'Etat.

En tant qu'établissement public, la future Centrale dispose de la personnalité juridique. Cela lui offre une large marge de manœuvre afin d'assumer et de réaliser pleinement les missions d'utilité publique qui lui sont confiées par le législateur.

La Centrale jouit de l'autonomie financière et administrative.

Elle reste placée sous l'autorité du membre du gouvernement ayant la Santé dans ses attributions. Il exerce un pouvoir de tutelle et de surveillance. La Centrale est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

La Centrale constitue un organisme de droit public au sens de la législation en matière de marchés publics. En effet, elle est dotée de la personnalité juridique, elle est créée pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général ayant un caractère autre qu'industriel ou commercial, en l'occurrence plus particulièrement la mutualisation du processus d'achat du secteur de la santé afin de le rendre plus efficient dans l'intérêt national, la constitution d'un stock critique et la distribution, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat, et sa gestion est soumise à la surveillance de l'Etat. C'est ce statut d'organisme de droit public qui la qualifie de pouvoir adjudicateur

et qui lui permet d'exercer les activités d'achat centralisées au sens de la législation sur les marchés publics.

Le siège de la Centrale est fixé à Strassen. Il est prévu que le siège puisse être transféré dans toute autre localité du Luxembourg par l'adoption d'un règlement grand-ducal.

Article 3. Missions

Différentes missions sont dévolues à la Centrale :

Elle exerce des activités de centrale d'achat au sens de la législation en matière de marchés publics en faveur de différents acteurs du secteur de la santé. A ces fins, elle peut acquérir, stocker, conserver et gérer des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des fournitures. Elle peut acheter ou prester elle-même des services nécessaires pour remplir sa mission.

Elle a également comme mission de constituer, conserver et gérer, dans l'intérêt national, le stock critique.

Afin de pouvoir jouer pleinement son rôle de centrale d'achat et de logistique, la Centrale a notamment un statut de pharmacie hospitalière fonctionnant sous la responsabilité d'un pharmacien-gérant. Elle constitue une structure externe au sens de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers à laquelle s'associe les pharmacies hospitalières des hôpitaux, ce qui permet à ces dernières de disposer ainsi d'une structure interne réduite. Les structures internes réduites et la structure externe fonctionnent sous l'autorité et la surveillance de leurs pharmaciens-gérants respectifs qui sont appelés à coordonner entre eux le bon fonctionnement de la pharmacie-hospitalière constituée de la structure interne réduite associée à la pharmacie hospitalière de la Centrale. Cette coordination entre les structures internes réduites et la Centrale se fait par voie contractuelle.

La Centrale peut délivrer, mettre à disposition ou en circulation et vendre les stocks constitués dans le cadre de ses missions.

Enfin, la Centrale a pour mission de distribuer, à titre gratuit, des médicaments faisant partie du programme d'immunisation de l'Etat à des médecins, pharmaciens et à tout professionnel de santé autorisé à exercer au Grand-Duché de Luxembourg et habilité à préparer et administrer ces médicaments.

Le programme d'immunisation de l'Etat comprend les vaccins et les médicaments, permettant de prévenir une maladie, qui sont préconisés par les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses prévues par l'article 1^{er} de la loi modifiée du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

La Centrale peut acheter des médicaments et des substances médicamenteuses directement auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays. A défaut de cette disposition légale, la marge de manœuvre de la Centrale serait fortement limitée. Certains canaux d'approvisionnement ouverts aux pouvoirs publics lui resteraient fermés et son efficacité serait mise en péril. En tout état de cause, tout achat doit être effectué par la Centrale dans le strict respect des dispositions applicables en matière de marchés publics.

En cas d'urgence sanitaire, de pénurie ou de crise, la Centrale peut délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public. Il s'agit d'un régime dérogatoire qui ne s'applique qu'en cas de circonstances exceptionnelles et sur autorisation expresse du ministre afin de garantir à la population, en cas de besoin, un accès continu à l'ensemble de ces produits.

La Centrale a la possibilité de procéder à la construction, l'exploitation, la location et l'achat de toutes les infrastructures de stockage nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Ces infrastructures sont d'utilité publique.

La Centrale peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit, soit par voie d'apport ou de souscription, soit de toute autre manière dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions. Elle peut également procéder à toutes opérations immobilières, mobilières, commerciales, industrielles et financières nécessaires ou utiles pour la réalisation de ses missions.

La Centrale est à considérer comme dépositaire légalement autorisé à détenir des substances médicamenteuses afin d'éviter que la détention et la délivrance de telles substances médicamenteuses par la Centrale ne soient qualifiables d'infractions pénales au sens de l'article 7-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Article 4. Utilisateurs de la Centrale

Pour que la Centrale atteigne la masse critique nécessaire pour créer des économies d'échelle, tous les établissements hospitaliers doivent s'approvisionner auprès de celle-ci en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services. De même, le CGDIS, le LIH et le LNS doivent s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses.

Si chaque acteur du secteur de la santé était libre d'effectuer ou non ses achats via la Centrale, l'activité de celle-ci resterait inefficace et serait vouée à l'échec. Il n'existerait aucune prévisibilité quant aux achats à effectuer et les bienfaits attendus de la Centrale – profiter des économies d'échelle et du savoir-faire d'une équipe d'achat spécialisée – seraient mis en péril, voire resteraient lettre morte.

A noter, dans ce contexte, que l'article 37 (1), dernier alinéa de la directive 2014/24/UE du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics permet expressément aux Etats membres de prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques.⁶ Un arrêt de la CJUE donne, par ailleurs, des enseignements utiles à ce sujet.⁷ La CJUE a été saisie, en substance, de la question de savoir si une disposition de la législation italienne qui limite l'autonomie d'organisation des communes pour faire appel à une centrale d'achat à seulement deux modèles d'organisation, à savoir l'union de communes si cette union existe déjà ou le groupement de communes à constituer, est conforme au droit de l'Union européenne et plus particulièrement à la libre prestation de services. La CJUE a retenu que la seule limite que la directive marchés publics « impose sur le choix d'une centrale d'achat est celle tenant à ce que cette centrale doit avoir la qualité de « pouvoir adjudicateur ». Compte tenu de cette large marge d'appréciation des Etats membres, rien ne fait obstacle dans la directive marchés publics à ce que les « Etats membres puissent adapter les modèles d'organisation de ces centrales d'achat en fonction de leurs propres besoins et aux circonstances particulières qui prévalent dans un Etat membre, en prescrivant, à cette fin, des modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées ». La CJUE en a conclu qu'une « réglementation nationale qui limite la liberté du choix des petites collectivités locales de recourir à une centrale d'achat, en prescrivant à cette fin deux modèles d'organisation exclusivement publique, sans la participation de personnes ou d'entreprises privées, ne méconnaît pas l'objectif de libre prestation des services et d'ouverture à la concurrence non faussée dans tous les Etats membres, poursuivi par la directive 2004/18, dès lors qu'elle ne place aucune entreprise privée dans une situation privilégiée au regard de ses concurrents ».⁸ Il est dès lors possible pour la loi d'imposer à certains acteurs du secteur de la santé de recourir obligatoirement à la Centrale pour effectuer leurs achats. Cette obligation est posée uniquement à l'égard des établissements hospitaliers, du CGDIS, du LIH, et du LNS qui sont tous des pouvoirs adjudicateurs.

L'achat de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures et prestations de services à grande échelle conduit nécessairement à une certaine standardisation de ces achats. Cette standardisation ne doit pas entrer en conflit avec la liberté thérapeutique, telle que découlant de l'article 35 de la Constitution. Le fait que la liberté de l'exercice de la profession médicale, y inclus de la liberté thérapeutique, soit garantie par la Constitution ne veut pas dire que la loi ne puisse pas y apporter des aménagements. L'article 35 de la Constitution dispose en effet que « l'exercice de la liberté du commerce et de l'industrie ainsi que de la profession libérale et de l'activité agricole est garanti, sauf les restrictions déterminées par la loi » (soulignement ajouté). Dans le cadre de l'élaboration de la loi relative aux établissements hospitaliers, le Conseil d'Etat a déjà eu l'occasion de se prononcer quant aux atteintes à la liberté de l'exercice de la profession médicale comme suit : « L'objectif de santé publique, visé à l'article 11(5) de la Constitution, peut justifier des

6 L'article 37 (1), dernier alinéa de la directive 2014/24/UE dispose que « Eu égard au premier et au deuxième alinéa, les Etats membres peuvent prévoir que certains marchés doivent être passés en recourant à des centrales d'achat ou à une ou plusieurs centrales d'achat spécifiques ».

7 CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*.

8 CJUE, 4 juin 2020, aff. C-3/19, *Asmel Soc. A r.l. c/ ANAC*, point 65.

restrictions légales à la liberté de l'exercice de la profession médicale, sous réserve des conditions de nécessité, de rationalité et de proportionnalité mentionnées ci-dessus. Le Conseil d'État relève qu'en France, le juge ordinaire et le juge constitutionnel ont circonscrit les principes fondamentaux de la médecine libérale en retenant le libre choix du médecin par le malade, la liberté d'installation et de prescription, le secret professionnel et le paiement direct des honoraires. La Cour de cassation a consacré le principe du paiement direct des honoraires par le patient. La position du Conseil constitutionnel français est plus nuancée. Il a reconnu le „libre choix par l'assuré de son médecin traitant“ et la „liberté de prescription du médecin“. Il a toutefois également admis, il est vrai en relation avec un régime de commerce des produits de tabac, que le législateur peut apporter des limitations à la liberté d'entreprendre „liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par l'intérêt général, à la condition qu'il n'en résulte pas d'atteintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi“, en l'occurrence l'objectif de protection de la santé. Cette approche rejoint d'ailleurs celle de la Cour constitutionnelle du Luxembourg qui a jugé que „la liberté de commerce et de l'industrie énoncée par l'article 11(6) de la Constitution, tout comme la liberté de l'exercice de la profession libérale (...) n'est pas absolue, mais est soumise à un régime d'équilibre“ (avec d'autres impératifs). Dans le domaine de l'exercice des professions de santé, le Conseil constitutionnel français a jugé, en 2016, que „des modalités d'organisation du système de santé ainsi que les conditions selon lesquelles est assuré le paiement de la part de la rémunération des professionnels de santé exerçant en ville qui est prise en charge par les régimes obligatoires de base d'assurance maladie, ne portent aucune atteinte à la liberté d'entreprendre de ces professionnels de santé“. D'une façon plus générale, il a reconnu un large pouvoir au législateur de modifier les textes en matière de santé publique et de sécurité sociale ».⁹ Plus particulièrement, en ce qui concerne les procédures impliquant une standardisation/utilisation rationnelle et scientifique des pratiques médicales ou des thérapies et dispositifs médicaux prévue à l'article 33 (1) de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements classés, le Conseil d'Etat a expressément admis que : « Le Conseil d'État estime que les standards thérapeutiques „définis“, tels que prévus par les auteurs, ne répondent pas uniquement au critère de conformité aux données acquises de la science, mais surtout à des critères de standardisation basés sur une logique d'efficacité en termes de coût. Le respect d'une telle approche basée sur des critères économiques peut se justifier tant qu'elle n'est pas contraire aux données acquises de la science. Encore faut-il que la définition de tels standards, qu'ils concernent des procédures, des thérapies ou des dispositifs médicaux, sont le fruit d'une concertation avec la communauté médicale concernée ».¹⁰ Un aménagement de la liberté thérapeutique par la loi est donc concevable, sous condition que cet aménagement soit nécessaire, rationnel et proportionnel. Il faut que la standardisation des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses et fournitures et prestations de services découlant d'une centralisation des achats par la Centrale soit aussi bien justifiée par une logique d'efficacité des coûts que défendable par des données acquises de la science. C'est pour cette raison que les critères de sélection et d'attribution se trouvant à la base des procédures de marchés publics initiées par la Centrale, seront fixés dans un consensus étroit et permanent avec la communauté médicale, notamment par le biais des comités nationaux.

Par ailleurs, afin que cette standardisation ne devienne pas disproportionnée, la loi prévoit une exception à l'obligation d'acheter via la Centrale dans des cas dûment justifiés. Si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits et services nécessaires ou si, selon l'appréciation d'un acteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent, celui-ci peut s'approvisionner directement sur le marché. Afin que la Centrale puisse mettre à jour son catalogue, les établissements hospitaliers adressent sur une base régulière à la Centrale un relevé indiquant les achats effectués en vertu de ce régime dérogatoire.

D'autres acteurs ont simplement la faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale. Sont concernés tout autre pouvoir adjudicateur luxembourgeois et toute autre entité adjudicatrice luxembourgeoise.

Ceci permet plus particulièrement à l'Etat de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services.

⁹ Trav. parl. 7056, page 26.

¹⁰ Trav. parl. 7056, page 27.

Concernant les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, une distinction doit être faite entre les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique qui disposent de la qualité de pouvoir adjudicateur et ceux qui n'en disposent pas.

Ainsi, ceux qui font partie du premier cas de figure ont la simple faculté de s'approvisionner auprès de la Centrale en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services tandis que ceux qui font partie du second cas de figure ne peuvent s'approvisionner, en produits à vocation médicale et sanitaire, fournitures et prestations de services, que pour leurs seules activités relevant d'une mission d'intérêt général.

Article 5. Organes

Cet article pose le principe que les organes de la Centrale sont au nombre de sept, à savoir le conseil d'administration, la direction, le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures.

Article 6. Conseil d'administration

Cet article règle la composition du conseil d'administration et précise les modalités de nomination des personnes qui le composent.

Article 7. Fonctionnement du conseil d'administration

Cet article pose les modalités de réunion et les règles de fonctionnement du conseil d'administration.

Article 8. Attributions du conseil d'administration

Cet article règle les différentes attributions du conseil d'administration. Certaines attributions relevant des grandes orientations stratégiques, de la planification financière, du fonctionnement interne, des transactions immobilières, des travaux importants, de l'engagement, du licenciement, de la nomination et de la révocation des membres de la direction sont exercées sous réserve de l'approbation du ministre.

A noter que la procédure prévue à l'article 23 s'applique aussi bien aux membres du personnel qu'aux membres de la direction. Néanmoins, une distinction est à opérer. Ainsi, la nomination d'une personne visée au paragraphe 1^{er} de l'article 23 en tant que membre de la direction ou la révocation de celle-ci, relève de la compétence du conseil d'administration, ceci sous réserve de l'approbation du ministre.

L'article 8 paragraphe 2 point 8 énonce la nomination et la révocation des membres de la direction en dehors de la procédure prévue à l'article 23, cela afin de laisser au conseil d'administration la flexibilité de recruter des fonctionnaire/employé de l'état/ salarié déjà en poste au sein de la Centrale et qui souhaiteraient postuler à un des postes de la direction en cas de vacance de poste. Ce candidat serait potentiellement nommé au poste de directeur ou directeur adjoint. De même, il est également possible de révoquer un des membres de la direction si celui-ci souhaite postuler et est recruté à un autre poste ouvert au sein de la Centrale, toujours hors cadre de la procédure prévue à l'article 23.

Les attributions relatives à la fixation de l'organigramme, la grille et le nombre des emplois, les conditions et les modalités de rémunération, les emprunts et garanties et l'approbation des comptes annuels sont exercées sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil.

Article 9. Direction de la Centrale

Cet article règle la composition de la direction et les modalités de nomination des membres de celle-ci. Elle est composée d'un directeur et de deux directeurs-adjoints.

Le conseil d'administration détermine les grandes orientations stratégiques de la Centrale et surveille son fonctionnement, le directeur en constitue l'organe exécutif. A ce titre, il est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration, de mettre en œuvre les orientations stratégiques déterminées par celui-ci et d'assurer la gestion journalière de la Centrale. Les directeurs adjoints l'assistent dans sa mission.

Article 10. Fonctionnement de la direction

Cet article pose les règles de fonctionnement de la direction.

Article 11. Comités nationaux

Une des pièces maîtresses du fonctionnement de la Centrale consiste en la mise en place d'une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur afin de s'assurer que les achats qui seront effectués par la Centrale et les stocks constitués par celle-ci correspondent aux données acquises de la science.

Cette coordination se fait via cinq comités nationaux, en l'occurrence le comité national d'achat central, le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et, enfin, le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services.

Chacun de ces comités est composé de spécialistes qui émettent de façon collégiale des avis soit à l'égard du conseil d'administration, soit à l'égard du directeur. Les comités peuvent émettre leurs avis sur demande du conseil d'administration ou du directeur ou en s'autosaisissant.

Le conseil d'administration, qui est compétent selon l'article 8 pour la détermination de la politique générale et des orientations stratégiques de la Centrale, est assisté par le comité national d'achat central qui émet des avis sur les grandes orientations stratégiques d'achat et de stockage.

Au niveau opérationnel, le directeur est assisté par le comité national de stock critique, le comité national des médicaments et substances médicamenteuses, le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire et le comité national d'achat des fournitures et des prestations de services. Le directeur est compétent pour arrêter :

- la constitution et la composition du stock critique ;
- les listes de médicaments, de substances médicamenteuses, de produits à vocation médicale et sanitaire, de fournitures et de prestations de services.

Le comité national des médicaments et substances médicamenteuses et le comité national des produits à vocation médicale et sanitaire constituent plus particulièrement les maillons de liaison avec les comités médico-pharmaceutiques et comités du matériel médical au sens du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments auprès des établissements hospitaliers.

Toute décision du conseil d'administration relative aux grandes orientations stratégiques et toute décision opérationnelle du directeur relative à la constitution et la composition du stock critique et l'établissement des listes d'achat doivent obligatoirement être précédées d'un avis des comités nationaux. Le conseil d'administration et le directeur ne peuvent s'écarter de ces avis qu'en indiquant spécifiquement les motifs qui les amènent, le cas échéant, à ne pas les suivre. De cette façon, il est assuré que d'éventuelles décisions s'écartant des recommandations des comités nationaux soient prises de façon transparente et raisonnée. Afin d'être éclairé dans sa prise de décision, le directeur peut recourir à un expert externe dans le cadre de cette mission.

Article 12. Fonctionnement des comités nationaux

Cet article règle le fonctionnement des différents comités nationaux. Il est notamment possible pour les comités de s'autosaisir à tout moment pour soumettre un avis au conseil d'administration ou au directeur selon le comité concerné. Il est en effet indispensable que les comités nationaux puissent activement soumettre au conseil d'administration et au directeur toute recommandation qu'ils estiment nécessaire d'un point de vue médical ou scientifique ou économique. En cas de besoin, les comités nationaux peuvent se faire assister par des experts externes afin de faire valider ou étayer scientifiquement leur point de vue.

En ce qui concerne la composition des comités nationaux, les parties prenantes disposent d'un droit de proposition des membres en fonction des missions respectives de chacun des comités et conformément à leurs besoins et intérêts.

Article 13. Pharmacien-gérant

Cet article permet au pharmacien-gérant de la Centrale de déléguer une partie de ses attributions à un ou plusieurs pharmaciens de la Centrale.

Article 14. Indépendance et impartialité

Cet article impose à tous les membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au personnel de la Centrale et aux experts externes d'exercer

leurs tâches en toute indépendance et impartialité. Cet article vise plus particulièrement à éviter toute prise illégale d'intérêt. Si une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts ponctuel, elle doit immédiatement dénoncer ce conflit d'intérêts. Elle doit non seulement s'abstenir de participer au vote, mais également à la discussion préalable au vote.

En tout état de cause, les membres du conseil d'administration, les membres de la direction et les membres des comités nationaux, le personnel et les experts ne peuvent revêtir des fonctions ou emplois directement ou indirectement incompatibles avec leurs missions ou contraires à l'honorabilité requise pour l'exercice de ces missions.

L'existence de conflit d'intérêts ou de manquement à l'honorabilité peut constituer un motif de révocation, de licenciement ou de résiliation de contrat.

Article 15. Secret professionnel

Cet article soumet les membres du conseil d'administration, les membres de la direction, les membres des comités nationaux, le personnel et les experts au respect du secret professionnel.

Article 16. Exception au secret professionnel

Cet article prévoit que par exception au secret professionnel, il est permis aux membres du conseil d'administration, aux membres de la direction, aux membres des comités nationaux, au personnel et aux experts de communiquer aux autorités administratives les informations et documents nécessaires à celles-ci pour l'exercice de leurs missions légales, à condition que ces autorités tombent également sous le secret professionnel.

Article 17. Ressources de la Centrale

Cet article précise les ressources de la Centrale. A côté des recettes en provenance du budget de l'Etat par le biais de la dotation générale de fonctionnement, des recettes réservées à l'exécution de tâches spécifiques définies par le ministre et d'autres participations financières de l'Etat, la Centrale peut percevoir des recettes propres issues de redevances pour prestations et services fournis à des tiers. La Centrale peut encore contracter des emprunts ou se faire ouvrir par des établissements bancaires des lignes de crédits.

Le Gouvernement est autorisé à garantir le remboursement en principal, intérêts et frais accessoires, des prêts accordés à la Centrale dans l'intérêt de l'accomplissement de ses missions.

Article 18. Participations financières de l'Etat

Cet article prévoit que toutes les participations financières étatiques, telles que prévues à l'article 17, paragraphe 1^{er}, points 1^o à 3^o, seront négociées à travers une convention pluriannuelle. En ce qui concerne les recettes qui ont été réalisées au cours de l'exercice écoulé ou qui seront réalisées par la Centrale lors de l'exercice à venir, elles sont prises en considération au moment de la fixation des participations financières de l'Etat, au profit de la Centrale.

Article 19. Exercice comptable

Le paragraphe 1 précise que l'exercice financier de la Centrale coïncide avec l'année civile. Il impose à la Centrale de tenir une comptabilité en conformité avec les dispositions du Code de commerce. Cette disposition a pour vocation de préciser la forme que doivent revêtir les comptes de la Centrale, sans conférer de nature commerciale à l'activité poursuivie par la Centrale.

Le paragraphe 2 impose au directeur de dresser annuellement au 31 décembre le bilan et le compte de profits et pertes de la Centrale et de transmettre ces documents comptables, ensembles avec le rapport du réviseur d'entreprises et un rapport d'activités, au conseil d'administration pour le 31 mars au plus tard.

Pour le premier mai au plus tard le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil pour approbation les comptes révisés et le rapport d'activités. Le Gouvernement en conseil décide de la décharge à donner au conseil d'administration.

Article 20. Réviseur d'entreprises agréé

Comme conséquence de l'exigence d'une comptabilité de nature commerciale, cet article prévoit la nomination par le conseil d'administration d'un réviseur d'entreprises chargé du contrôle des comptes.

Il soumet un rapport détaillé sur les comptes au conseil d'administration qui peut le charger également de toute autre vérification qui serait spécifiquement requise.

Article 21. Impôts et taxes

Cet article reprend textuellement les dispositions régissant d'autres établissements publics. Il confère à la Centrale une immunité fiscale intégrale à l'égard de tous droits, impôts et taxes, sauf pour les activités qui auraient, le cas échéant, un caractère industriel et commercial.

Article 22. Régime du personnel

Afin de garantir à l'établissement public la flexibilité requise à son fonctionnement, il est prévu que la Centrale puisse engager des personnes sur base de contrats de travail régis par le code du travail. Cette disposition apparaît indispensable eu égard à certaines tâches devant être confiées à un personnel hautement spécialisé et qualifié, notamment à des équipes d'acheteurs professionnels ainsi que des professionnels de santé. Il est indispensable pour la Centrale de pouvoir engager des personnes sous statut de droit privé afin de lui permettre de répondre efficacement à ses obligations en matière d'acquisition, de maintien, de gestion, de vente et de mise en circulation des produits à vocation médicale et sanitaire, des médicaments, des substances médicamenteuses et des fournitures. Le personnel ainsi engagé par la Centrale est régi par la Convention collective de travail des salariés occupés dans les établissements hospitaliers et dans les établissements membres de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l.

Article 23. Dispositions transitoires relatives au personnel

Les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou employés de l'État en période d'initiation et en service auprès du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale ou auprès de la Direction de la santé, qui sont affectés, avec leur accord, à la Centrale dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. Cet article règle le régime et les modalités de cette option. Cela s'applique aux membres du personnel ainsi qu'aux membres de la direction.

Article 24. Premier conseil d'administration

Cet article prévoit que les membres du conseil d'administration doivent être nommés au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la loi. Lors de la première réunion du conseil d'administration, qui doit avoir lieu au plus tard dans les six mois suivant la publication de la loi, il est chargé d'engager, sous l'approbation du ministre, les membres de la direction.

Article 25. Reprise d'activités et de stocks

La Centrale est appelée à reprendre les activités d'achats communs que la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. exerce à l'heure actuelle pour les établissements hospitaliers. Dans ce cadre, elle recouvre les stocks constitués par celle-ci de produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses et de fournitures. De même, la Centrale reprend les stocks de médicaments constitués par les grossistes-répartiteurs.

Article 26. Recours au Centre des technologies de l'information de l'Etat

Cet article permet à la Centrale de recourir aux services du CTIE, afin que soit garanti le bon fonctionnement de ses installations informatiques.

Article 27. Dispositions modificatives

Concernant la modification de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu :

Cette modification permet à la Centrale de bénéficier de la restitution de la retenue d'impôt prévue à la disposition modifiée.

Concernant la modification de l'article 4, paragraphe 3, de la loi modifiée du 25 novembre 1975 :

Cet ajout permet aux dépôts de médicaments établis au sein des services de l'État et au sein du CGDIS de s'approvisionner en médicaments auprès de la Centrale.

Concernant la modification du paragraphe 1^{er} de l'article 5*bis*, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments :

Le point 3^o du 1^{er} alinéa de ce paragraphe 1^{er} vient transposer le paragraphe 2 de l'article 5 de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le point 4^o du 1^{er} alinéa prévoit la possibilité de délivrer sur le territoire luxembourgeois tout médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de continuité des soins. Le but de cette disposition est de dispenser aux patients les médicaments adaptés au traitement de leurs pathologies dans le but de leur apporter les soins nécessaires à leur prise en charge notamment sans rupture dans le temps.

Concernant la modification de l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 1^{er} de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments :

Il s'agit de compléter et clarifier le texte susvisé en vue d'assurer que les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires, autorisés à réceptionner des médicaments, puissent les stocker également.

Concernant la modification de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière il convient de préciser les éléments suivants : Cet article est modifié afin de clarifier le partage des responsabilités entre la structure interne réduite et la structure externe.

La Centrale est dotée de son propre pharmacien-gérant. Cela est prévu par le paragraphe 1^{er} point 5 de l'article 3 de la loi portant création de la Centrale. Ainsi, en application du nouvel article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018, le pharmacien-gérant de la Centrale ne sera responsable que pour les activités dont il a la charge. La délimitation de ces activités doit être encadrée contractuellement.

A noter que la modification de l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière a vocation à prévoir d'autres cas de figures que celui de la Centrale, notamment, potentiellement, la création de structures externes aux hôpitaux ne disposant pas nécessairement d'un pharmacien-gérant, tel que par exemple la création d'un laboratoire externe permettant la confection de préparations magistrales. Dans ce cas, le pharmacien-gérant de la structure interne est responsable des activités qu'il réalise au sein de cette structure externe.

Article 28. Intitulé abrégé

Cet article permet de se référer à la nouvelle loi sous l'intitulé abrégé « Loi du XX.XX.XX portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ».

Article 29. Entrée en vigueur

Comme la Centrale ne sera pas immédiatement opérationnelle lors de l'entrée en vigueur de la loi et qu'elle sera appelée à progressivement mettre en place les infrastructures nécessaires et à engager le personnel, dont notamment les équipes d'acheteurs, requis pour son bon fonctionnement, il est important que l'obligation d'acheter auprès de la Centrale prévue par l'article 4, paragraphes 1 et 2 ainsi que l'exception constituée par l'article 4, paragraphe 3 soient décalées dans le temps en attendant que ces préparatifs indispensables soient terminés.

*

LOI MODIFIEE DU 4 DECEMBRE 1967 concernant l'impôt sur le revenu

Texte coordonné de l'article 150 tel que modifié

[...]

Art. 150. Peuvent demander la restitution de la retenue d'impôt sur les revenus de capitaux, le service des habitations à bon marché, les établissements de bienfaisance et les œuvres philanthropiques reconnus, les fondations faites dans l'intérêt de l'enseignement, les caisses de maladie, l'établissement des assurances sociales et les autres caisses publiques de pension, les sociétés de secours mutuels et

d'épargne reconnues, les caisses de crédit agricole et professionnel, la société nationale de crédit et d'investissement, le fonds culturel national, le Corps grand-ducal d'incendie et de secours, Kultur | lx – Arts Council Luxembourg, le Casino Luxembourg – Forum d'art contemporain, l'Espace culturel des Rotondes, Trois C-L – Maison pour la Danse, le Musée d'Art Moderne Grand-Duc Jean, le Théâtre National du Luxembourg, **la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique.**

[...]

*

LOI MODIFIEE DU 25 NOVEMBRE 1975
concernant la délivrance au public des médicaments

Texte coordonné de l'article 4 tel que modifié

[...]

(Loi du 17 juillet 2020)

« **Art. 4.** (1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :

- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que définie à l'article 35 de la loi précitée ;
- 2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;
- 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
- 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
- 5° des services de l'État ;
- 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

(Loi du 15 juillet 2021)

« 7° des locaux dans lesquels est exercé le service de remplacement de médecine générale au sens de l'article 6, paragraphe 3, de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. »

(Loi du 17 juillet 2020)

« (2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, « points 2° à 4°, 6° et 7° », concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et :

- 1° destinés aux soins palliatifs «et aux soins urgents » des personnes hébergées dans un des établissements visés au paragraphe 1^{er}, points 2° et 3° ;
- 2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3°, qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensées de l'assurance au sens du Code de la sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 3° prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er}, point 4°, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;»

(Loi du 15 juillet 2021)

« 4° utilisés par les médecins participant au service de remplacement dans le cadre de la prise en charge des patients dans un des locaux visés au paragraphe 1^{er}, point 7°. »

(Loi du 17 juillet 2020)

«5° utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h), de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux « points 1° à 4° » est fixée par règlement grand-ducal selon le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique développé par l'Organisation mondiale de santé.

(3) Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 1°, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, « points 2°, 3°, 4° et 7° », l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments, ou d'une autorité compétente d'un autre pays, **ou de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique. Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 6° l'approvisionnement de médicaments se fait auprès de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique.**

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, « points 2° à 7° », peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

- 1° des médicaments, y compris à usage hospitalier ;
- 2° des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution.

(5) Les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} répondent, en ce qui concerne l'organisation et l'aménagement, ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments, aux exigences suivantes :

- 1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
 - d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;

- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :
- a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
 - b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
- a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingentements, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l'article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5 «et son approvisionnement doit se faire auprès d'une officine ouverte au public. »

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.

(7) Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse, les conditions de stockage et la gestion des médicaments rentrant dans sa composition sont fixées par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'État ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

[...]

*

LOI MODIFIEE DU 11 AVRIL 1983
portant réglementation de la mise sur le marché de la publicité
des médicaments

Texte coordonné de l'article 5bis tel que modifié

[...]

(Loi du 17 juillet 2020)

« **Art. 5bis.** (1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions, **le Directeur de la santé entendu en son avis**, peut autoriser :

- 1° en cas de menace transfrontière grave **pour sur** la santé au sens **du règlement européen 2022/2371 de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE** du Parlement européen et du Conseil du **23 novembre 2022** ~~22 octobre 2013~~ **concernant les relative aux menaces transfrontières graves pour sur** la santé **et abrogeant la décision no 1082/2013/UE;**
- 2° ~~ou~~ en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er} du Règlement sanitaire international de 2005 ;
- 3° **en prévention ou en réponse à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages ;**
- 4° **en cas d'une situation mettant en péril la continuité des soins,**
autoriser :
 - 1° **l'importation**, l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - 2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
 - 3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile et administrative :

- 1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;
- 3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément au présent paragraphe.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi. »

[...]

*

LOI MODIFIEE DU 6 JANVIER 1995
relative à la distribution en gros des médicaments

Texte coordonné de l'article 1^{er} tel que modifié

Art. 1^{er}. 1. La présente loi concerne la distribution en gros des médicaments visés par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ainsi que par la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires.

Les modifications que subiront les lois précitées seront d'application.

2. Aux fins de la présente loi on entend par distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens.

(Loi du 16 décembre 2021)

« Toutefois, les personnes qui disposent d'une autorisation de distribution en gros peuvent fournir des médicaments aux médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires, **qui sont autorisés à les stocker**. La liste de ces médicaments est déterminée par règlement grand-ducal. »

[...]

*

LOI MODIFIEE DU 8 MARS 2018
relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Texte coordonné de l'article 35 tel que modifié

[...]

Art. 35. (1) La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les hôpitaux, fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

(2) Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une **ou plusieurs** structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier.

En cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif. ~~La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.~~

(3) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière, ~~ou~~ la structure **externe ou la pharmacie hospitalière de la Centrale Nationale d'Achat et de Logistique** ~~à part~~ doit répondre, en ce qui concerne :

1. les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
2. les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
3. les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;
4. la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;

5. les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire.

[...]

*

FICHE FINANCIERE CNAL

BUDGET D'INVESTISSEMENT

	<i>Montant estimé EUR TTC</i>
Terrain <i>A ce stade, des réflexions sont en cours pour implanter la future CNAL sur un terrain étatique de la commune de Sanem (zone BEP). Ce terrain a une surface au sol de 3 hectares soit 30.000 m².</i>	- €
Bâtiment <i>Pour une surface estimée à 8.500 m² extérieur et 10.000 m² intérieur (soit 18.500 m² au total)</i>	64 500 000.00 €
Equipements de robotisation	14 620 000.00 €
Systèmes d'informations	9 500 000.00 €
TOTAL	88 620 000.00 €
Subvention étatique à hauteur de 80% <i>En application des articles 15 et 16 de la Loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification</i>	70 896 000
Financement CNAL (20%) <i>Via un emprunt contracté par la CNAL auprès d'un établissement de crédit, sur une durée de 15 ans</i>	17 724 000

*

BUDGET PLURIANNUEL DE FONCTIONNEMENT (2025 à 2032)

Le projet de mise en place de la CNAL prévoit 2 phases, qui iront de pair avec une montée en charge des activités :

- **Phase I (2025-2029)** : correspond à la création de l'établissement public CNAL, à la mise en œuvre des activités d'achats ainsi qu'à la préparation de la transition logistique (notamment par le lancement du projet de construction du hall logistique)
- **Phase II (2030 -2031)** : correspond à la finalisation de la construction du hall logistique et au démarrage des activités y relatives : elle correspond au fonctionnement à plein régime de la CNAL, avec son volet achat et son volet logistique.

Il est proposé que les participations financières de l'Etat évoluent de manière dégressive au fil du temps :

- Afin de dynamiser rapidement les activités de la CNAL, sans pénaliser initialement les budgets des établissements participants :
 - o Les frais de personnel pourraient, les trois premières années, être financés à 100% par l'Etat ;
 - o Les frais de location des bureaux pourraient être financés par l'Etat à 100% pendant la phase I ;
 - o Les frais de consultance pourraient être financés par l'Etat à 100%, pendant la phase I.
- Au fil du temps, les participations financières de l'Etat devraient diminuer, la CNAL autofinançant, progressivement, ses activités, par un système « d'overhead » (ou « marge ») applicable sur chaque

achat réalisé par les établissements. Il est visé que le subventionnement étatique puisse prendre fin vers 2032.

- Une convention pluriannuelle sur quatre années à conclure entre l'Etat et la CNAL déterminera les moyens et les effectifs nécessaires pour la mise en œuvre des activités de la CNAL et précisera les engagements financiers de l'Etat. Les recettes réalisées par la CNAL seront prises en considération au moment de la fixation des participations financières de l'Etat.
- La convention pluriannuelle sera soumise pour approbation au Gouvernement en conseil.
- La gestion des stocks nationaux stratégiques (stocks santé, critiques, pandémies et HCPN) continuera à être financée à 100% par l'Etat, via les lignes budgétaires actuelles jusqu'en 2029, puis à partir de 2030, via la nouvelle section budgétaire à créer pour le financement de la CNAL. La prise en charge financière inclura tous les frais liés à la gestion dynamique des stocks, au renouvellement ainsi qu'à tous les frais de fonctionnement associés à la gestion desdits stocks.

La simulation budgétaire ci-dessous permet de donner des indications sur l'évolution prévisionnelle des charges de fonctionnement annuelles de la CNAL et des besoins en subventionnement étatique, en fonction des phases du projet.

EVALUATION BUDGET DE FONCTIONNEMENT PLURIANNUEL CNAL

CHARGES DE FONCTIONNEMENT	Etape 1 Projet de Loi	Etape 2 Création de l'établissement public et prise des marchés actuels de la FHL				Etape 3 Lancement du projet de construction et poursuite du développement des activités d'achat en commun			Phase II: fonctionnement plein régime			
		2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032		
Personnel												
Année 1 recrutement progressif taux de 60%			1 444 864€	2 468 309€	4 204 013€	4 309 113€	4 589 543€	7 149 542€	7 328 281€	7 821 121€		
Indexation annuelle de 2.5% appliquée												
Loyer + charges												
De 2024 à 2026, la location des locaux (ex bât CREOS) déjà budgétisée par la Direction de la Santé					232 608€	238 424€	244 384€					
Amortissement immobilisations corporelles et incorporelles (reste financement CNAL)								1 197 400€	1 197 400€	1 197 400€		
Maintenance équipements	13 928€	15 375€	15 759€	16 153€	16 557€	16 971€	17 404€	804 100€	824 203€	844 808€		
Maintenance informatique	20 500€	20 500€	21 013€	21 538€	22 076€	22 628€	23 194€	1 425 000€	1 460 625€	1 497 141€		
Maintenance du bâtiment								645 000€	661 125€	677 653€		
Energie				12 500€	12 813€	13 133€	13 458€	561 094€	575 121€	589 499€		
Consommables (emballages)								167 832€	172 028€	176 328€		
Déchets								256 800€	263 220€	269 801€		
Gardiennage				3 101€	3 179€	3 258€	3 338€	288 000€	295 200€	302 580€		
Entretien/Nettoyage	61 500€	61 500€	63 038€	64 613€	66 229€	67 884€	69 578€	177 600€	182 040€	186 591€		
Achats bureau et petites fournitures	25 625€	25 625€	26 266€	26 922€	27 595€	28 285€	29 000€	80 000€	82 000€	84 050€		
Sous-traitance: Frais de transports & logistique (hors taxis)								560 000€	574 000€	588 350€		
Sous-traitance: agents logistiques								2 235 600€	2 235 600€	2 235 600€		
Frais financier investissement original								41 909€	41 909€	41 909€		
Divers & imprévus & frais experts & études	500 000€	500 000€	500 000€	500 000€	500 000€	500 000€	500 000€	150 000€	150 000€	150 000€		
TOTAL CHARGES	2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 731 449€	4 845 986€	5 136 088€	5 136 088€	15 739 877€	16 042 751€	16 662 831€		

Une indexation annuelle de 2.5% a été appliquée à l'ensemble des coûts (les frais de consultation n'ont pas été indexés: la CNAL pourra essayer de les limiter à une enveloppe plus ou moins fixe)

FINANCEMENTS CNAL

Subventionnement étatique	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Subvention étatique personnel - A Dégressif lors de la montée en charge La COM Achat CNS n'est plus considérée		100%	100%	100%	90%	80%	80%	50%	20%
		1 444 864€	2 468 309€	4 204 013€	3 878 202€	3 671 635€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€
Subvention étatique loyer et frais de fonctionnement - B A 100% durant la phase I, puis à la charge de la CNAL		100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%
		123 000€	126 075€	377 437€	386 873€	396 544€	- €	- €	- €
Subvention étatique frais d'experts - C A 100% pendant 4 ans, puis à charge de la CNAL		100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%	0%
		500 000€	500 000€	150 000€	150 000€	150 000€	- €	- €	- €
TOTAL Subventionnement (A + B + C)		2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 415 074€	4 218 179€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€

Financement CNAL (*)

DELTA à financer par overhead sur vente CNAL	- €	- €	- €	430 911€	917 909€	10 020 243€	12 378 611€	15 098 606€
Total Charges - Total Subventionnement étatique								

(*) L'Etat devra se porter garant de la CNAL via l'attribution d'une dotation d'équilibre ou cas où les revenus propres (générés par la marge appliquée sur les achats aux établissements) ne seraient pas suffisants pour couvrir l'ensemble de ses frais de fonctionnement.

Le taux de marge sera à définir par le Conseil d'Administration de la CNAL.

Il pourra être question à la baisse au fil du temps, en fonction des volumes d'achats réalisés et des économies potentielles en découlant. A terme, il pourrait être envisagé qu'un taux de 4% à 6% (sans tenir compte des économies d'échelle potentielles) puisse permettre d'assurer l'équilibre financier de la CNAL.

BUDGET DE L'ETAT- Stocks nationaux (Crise et Santé)

Remplacement stock stratégique périmé (sur article 17.1.33.010 jusqu'en 2029) - D	112 750€	115 569€	118 458€	121 419€	124 455€			
Remplacement stock stratégique par CNAL dans le hall logistique - D'						127 566€	130 755€	134 024€
Stocks SANTE (sur articles 17.1.12.303 & 304 & 320 jusqu'en 2029) - E	827 175€	847 854€	869 051€	890 777€	913 046€			
Reprise des stocks SANTE par CNAL dans le hall logistique - E'						935 873€	959 269€	983 251€
Stock pandémie (sur article 17.1.33.010 jusqu'à 2029) - F	547 143€	560 822€	574 843€	589 214€	603 944€			
Reprise des stocks pandémie par CNAL dans le hall logistique - F'						619 043€	634 518.67€	650 382€
Stocks HCPN (sur article 00.6.12.356 jusqu'en 2029) - G	366 335€	375 493€	384 881€	394 503€	404 365€			
Reprise des stocks HCPN par CNAL dans le hall logistique - G'						414 474€	424 836€	435 457€
Total Budget Etat Stocks nationaux (crise et santé) jusqu'en 2029 D + E + F + G	1 853 403€	1 899 739€	1 947 232€	1 995 913€	2 045 811€	- €	- €	- €
Total Budget Etat Stocks nationaux (crise et santé) repris par la CNAL en 2030 D' + E' + F' + G'	- €	2 096 956€	2 149 380€	2 203 114€				

IMPACT BUDGET DE L'ETAT- TOTAL CNAL (Section 17.7)

Rémunération personnel état - Article 17.7.11.000 H	100€	100€	100€	100€	100€	100€	100€	100€
Dotation dans l'intérêt de l'établissement public CNAL - Article 17.7.41.000 Crédit non limitatif A+ B + C	2 067 864€	3 094 384€	4 731 449€	4 415 074€	4 218 179€	5 719 634€	3 664 140€	1 564 224€
Total budget de fonctionnement pluriannuel CNAL: Rémunération personnel + Dotation CNAL + Dotation Articles crise et stocks santé à partir de 2030 A + B + C + D' + E' + F' + G' + H	2 067 964€	3 094 484€	4 731 549€	4 415 174€	4 218 279€	7 816 690€	5 813 620€	3 767 439€

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ; 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé et Sécurité sociale
Auteur(s) :	Xavier Poos
Téléphone :	247-75511
Courriel :	xavier.poos@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Centraliser les achats et la logistique dans le domaine pharmaceutique pour les établissements hospitaliers et les structures de soins. Assurer le stockage des stocks nationaux et stocks santé de matériel critique que ce soit au regard d'une pandémie, d'une crise, ainsi que du programme national
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)s	Ministère d'Etat Ministère des Affaires intérieures Ministère de la Famille, des Solidarités, du Vivre ensemble et de l'Accueil
Date :	

Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non

- Citoyens : Oui Non

- Administrations : Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :

6 Le projet contient-il une charge administrative ² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³
approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

- 7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s)
donnée(s) et/ou
administration(s)
s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s)
donnée(s) et/ou
administration(s)
s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.

Sinon, pourquoi ?

11 Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non

Remarques / Observations :

12 Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.

13 Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14 Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :

Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Il s'agit de dispositions légales qui s'appliquent de la même façon et sans distinctions eu égard au sexe de la personne concernée par les procédures

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHECK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable :

Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Projet de loi ou amendement :

Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
2. En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
3. En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
4. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
5. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

Le projet de loi susmentionné n'a aucun impact ni sur l'inclusion sociale ni sur l'éducation pour tous.

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

La CNAL permettra de répondre aux besoins des hôpitaux et des maisons de soins, en mettant en place des ressources humaines et des équipements techniques afin d'optimiser les flux logistiques et les processus achat.
Le hall logistique CNAL est une solution pour faire face à une situation de crise en disposant d'équipements de protection

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

Le projet de loi susmentionné n'impacte en rien la consommation ou la production durable.

4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

6. Assurer une mobilité durable.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

10. Garantir des finances durables.

Points d'orientation
Documentation Oui Non

--

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? Oui Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 19 juin 2024

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions jointes du 17 avril 2024 concernant les débats publics sur les pétitions publiques n° 2755 et n° 2809
2. 8394 Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19
- Rapporteur : Monsieur Max Hengel

- Examen de l'avis du Conseil d'État
3. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant
 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers
- Désignation d'un rapporteur
- Présentation du projet de loi
4. Évolution du projet « Südspidol »
5. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, Mme Barbara Agostino remplaçant M. Gusty Graas, M. Gilles Baum, M. Marc Baum, M. François Bausch, M. Dan Biancalana, M. Jeff Boonen, M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, Mme Carole Hartmann, M. Max Hengel, Mme Françoise Kemp, M. Gérard Schockmel, Mme Alexandra Schoos, M. Marc Spautz

M. Sven Clement, observateur délégué

Mme Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Jean-Paul Freichel, Mme Sonja Trierweiler, du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Xavier Poos, de la Direction de la santé

Mme Mara Bilo, du groupe parlementaire CSV

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Gusty Graas

*

Présidence : M. Max Hengel, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions jointes du 17 avril 2024 concernant les débats publics sur les pétitions publiques n° 2755 et n° 2809

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 8394 Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19

En guise d'introduction, Monsieur Max Hengel (du groupe politique CSV), Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale et rapporteur du projet de loi sous rubrique, rappelle que ledit projet de loi vise à prolonger la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19, qui viendra à échéance le 30 juin 2024.

Par la suite, Monsieur Mars Di Bartolomeo (du groupe politique LSAP) prend la parole pour constater avec étonnement que les travaux parlementaires sur le projet de loi sous rubrique se font dans les mêmes conditions que ceux sur les nombreux projets de loi visant à modifier la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Alors que les travaux parlementaires sur les projets de loi précédents étaient soumis à des contraintes de temps dictées par l'évolution de la situation sanitaire pendant la pandémie Covid-19, l'orateur estime que le Gouvernement actuel aurait pu faire preuve de prévoyance en faisant en sorte que le projet de loi sous rubrique soit déposé en temps utile. L'orateur regrette que cette façon de procéder oblige les membres de la commission parlementaire à procéder dans la hâte à l'examen de l'avis que le Conseil d'État a rendu la veille et à adopter le rapport au plus tard le lendemain pour que la Chambre des Députés puisse voter le projet de loi en temps voulu. Au vu de ce qui précède, l'orateur invite le Gouvernement à déposer les prochains projets de loi suffisamment à l'avance pour que les travaux parlementaires puissent se dérouler dans des conditions convenables.

Madame Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, prend la parole pour expliquer que l'avant-projet de loi a été approuvé par le Gouvernement en conseil en date du 22 mai 2024. Par la suite, ses services ont suivi la procédure interne ordinaire, qui consistait à attendre la mise à

disposition du procès-verbal du Conseil de gouvernement du 22 mai 2024 avant de procéder au dépôt du projet de loi, plutôt que de suivre la procédure accélérée qui aurait permis un dépôt plus rapide. Madame la Ministre donne à considérer que le projet de loi sous rubrique ne constitue qu'une prolongation de la loi précitée du 17 juillet 2020 telle qu'elle a été modifiée par la loi du 21 juillet 2023 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, et estime que les conditions encadrant le vote du projet de loi n'ont pas changé depuis juillet 2023.

Par la suite, Monsieur le Président-Rapporteur procède à la présentation de l'avis du Conseil d'État du 18 juin 2024.

Dans ses considérations générales, le Conseil d'État regrette d'avoir été saisi si peu de temps avant la date de l'inapplicabilité de la loi précitée du 17 juillet 2020 que le projet de loi sous avis entend prolonger pour deux ans.

Concernant l'article 10 de la loi précitée du 17 juillet 2020 et en l'absence de données, le Conseil d'État se demande si la finalité consistant à suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 s'impose encore. Dans la négative, le Conseil d'État suggère de supprimer, à l'article 10, paragraphe 1^{er}, phrase liminaire, les termes « *l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et* ».

En outre, le Conseil d'État se doit de constater que les circonstances à la base de l'introduction de l'article 10*bis* dans la loi précitée du 17 juillet 2020 qui autorise les pharmaciens à poser un acte médical, à savoir la préparation et l'administration des vaccins contre la Covid-19, ont changé. Il s'interroge dès lors sur l'utilité du maintien de cette disposition.

Finalement, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité de maintenir l'article 16*ter* de la loi précitée du 17 juillet 2020. En effet, au vu de la situation sanitaire actuelle, rien n'empêche que le compte rendu de l'exercice comptable 2020 d'une entité constituée au niveau des circonscriptions électorales, de la section locale et de l'organisation sectorielle d'un parti politique soit validé par l'assemblée générale. S'ajoute à cela qu'il peut être supposé qu'à ce jour, les comptes rendus de la situation financière de l'exercice comptable 2020 ont tous été validés. Partant, le Conseil d'État demande aux auteurs de supprimer l'article 16*ter* de la loi précitée du 17 juillet 2020 en insérant un article 3 nouveau dans le projet de loi sous avis qui prend la teneur suivante :

« **Art. 3.** *L'article 16ter de la même loi est abrogé.* »

Dans son examen des articles, le Conseil d'État constate que l'article 1^{er} du projet de loi vise à supprimer à l'article 3*bis* de la loi précitée du 17 juillet 2020 les termes « , 2^o*bis et* ».

La Haute Corporation note toutefois que l'article 3*bis* de la loi précitée du 17 juillet 2020 a été abrogé par l'article 3 de la loi précitée du 21 juillet 2023.

Elle constate encore que, selon le commentaire portant sur l'article sous examen et le texte coordonné de la loi précitée du 17 juillet 2020 joint au projet de loi sous avis, l'intention des auteurs est de modifier l'article 10, paragraphe 3*bis*, de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Partant, le Conseil d'État demande aux auteurs de remplacer à l'article sous examen les termes « À l'article 3bis » par les termes « À l'article 10, paragraphe 3bis, ».

Alors que l'article 2 du projet de loi ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 18 juin 2024, l'article 3 prévoit que la loi en projet entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

Le Conseil d'État constate que, selon l'article 18 de la loi précitée du 17 juillet 2020, dans sa teneur actuellement en vigueur, celle-ci reste applicable jusqu'au 30 juin 2024 inclus, à l'exception des articles 13, 14, 16^{ter} et 16^{quater} de celle-ci.

Comme pour les projets de loi soumis pour avis au Conseil d'État en la matière prolongeant l'effet des dispositions de la loi à modifier et afin d'éviter toute incertitude quant à l'applicabilité de celle-ci, le Conseil d'État recommande aux auteurs de prévoir une disposition prévoyant l'entrée en vigueur de la loi en projet le jour de sa publication, tout en veillant à ce que la publication se fasse au plus tard le 30 juin 2024. Tenant compte de ce qui précède, le Conseil d'État recommande de libeller l'article sous examen comme suit :

« Art. 4. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. »

Alors que Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale propose de reprendre les observations formulées par le Conseil d'État dans les parties « Examen des articles » et « Observations d'ordre légistique » de l'avis du 18 juin 2024, elle suggère de ne pas prendre en compte les observations que la Haute Corporation a émises dans la partie « Considérations générales » dudit avis. En effet, l'urgence n'a pas permis d'analyser l'opportunité de modifier ou d'abroger d'autres dispositions de la loi précitée du 17 juillet 2020, comme suggéré par le Conseil d'État. Madame la Ministre rappelle à cet égard que le projet de loi sous rubrique vise notamment à proroger la loi précitée du 17 juillet 2020 et à maintenir ainsi la base de données relative aux vaccinations contre la Covid-19 administrées au Luxembourg.

En ce qui concerne l'article 10^{bis} de la loi précitée du 17 juillet 2020 qui autorise les pharmaciens à préparer et à administrer des vaccins contre la Covid-19, Madame la Ministre donne à considérer que ce dispositif est en place et qu'il fait partie des nouvelles conventions qui sont en train d'être signées avec les pharmaciens. Dans ces circonstances, Madame la Ministre juge peu opportun de procéder à l'abrogation de l'article 10^{bis}, ceci d'autant plus que les pharmaciens ont revendiqué le droit d'administrer également des vaccins contre la grippe saisonnière.

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

Plusieurs Députés regrettent le fait de se voir confrontés à des délais aussi courts, alors qu'ils seront appelés à voter la plus longue prolongation de la loi précitée du 17 juillet 2020 jusqu'à présent. Ils estiment que le ministère compétent a disposé de suffisamment de temps en amont de l'expiration de la loi précitée du 17 juillet 2020 pour clarifier les questions liées aux dispositions

restantes de ladite loi, et notamment pour trouver une solution viable concernant le traitement des données à caractère personnel.

Monsieur Marc Baum (de la sensibilité politique *déi Lénk*) estime que les observations générales émises par le Conseil d'État dans son avis du 18 juin 2024 revêtent une certaine pertinence, notamment en ce qui concerne l'article 16^{ter} de la loi précitée du 17 juillet 2020. Il demande de reprendre la proposition de texte que la Haute Corporation a formulée à cet égard et de procéder, partant, à l'abrogation de l'article 16^{ter}, et ce pour les raisons énoncées par le Conseil d'État dans son avis du 18 juin 2024.

Monsieur Sven Clement (de la sensibilité politique *Piraten*) et Monsieur Georges Engel (du groupe politique *LSAP*) proposent à leur tour de réserver une suite favorable à la proposition de texte que le Conseil d'État a émise à l'égard de l'article 16^{ter} de la loi précitée du 17 juillet 2020.

En outre, Monsieur Marc Baum juge opportun de mener la discussion sur le projet de loi sous rubrique sur base de l'avis de la Commission nationale pour la protection des données (ci-après « *CNPD* »), étant donné que le système d'information visé à l'article 10 de ladite loi permet le traitement de données sensibles.

Dans ce contexte, Monsieur Sven Clement juge problématique de maintenir la totalité des données à caractère personnel visées à l'article 10 de la loi précitée du 17 juillet 2020. Alors que le maintien des données collectées dans le cadre du programme de vaccination contre la Covid-19 lui semble effectivement indispensable (article 10, paragraphe 2, point 3°, de la loi précitée du 17 juillet 2020), l'orateur s'interroge sur la proportionnalité du maintien des données collectées dans le cadre du traçage de contacts qui sont visées à l'article 10, paragraphe 2, point 1°, de la loi précitée du 17 juillet 2020 (« *les données collectées en vertu de l'article 5 dans sa teneur avant l'entrée en vigueur de la loi du 24 mars 2023 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19* »). L'orateur constate que le maintien de cette disposition signifie que les données à caractère personnel des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées continuent d'être conservées, de même que celles des personnes ayant séjourné dans une structure d'hébergement pendant la pandémie Covid-19. Une telle façon de procéder lui semble incompatible avec l'esprit de la Constitution et du règlement général sur la protection des données. L'orateur regrette que le dépôt tardif du projet de loi n'ait pas permis aux membres de la commission parlementaire d'analyser en profondeur le texte du projet de loi et de proposer des amendements le cas échéant. Il exprime dès lors le souhait de revenir dans un avenir proche sur la question de la conservation des données à caractère personnel issues du traçage de contacts.

Il est constaté dans ce contexte que la CNPD a rendu son avis relatif au projet de loi sous rubrique la veille et que ledit avis vient d'être soumis à la Chambre des Députés. Une copie de l'avis de la CNPD est distribuée aux membres de la commission parlementaire séance tenante. À noter que la CNPD précise dans son avis qu'elle n'a pas pu identifier de nouvelles questions relatives à la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel. La CNPD n'estime dès lors pas nécessaire d'aviser le projet de loi sous objet. Il est souligné à cet égard que

les derniers avis substantiels de la CNPD datent des 8 et 10 décembre 2021¹ et que, dans ses avis relatifs aux projets de loi subséquents, la CNPD s'est limitée à constater qu'elle n'a pas pu identifier de nouvelles questions par rapport à ses avis précédents.

Monsieur François Bausch (*de la sensibilité politique déi gréng*) rejoint les intervenants précédents et donne à considérer que les conditions ayant encadré le vote du présent projet de loi ont bel et bien changé depuis juillet 2023. En effet, le vote de la loi précitée du 21 juillet 2023 se situait à la fin de la législature 2018-2023 et la ministre de la Santé de l'époque avait préparé un avant-projet de loi « *pandémie* » que le Gouvernement précédent n'a pas pu finaliser avant les élections législatives du 8 octobre 2023.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que le Luxembourg s'est vu obligé de conserver les données en question en vue de participer à un programme dédié de l'Union européenne. En outre, il importe de maintenir les données collectées dans le cadre du programme de vaccination afin de pouvoir traiter d'éventuelles réclamations en cas de préjudice lié à la vaccination. Madame la Ministre estime dès lors que la situation est exactement la même que celle qui se présentait lors du vote de la loi précitée du 21 juillet 2023. Elle précise encore que ses services sont en train de remettre sur le métier l'avant-projet de loi précité dans le cadre des travaux sur le projet de loi relatif à la santé publique. Madame la Ministre juge indispensable de finaliser le projet de loi sous rubrique dans les meilleurs délais afin de permettre l'entrée en vigueur de la future loi en temps utile. Ceci dit, elle propose de revenir dans les mois à venir sur la loi précitée du 17 juillet 2020 et d'analyser en détail les dispositions restantes de cette loi à la lumière des observations émises par le Conseil d'État dans son avis du 18 juin 2024. Elle estime qu'une telle analyse pourrait faciliter les travaux sur le projet de loi relative à la santé publique.

Monsieur Mars Di Bartolomeo est d'accord pour dire que le vote du projet de loi avant la date du 30 juin 2024 est la seule option concevable. Ceci dit, l'orateur s'interroge sur l'utilisation des termes « *loi pandémie* » et « *loi santé publique* », donnant à considérer que l'accord de coalition 2023-2028 prévoit l'élaboration d'une loi « *pandémie* », alors que le Gouvernement a décidé par

¹ Avis relatifs au projet de loi 7924 qui est devenu la loi du 16 décembre 2021 portant modification :

1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;

2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

3° de la loi modifiée du 20 juin 2020 portant 1° dérogation temporaire à certaines dispositions en matière de droit du travail en relation avec l'état de crise lié au Covid-19 ; 2° modification du Code du travail ;

4° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction de mesures temporaires relatives à la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et à la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ;

5° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction d'une mesure temporaire relative à l'application de l'article 12 de la loi modifiée du 19 juillet 2004 concernant l'aménagement communal et le développement urbain dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ;

6° de la loi modifiée du 24 juin 2020 concernant la célébration du mariage dans un édifice communal autre que la maison communale dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;

7° de la loi du 24 juillet 2020 portant dérogation temporaire aux articles L. 524-1, L. 524-2, L. 524-5, L. 541-1 et L. 541-2 du Code du travail ;

8° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 portant dérogation temporaire à l'article L. 121-6 du Code du travail ;

9° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises ;

10° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une nouvelle aide de relance ;

11° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail

la suite de rédiger une loi relative à la santé publique. Il juge opportun d'élaborer d'abord une loi « *pandémie* » et d'intégrer une telle loi par la suite dans une loi plus générique, ceci afin d'avoir rapidement en main un dispositif approprié pour faire face à une nouvelle pandémie. En ce qui concerne l'avant-projet de loi élaboré par la ministre de la Santé de l'époque, l'orateur se renseigne sur le résultat de la consultation interministérielle qui avait été lancée en 2023 à ce sujet.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale réplique qu'elle dispose seulement d'une ébauche de l'avant-projet de loi en question et estime que Monsieur François Bausch, en tant que membre du Gouvernement précédent, devrait disposer d'informations supplémentaires à cet égard.

Monsieur François Bausch confirme que le Conseil de gouvernement a été saisi du texte en question en août 2023, mais qu'il a été décidé de ne pas continuer les travaux sur un texte d'une pareille complexité deux mois avant les élections législatives.

Monsieur Mars Di Bartolomeo renvoie dans ce contexte à la motion déposée par Monsieur Claude Wiseler en date du 23 mars 2023 et qui invite le Gouvernement à « *demande à un groupe d'experts indépendants de faire une évaluation des différentes mesures prises dans le cadre de la lutte contre le Covid [...et à] élaborer, dans les meilleurs délais, une « Loi pandémie » [...]* ». Se référant à la discussion qui a eu lieu lors de la dernière réunion de la commission parlementaire², l'orateur constate que Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale n'a pas l'intention de mettre en œuvre cette motion, mais de procéder à une évaluation de chacune des mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 dans le cadre de l'élaboration de la future loi relative à la santé publique. Afin de disposer « *dans les meilleurs délais* » d'une loi « *pandémie* », comme revendiqué par la motion précitée, l'orateur se demande pourquoi Madame la Ministre n'a pas décidé de finaliser l'avant-projet de loi existant. Il cite dans ce contexte également la « *motion relative à une évaluation des mesures prises pour lutter contre la propagation de la COVID-19* », qui a été déposée par Monsieur François Bausch le 2 mai 2024 et qui a également fait l'objet d'une discussion lors de la dernière réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Monsieur François Bausch estime opportun de clarifier les questions spécifiques liées à la loi précitée du 17 juillet 2020 indépendamment de la future loi relative à la santé publique. Il juge en effet nécessaire de dresser d'abord un bilan complet des mesures prises dans le cadre de la pandémie Covid-19 avant d'intégrer des mesures semblables dans un dispositif plus permanent. Or, cet exercice risque d'être long et compliqué et ne pourra pas forcément être conclu dans un délai de deux ans. Partant, l'orateur aurait préféré une prolongation plus courte de la durée d'application de la loi précitée du 17 juillet 2020.

En réponse à une question afférente de Madame Alexandra Schoos (du groupe politique ADR), Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise qu'à ce stade aucune décision n'a été prise sur la demande des pharmaciens de pouvoir administrer également des vaccins contre la grippe saisonnière. Elle est d'accord pour dire qu'il faudra consulter les parties prenantes concernées avant de prendre une telle décision. Étant donné que la

² Cf. le procès-verbal de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 12 juin 2024.

vaccination contre la grippe saisonnière dans les officines est devenue pratique courante dans les pays limitrophes, Madame la Ministre juge opportun de mener une discussion approfondie sur cette question.

Monsieur Georges Engel juge problématique de maintenir dans la loi précitée du 17 juillet 2020 une disposition qui visait à autoriser les pharmaciens à poser un acte médical dans une situation sanitaire exceptionnelle pour la simple raison que des réflexions sont en cours pour autoriser les pharmaciens à poser des actes médicaux supplémentaires. L'orateur estime qu'il faudrait discuter cette question dans le cadre de la réforme globale des attributions des professions de santé et qu'il faudrait élargir, le cas échéant, le cercle des professionnels de santé autorisés à administrer des vaccins.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que son intention n'est pas de mener une discussion générale sur les attributions des professions de santé dans le contexte du projet de loi sous rubrique. Cela étant, elle juge peu opportun de supprimer à ce stade un dispositif qui fonctionne bien, ceci d'autant plus qu'il s'avérera probablement nécessaire de continuer à administrer des vaccins contre la Covid-19.

En fin de compte, Monsieur François Bausch propose de procéder au vote du projet de loi sous rubrique comme prévu et de faire adopter à cette occasion une motion qui prévoit d'analyser les dispositions restantes de la loi précitée du 17 juillet 2020 avant la fin de l'année en cours et d'y apporter, le cas échéant, les modifications jugées nécessaires.

Il est décidé de procéder de la façon préconisée par l'orateur précédent.

En guise de conclusion, Monsieur le Président-Rapporteur annonce son intention de transmettre aux membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale le projet de rapport relatif au projet de loi sous rubrique en vue de la réunion de la commission parlementaire qui est prévue le 20 juin 2024 à 8.00 heures.

- 3. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant**
- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
 - 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
 - 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
 - 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
 - 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers**

Monsieur Jeff Boonen (du groupe politique CSV) est nommé rapporteur du projet de loi sous rubrique.

Faute de temps, il est convenu de reporter la présentation du projet de loi au 17 juillet 2024.

4. Évolution du projet « Südspidol »

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale procède, à l'aide du diaporama repris en annexe, à la présentation de l'état intermédiaire du projet « Südspidol ».

L'orateur rappelle que les membres de la commission parlementaire compétente avaient été informés en date du 3 septembre 2021 que le conseil d'administration du Centre hospitalier Émile Mayrisch (ci-après « CHEM ») s'était vu obligé de résilier le contrat de maîtrise d'ouvrage initial conclu le 10 mars 2016 avec l'association momentanée Health Team Europe ARGE Südspidol. Celle-ci avait été créée par le bureau d'architecte autrichien Albert Wimmer ZT-GmbH – Architects Collective ZT GmbH en association avec deux autres bureaux. Les premières étapes de la planification s'étaient succédé à un rythme très rapide, l'avant-projet sommaire ayant été adopté le 6 novembre 2017, l'avant-projet détaillé (ci-après « APD ») ayant été autorisé le 29 mars 2018 et la loi de financement étant entrée en vigueur le 1^{er} août 2018. La planification de l'exécution des travaux avait commencé en 2018, mais elle n'était pas encore suffisamment avancée en 2021 pour pouvoir passer à la phase des soumissions publiques. La convention de financement, qui date du 3 février 2020, contient des dispositions prévoyant que toute modification de planification dont le coût dépasse le montant de 100 000 euros, tout transfert de fonds entre catégories budgétaires dont le montant dépasse 500 000 euros et toute utilisation de réserves sont sujets à autorisation des ministres ayant la Santé et les Finances dans leurs attributions respectives. Aucune demande en ce sens n'a été soumise pendant la planification d'exécution des travaux. En fin de compte, le contrat de maîtrise d'ouvrage a été résilié le 3 septembre 2021.

Le montant du budget du projet « Südspidol » passe de 541,9 millions d'euros en 2018 (valeur 779,28 de l'indice semestriel des prix de la construction au 1^{er} octobre 2017) à 793,1 millions d'euros en 2024 (valeur 1 140,51 de l'indice semestriel des prix de la construction au 1^{er} octobre 2023), ce qui constitue une augmentation de 46%. Les frais encourus par la rupture du contrat de maîtrise d'ouvrage s'élèvent à 3 millions d'euros, montant qui correspond aux coûts des travaux de planification effectivement réalisés. Par la suite, il s'est avéré nécessaire de lancer une nouvelle procédure de passation de marché en recourant à la procédure du dialogue compétitif. Le marché public a été attribué au groupe SWG, qui est constitué de Sweco Belgium SRL Bxl et Sweco GmbH Bremen et de l'ARGE GAF Rotterdam/Schemel Bertrange. Sur cette base, il s'agit de faire valider un APD consolidé qui vise à améliorer les travaux de planification exécutés jusqu'à présent, à intégrer les demandes de modification de la planification et à optimiser la gestion technique du bâtiment.

Une partie des modifications qu'il s'agit d'intégrer dans l'APD consolidé découle de l'APD existant et a été détectée lors de la planification d'exécution des travaux, tandis que l'autre partie est prévue dans le cadre du nouveau contrat de maîtrise d'ouvrage. Ces modifications, dont le montant total s'élève à 54,2 millions d'euros, ont été présentées à la commission permanente du secteur hospitalier (ci-après « CPH ») en date du 24 mai 2024 afin de sécuriser la planification sur base de l'APD consolidé. La CPH rendra son avis final sur l'APD consolidé une fois la planification établie.

Parmi les modifications découlant de l'APD, dont le montant s'élève à 14,8 millions d'euros, est notamment prévu l'équipement du bâtiment du Südspidol

avec des plafonds refroidissants. Les modifications découlant du nouveau contrat de maîtrise d'ouvrage, dont le montant s'élève à 39,4 millions d'euros, visent une adaptation de certaines unités de soins et la création de surfaces de réserve (y inclus des lits de réserve), une optimisation de l'organisation logistique de certains plateaux, une adaptation des plateaux médico-techniques, notamment pour le Centre François Baclesse (Centre National de Radiothérapie), qui sera intégré dans le bâtiment du Südspidol, et une adaptation du concept énergétique et technique du bâtiment grâce à l'utilisation de la géothermie.

Le CHEM a demandé de procéder à une valorisation de l'APD consolidé, à une actualisation du budget médico-technique et à une adaptation de la réserve pour risques et de la réserve d'innovation médico-technique. Par conséquent, il sera nécessaire de procéder, le moment venu, à une modification de la loi de financement et à une adaptation de la convention de financement.

Selon le calendrier proposé par le CHEM, il est prévu de finaliser l'APD consolidé d'ici le mois de mars 2025, de disposer de l'avis de la CPH en juillet 2025 et de faire voter la nouvelle loi de financement en octobre 2025. La planification d'exécution pourrait alors démarrer à l'automne 2025 et le début des travaux une année plus tard. Il est actuellement prévu de procéder à la mise en exploitation du Südspidol en 2032-33.

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

En réponse à une question afférente de Monsieur Marc Baum, le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que le montant qui sera inscrit dans la nouvelle loi de financement est composé du montant du budget du Südspidol, qui s'élève à 793,1 millions d'euros, et du montant des modifications susmentionnées, qui s'élève à 54,2 millions d'euros. L'orateur rappelle que le CHEM a demandé de procéder à un certain nombre d'adaptations dans le cadre de l'APD consolidé. Ces demandes seront analysées par le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale en coopération avec la Direction de la santé et seront avisées par la CPH. Il faut notamment s'attendre à une adaptation de la réserve d'innovation médico-technique dont le montant initialement prévu s'avère probablement insuffisant.

Monsieur Marc Baum souhaite encore savoir si l'expérience acquise pendant la pandémie Covid-19 et les discussions autour de la création de capacités supplémentaires seront prises en compte lors de la conception du Südspidol afin d'identifier les besoins futurs de l'établissement hospitalier.

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale répond par l'affirmative et précise que les enseignements tirés de la pandémie Covid-19 ont été pris en compte dans le cadre de la planification du nouveau bâtiment. Celui-ci dispose en effet d'un concept de pandémie développé sur base des lignes directrices de la Direction de la santé et correspondant aux exigences en la matière. En ce qui concerne la question des capacités de réserve, l'orateur rappelle que le CHEM prévoit la création de surfaces de réserve afin de pouvoir réagir de façon flexible à l'évolution démographique et à la survenue d'une pandémie ou d'une autre crise.

En réponse à une question afférente de Monsieur Gérard Schockmel (du groupe politique DP), le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale confirme que le concept de pandémie développé par le CHEM inclut une séparation des flux des patients, y inclus au niveau des salles d'attente, qui sera opérée lors de l'admission à l'hôpital.

5. Divers

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale indique qu'il devrait être possible de changer la plage fixe assignée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de la rentrée parlementaire afin de permettre aux membres de la commission de disposer du temps nécessaire pour mener à bien leurs travaux en toute sérénité.

Monsieur Mars Di Bartolomeo juge effectivement indispensable de disposer d'une plage fixe permettant aux membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale d'organiser leurs travaux dans des conditions appropriées, et ce en présence de Madame la Ministre de la Santé et de la Santé sociale qui se voit actuellement obligée de quitter les réunions de la commission parlementaire vers 9.00 heures afin de pouvoir participer aux réunions du Conseil de gouvernement.

Dans ce contexte est discutée la question de savoir si la Conférence des Présidents a été saisie d'une demande formelle de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale en vue d'un changement de la plage horaire.

Monsieur Mars Di Bartolomeo mentionne encore des reportages portant sur le secteur de la santé qui sont diffusés depuis un certain temps à la télévision et sur Internet. Il se demande s'il s'agit là de reportages réalisés par le média concerné ou d'une publicité payée par les acteurs dont le nom apparaît dans lesdits reportages.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que son département n'est pas à l'origine des reportages susmentionnés et annonce son intention de se renseigner sur le sujet.

Procès-verbal approuvé et certifié exact



Projet Südspidol Etat intermédiaire

Commission Santé et Sécurité
sociale

19/06/2024





1. Historique
2. Loi / Convention / Dispositions modificatives
3. Budget
4. Marché maîtrise d'ouvrage
5. APD consolidé
6. Modifications de planification (DMP)
7. Loi de financement 1.8.2018
8. Timing



- Contrat maîtrise d'ouvrage initial
 - Health Team Europe ARGE (Wimmer)
- Elaboration de la planification et autorisations
 - 06.11.17 APS
 - 29.03.18 APD
 - 01.08.18 Loi de financement
- 2018-2021 Planification d'exécution



- 03.02.20 Convention de financement
- Dispositions: Autorisations requises en cas de
 - Modification de planification > € 100.000
 - Transfert de budgets entre categories > € 500.000
 - Utilisation des reserves
- 03.09.21 Résiliation du contrat de maîtrise d'ouvrage et information Commission Santé



➤ Budget accordé (100% cat. A / Etat)

- Budget 541,9 mio (indice 779,28 – oct 17)
 - dont réserve pour risques et réserve pour équipements médico techniques € 54,2 mio
- Budget 793,1 mio (indice 1140,51 – oct 23)



- Rupture du contrat de maîtrise d'ouvrage
 - Accord transactionnel pour solde: € 3 mio
- Marché public sous la forme de dialogue compétitif
- Groupe gagnant SWG
 - Sweco Belgium SRL Bxl et Sweco GmbH Bremen
 - ARGE GAF Rotterdam / Schemel Bertrange



- Planification APD à refaire
 - Amélioration de la planification OPL
 - Intégration de DMP
 - Planification TGA à optimiser
- Planification APD consolidé en intégrant DMP
- Validation APD consolidé et Budget révisé



- Modification en cours de planification post APD et après le marché de maîtrise d'ouvrage
- Impact des modifications: € 54,2 mio ^(1140,51)
- 24.5.24 Présentation CPH pour avis préliminaire et sécurisation APD consolidé
- Avis final sur APD consolidé

6. Modifications de planification (2)



- Modifications post APD (€ 14,8 mio)
 - Plafonds refroidissants
 - Adaptations fonctionnelles

- Modifications après marché (€ 39,4 mio)
 - Adaptation de certaines unités de soins et surfaces réserve
 - Optimisation logistique
 - Adaptation de plateaux medico techniques
 - Adaptation concept énergétique et technique du bâtiment



➤ Demande CHEM:

- Valorisation APD consolidé
- Actualisation du budget medico technique
- Adaptation des réserves pour risques et réserve d'innovation medico technique

➤ Modification de la loi de financement

- Adaptation de la convention de financement

8. Timing (selon indications CHEM)



- 03/25 APD consolidé
- 07/25 Avis CPH
- 10/25 Adaptation loi de financement
- 10/25 Planification d'exécution
- 10/26 Début travaux
- 2032-33 Mise en exploitation

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 17 juillet 2024

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 12, 19, 20 et 26 juin 2024
2. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant
 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;
 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers
 - Rapporteur : Monsieur Jeff Boonen
 - Présentation du projet de loi
3. Divers

*

Présents : Mme Diane Adehm, M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Djuna Bernard, M. Dan Biancalana, M. Jeff Boonen, M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Carole Hartmann, M. Max Hengel, Mme Françoise Kemp, M. Gérard Schockmel, Mme Alexandra Schoos, M. Marc Spautz

Mme Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

M. Jean-Paul Freichel, M. Xavier Poos, Mme Sonja Trierweiler, du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale

Mme Mara Bilo, du groupe parlementaire CSV

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Sven Clement, observateur délégué

*

Présidence : M. Max Hengel, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 12, 19, 20 et 26 juin 2024

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 8399 Projet de loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers**

Après une brève introduction de Monsieur Max Hengel (*du groupe politique CSV*), Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, Madame Martine Deprez, Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, procède à la présentation du projet de loi sous rubrique, qui a été déposé le 14 juin 2024. Elle précise que l'avant-projet de loi avait été rédigé avant l'entrée en fonction du Gouvernement actuel qui s'est limité à y apporter quelques adaptations.

Madame la Ministre passe ensuite la parole à un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale qui présente la genèse et l'objet du projet de loi à l'aide du diaporama repris en annexe. Il apporte les commentaires supplémentaires suivants :

Diapositive 1

Le projet de la centrale nationale d'achat et de logistique (ci-après « *CNAL* ») est l'aboutissement des efforts de mutualisation qui sont d'ores et déjà consentis afin d'optimiser les achats dans le secteur de la santé. Ce processus a été engagé par la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (ci-après « *FHL* »). Celle-ci est composée de plusieurs juristes qui aident les pharmaciens hospitaliers à passer des marchés publics dans le domaine des achats pharmaceutiques des établissements hospitaliers.

En outre, l'Organisation de coopération et de développement économiques (ci-après « *OCDE* ») a recommandé la création d'une CNAL dans son document publié le 5 octobre 2022 et intitulé « *Évaluation des réponses au COVID-19 du Luxembourg. Tirer les enseignements de la crise pour accroître la résilience* ». En effet, les coordinateurs de la cellule logistique COVID-19 ont dû constater en mars 2020 que les stocks d'équipements de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels étaient épuisés au bout de deux semaines dans la plupart des structures concernées, ce qui les a obligés à acheter des produits de moindre qualité en Asie pour faire face à la pénurie constatée.

L'orateur renvoie ensuite à l'étude LëtzCare présentée en 2022 par l'Association nationale des infirmières et infirmiers du Luxembourg qui a montré que les soignants sont confrontés à des tâches administratives et logistiques de grande d'envergure dont le traitement demande beaucoup de temps et se fait donc aux dépens du patient. Selon des chiffres inofficiels, il serait possible de libérer entre 7 et 10% de temps soignant dans les unités de soins grâce à une externalisation du volet logistique.

Enfin, la motion 4024 relative aux leçons à tirer de la crise du Covid-19, qui a été adoptée par la Chambre des Députés en date du 23 novembre 2022, invite le Gouvernement à « *constituer une centrale d'achat et de logistique pour toutes les institutions de santé pour les produits critiques, les médicaments et les dispositifs médicaux* ».

Diapositive 2

Le projet de la CNAL a été lancé en janvier 2022 avec la mise en place d'un comité de pilotage composé, entre autres, de représentants du Haut-Commissariat à la protection nationale (ci-après « HCPN »), des hôpitaux aigus, de la Confédération des organismes prestataires d'aides et de soins et du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. Les travaux ont été lancés avec la réalisation d'une étude composée de trois parties, à savoir une analyse du *statu quo* en matière d'achat et de logistique, la réalisation d'une étude comparative (« *benchmarking* ») impliquant l'Agence générale des équipements et produits de santé (ci-après « AGEPS ») de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris et la plateforme logistique PLEXUS-Santé des Hôpitaux universitaires de Genève et du Centre hospitalier universitaire vaudois, ainsi qu'une analyse visant à conceptualiser le fonctionnement d'une future CNAL au Luxembourg. Dans le cadre de l'étude comparative susmentionnée, l'AGEPS a fait savoir qu'elle ne s'est vue confrontée à aucune rupture de stock pendant la pandémie Covid-19, ce qui montre que la mise en place d'une telle structure au Luxembourg devrait permettre de rendre le système d'approvisionnement en matériel médical plus efficace et plus résilient.

Suite à la présentation de l'évaluation de l'OCDE en octobre 2022 et au vote de la motion précitée en novembre 2022, le comité de pilotage a approuvé le rapport final sur la conceptualisation d'une CNAL, alors que le Conseil de gouvernement a avalisé ce projet en juin 2023. Sur cette base, la rédaction de l'avant-projet de loi a été lancée en juillet 2023. Étant donné que l'accord de coalition 2023-2028 prévoit que « *le Gouvernement continuera à développer le projet de la centrale nationale d'achat et de logistique (CNAL)* », les travaux de rédaction ont été finalisés sous le Gouvernement actuel et le Conseil de gouvernement a marqué son accord avec le projet de loi sous rubrique lors de sa réunion du 22 mai 2024.

Diapositive 3

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que des équipes de coordination ont été créées par la suite, ainsi que des groupes de travail appelés à continuer le travail sur un certain nombre de volets.

Diapositive 4

L'orateur présente ensuite les objectifs de la CNAL qui visent notamment à

- mutualiser les processus d'achat sur base des initiatives existantes afin d'optimiser et de rationaliser ces processus et de créer une économie d'échelle ;
- libérer et réaffecter les espaces de stockage dans les établissements hospitaliers grâce à la création d'un hall logistique centralisé et prévoir des espaces de stockage plus réduits dans le cadre de nouveaux projets de construction ;
- optimiser les processus logistiques grâce à la mise en place d'un hall robotisé qui permet de faciliter la préparation et le transport des produits nécessités par les unités de soins, ceci sur base des recommandations obtenues à l'étranger ;
- réduire la charge logistique pour les soignants dans les unités de soins ;
- centraliser la gestion des stocks nationaux de crise qui sont actuellement gérés par la Direction de la santé et le HCPN dans différents halls loués à cette fin ou appartenant à l'État, ce qui permettra de gagner une plus grande indépendance par rapport aux sous-traitants et une plus grande flexibilité dans la gestion du matériel.

Diapositive 5

En ce qui concerne le fonctionnement de la CNAL, il n'est pas prévu que les futurs collaborateurs de la CNAL imposent d'une manière « *top down* » un catalogue de produits aux médecins et autres professionnels de santé dans les différentes structures. En revanche, il est proposé d'assurer une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur et de créer, partant, cinq comités nationaux composés de spécialistes (médecins, pharmaciens, soignants et acheteurs) qui seront appelés à émettre de façon collégiale des avis dans leurs domaines de compétences respectifs. Les catalogues de produits seront ainsi définis d'une manière « *bottom up* ».

Diapositive 7

Pour ce qui est de l'approvisionnement et de l'acheminement, le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise qu'une analyse est en cours de réalisation afin de définir les produits qu'il s'agit de stocker de manière centralisée et ceux qui peuvent être livrés directement par les fournisseurs aux structures concernées. À titre d'exemple, il ne semble pas indiqué de centraliser des produits comme le papier toilette.

Il est prévu de créer un catalogue électronique national permettant aux établissements hospitaliers et aux autres structures concernées de commander les produits nécessités directement et en temps réel et d'adapter la livraison des produits aux besoins et souhaits exprimés par les différentes structures. En suivant les meilleures pratiques étudiées en France et en Suisse, il est envisagé de proposer des livraisons journalières à la majorité des structures. En outre, il convient de mettre en place des interfaces informatiques performantes entre les différentes structures et le système d'information de la CNAL pour tout ce qui concerne les inventaires, les commandes et la facturation. Cela permettra d'assurer une gestion efficace et transparente des ressources, tout en facilitant le suivi des transactions et en réduisant le risque d'erreurs. Une telle intégration est essentielle pour optimiser les processus opérationnels et garantir une meilleure coordination entre les acteurs impliqués.

Diapositive 8

Pour ce qui est du périmètre des produits achetés par la CNAL, il s'agit de faire la distinction entre le périmètre initial concernant les produits sur lesquels les acteurs se sont mis d'accord dans un premier temps et le périmètre élargi à développer en fonction des plus-values à attendre. Le périmètre initial englobe les médicaments, les dispositifs médicaux stériles et non stériles et les consommables non pharmaceutiques, de même que les stocks existants.

Diapositive 9

En revanche, un certain nombre d'activités pharmaceutiques hospitalières resteront hors périmètre dans la première phase du projet, telles que la production de médicaments, le processus de dispensation nominative de médicaments aux patients hospitalisés, le processus de rétrocession, la gestion des produits radiopharmaceutiques, la gestion des études cliniques ou la gestion des contrats de vaccins.

Diapositive 10

En ce qui concerne la feuille de route pour les années à venir, il est prévu d'arrêter avant la fin de l'année en cours le catalogue des produits concernés. En outre, un programme spatial et fonctionnel est en cours de réalisation afin de déterminer la surface au sol du futur hall logistique.

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale espère que le projet de loi sous rubrique pourra être voté en 2025, ce qui permettrait de reprendre les marchés qui relèvent actuellement de la compétence de la cellule d'achat de la FHL et de mettre en place les différents comités nationaux. Alors que le volet achat devrait connaître une montée en puissance en 2025 et en 2026, il est prévu de procéder à la construction du hall logistique à partir de 2027 et de démarrer l'activité logistique en 2030.

Diapositive 11

Le plan envisagé des zones des unités opérationnelles du futur hall logistique révèle la complexité du projet dans la mesure où les différentes zones devront répondre à des exigences variées, par exemple en matière de sécurisation et de réfrigération (comme la conservation à ultra-basse température). Il importe également de prévoir d'office une surface de réserve permettant de donner suite à de nouvelles propositions émanant du secteur de la santé, comme l'intégration de la stérilisation nationale commune dans le périmètre de la CNAL.

Diapositive 12

Enfin, le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale présente brièvement la structure du projet de loi sous rubrique qui s'articule en cinq chapitres.

Pour le détail, il est renvoyé au document parlementaire 8399/00.

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir les éléments suivants :

Achat

Monsieur Gérard Schockmel (du groupe politique DP) constate que le périmètre de la CNAL inclut également l'achat d'appareils. Il juge important d'établir une liste des appareils concernés, étant donné que la mutualisation des processus d'achats risque de porter atteinte à la liberté thérapeutique et de donner lieu à des discussions (par exemple au niveau des implants).

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique qu'une première liste de produits a déjà été établie, même si cette liste ne contient pas encore les implants dont l'achat mutualisé risque effectivement de donner lieu à des discussions. En effet, il a été décidé de préconiser une approche graduelle et de commencer par les produits qui font l'objet d'un consensus.

Monsieur Mars Di Bartolomeo (du groupe politique LSAP) regrette à cet égard que les implants ne soient pas inclus dans le périmètre de la CNAL, alors que l'achat mutualisé de ces produits serait susceptible de créer une économie d'échelle et d'assurer la meilleure relation qualité-prix dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Un autre représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que la cellule d'achat de la FHL procède d'ores et déjà à l'achat mutualisé d'implants et que le travail effectué par les comités nationaux, dont les membres auront une connaissance du terrain, permettra de progresser dans la consolidation et la standardisation des achats regroupés des dispositifs médicaux. Cela étant, il faut faire en sorte que les efforts entrepris par la CNAL s'articulent effectivement avec les besoins du terrain et que les médecins aient leur mot à dire dans l'évolution de la standardisation recherchée.

En ce qui concerne l'achat direct de médicaments auprès du fabricant, Monsieur Gérard Schockmel donne à considérer que ce sont actuellement les grossistes luxembourgeois qui achètent les médicaments auprès des fabricants. Il demande des précisions à cet égard.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse qu'il s'agit de créer une économie d'échelle en publiant des marchés d'une certaine envergure. Ceci dit, la législation en matière de marchés publics contient des dispositions permettant la prise en compte du facteur régional. En effet, il n'est pas prévu d'attribuer les marchés d'office au prix le plus bas à des producteurs pharmaceutiques établis dans des États membres à faible revenu. Lors d'une entrevue passée avec les grossistes, ceux-ci ont par conséquent été rassurés sur le fait que la CNAL sera en mesure de leur attribuer un certain nombre de marchés.

Dans le même ordre d'idées, Madame Carole Hartmann (du groupe politique DP) souhaite savoir si la mise en place de la CNAL et la passation de marchés publics auront un impact sur les activités économiques des grossistes luxembourgeois. Elle se renseigne sur le nombre de grossistes actifs dans ce domaine ainsi que sur le nombre d'emplois dans les entreprises concernées.

Le représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que le Ministère a connaissance de trois ou quatre grossistes-répartiteurs

pharmaceutiques qui détiennent une autorisation pour acheter et distribuer des médicaments au Luxembourg. Cependant, il ne connaît pas le nombre d'emplois dans les entreprises concernées. L'orateur rappelle que la CNAL sera certainement amenée à recourir à la procédure restreinte sans publication d'avis pour les marchés se situant entre le seuil de 79 000 euros et de 139 832 euros hors TVA. Dans la mesure où la CNAL devra inviter au moins trois candidats à soumissionner, il semble judicieux qu'elle demande une offre à des partenaires locaux.

À noter également dans ce contexte que l'attribution des marchés publics n'est pas nécessairement fondée exclusivement sur base du critère du prix. En effet, l'article 35, paragraphe 2, lettre c), de la loi modifiée du 8 avril 2018 sur les marchés publics permet de se baser également sur d'autres critères tels que le meilleur rapport qualité/prix qui est évalué sur la base de critères tels que l'accessibilité, les caractéristiques sociales, environnementales et innovantes, les qualifications et l'expérience du personnel ou le service après-vente, l'assistance technique et les conditions de livraison. En sus, l'article 42 de la même loi garantit que les opérateurs économiques respectent les règles applicables dans les domaines du droit environnemental, social et du travail.

Il est ainsi important de préciser que l'objectif de la CNAL ne consiste pas en une attribution des marchés exclusivement en fonction du critère du prix.

En ce qui concerne l'achat en gros de médicaments à l'étranger, Monsieur Gérard Schockmel renvoie aux dangers de la criminalité pharmaceutique qui implique la vente de médicaments contrefaits pouvant même contenir des substances nocives. L'orateur demande s'il est prévu de lancer un processus de vérification diligente afin de prévenir de telles pratiques.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale affirme que la livraison de médicaments contrefaits présente en effet un risque potentiel. Pour cette raison, il est prévu de créer des leviers dans le cadre des critères de sélection et des critères d'attribution prévus par les procédures de passation de marchés afin de garantir, dans la mesure du possible, que le marché soit attribué à un fournisseur digne de confiance. En outre, la pharmacie hospitalière de la CNAL sera appelée à respecter les dispositions afférentes du droit européen et national qui sont d'ores et déjà mises en œuvre par les établissements hospitaliers.

Afin de garantir la sécurité des médicaments livrés, Monsieur Gérard Schockmel propose de faire contrôler des échantillons de médicaments par des laboratoires indépendants.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale explique que chaque boîte de médicaments livrée est contrôlée grâce à la lecture du code QR dont elle est munie. Dans un deuxième temps, l'effet de mutualisation créé par la CNAL pourrait servir à produire des leviers supplémentaires afin d'améliorer le contrôle des médicaments.

Un autre représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale renvoie dans ce contexte au projet de loi 7523¹ qui vise la création d'une Agence

¹ 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 ;

luxembourgeoise des médicaments et produits de santé et dont les dispositions tendent à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'orateur juge primordial de veiller à une coopération sans failles entre la future agence des médicaments et la CNAL.

Monsieur Gérard Schockmel souhaite encore savoir s'il est prévu de généraliser la préparation en unidose des médicaments parmi les quatre centres hospitaliers et si les équipements nécessaires à la préparation pourraient être commandés par la CNAL.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale confirme qu'il est prévu d'inclure la blistérisation de médicaments et les médicaments en unidoses dans le périmètre de la CNAL. L'objectif final doit être que chaque pilule soit emballée individuellement et porte le nom du médicament, la dose, le numéro de lot et la date d'expiration, le tout avec un code-barres. La médication n'est administrée au patient que lorsque le code-barres de l'unidose est en concordance avec le bracelet porté en permanence par le patient à l'hôpital.

Monsieur Jeff Boonen (du groupe politique CSV) se demande pourquoi la production de médicaments telle que la chimiothérapie n'est pas incluse dans le périmètre des activités pharmaceutiques hospitalières de la CNAL.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que l'achat des substances administrées dans le cadre d'une chimiothérapie pourra bel et bien être effectué par la CNAL. En revanche, du moins dans une première phase, la préparation de ces médicaments est hors périmètre en raison des contraintes logistiques y liées.

Madame Alexandra Schoos (du groupe politique ADR) demande s'il est envisagé d'intégrer également les médicaments vétérinaires dans le périmètre de la CNAL, et notamment ceux nécessités pour les programmes de vaccination financés par l'État.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale répond par la négative, tout en estimant que l'inclusion des médicaments vétérinaires dans le périmètre de la CNAL pourrait s'avérer judicieuse, notamment en ce qui concerne les programmes de vaccination susmentionnés. Il précise que, de toute façon, « [t]out pouvoir adjudicateur et entité adjudicatrice luxembourgeois, autre que ceux visés au paragraphe 5, peut s'approvisionner en produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses, fournitures et prestations de services auprès de la Centrale » (article 4, paragraphe 4, de la loi en projet).

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 1^{er} 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

Monsieur Mars Di Bartolomeo se renseigne sur l'achat du matériel informatique et des logiciels et souhaite savoir dans quelle mesure la CNAL pourra contribuer à la mise en place d'un système informatique national unique dans le secteur de la santé.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise que le groupement d'intérêt économique LUXembourg IT for Healthcare, en coopération avec l'Agence eSanté, a pour objet la mise en œuvre et l'exploitation des services, logiciels et infrastructures informatiques mutualisés des établissements hospitaliers. Des réflexions sont en cours pour identifier la meilleure façon de continuer cette mutualisation et sur la question de savoir si les achats dans le domaine informatique devront être effectués par la CNAL. Madame la Ministre rappelle à cet égard que la CNAL est conçue de façon à permettre un élargissement du périmètre afin d'y inclure de nouveaux produits dans l'avenir.

Hall logistique et distribution

En réponse à une question afférente de Monsieur Georges Engel (*du groupe politique LSAP*) et de Madame Diane Adehm (*du groupe politique CSV*), un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale fait savoir qu'un terrain a été identifié dans la commune de Sanem pour la construction du hall logistique de la CNAL. Ce terrain situé dans une zone d'activités appartient partiellement à l'État et était destiné à la construction d'une centrale logistique par le Centre hospitalier Émile Mayrisch. Une analyse est en cours pour déterminer si la surface du terrain en question est suffisante pour accueillir le hall logistique de la CNAL.

Monsieur Marc Spautz (*du groupe politique CSV*) constate qu'il faudra faire en sorte de ne pas rompre la chaîne du froid lors du transport et du stockage de médicaments nécessitant une conservation à ultra-basse température, qui sont souvent des médicaments à prix élevé. Il demande si des discussions ont déjà été engagées avec les établissements hospitaliers sur cette question.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale souligne la nécessité de garantir le respect des bonnes pratiques de distribution qui est indispensable au bon fonctionnement du système à mettre en place.

Monsieur Gérard Schockmel constate à cet égard que le hall logistique de la CNAL sera à haute intensité énergétique. Il demande s'il existe d'ores et déjà un concept visant à couvrir les besoins de la CNAL en énergie (par exemple l'équipement du toit du hall avec des panneaux photovoltaïques) et à développer un système de secours en cas de panne de courant.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale salue l'idée d'inclure les énergies renouvelables dans la conception du hall logistique et précise qu'une étude sur les exigences en matière de sécurité et de résilience de cette nouvelle structure est en cours de réalisation. Il estime que le hall logistique devra probablement être considéré comme étant une infrastructure critique. Des discussions sont en cours avec le HCPN afin de clarifier les détails de cette question.

Madame Carole Hartmann renvoie aux propos du représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale selon lesquels il est prévu de doter les futurs bâtiments des établissements hospitaliers d'un espace de stockage plus

réduit. Elle souhaite savoir si cette question est prise en compte dans le cadre des projets de construction en cours.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que le projet de construction du nouveau bâtiment du Centre hospitalier de Luxembourg (ci-après « CHL ») se trouve dans la phase de planification d'exécution des travaux. Il est effectivement prévu de prendre en compte les futures activités de mutualisation de la CNAL et de réévaluer, partant, les surfaces réservées à l'entreposage, sachant que le CHL dispose d'ores et déjà d'une plateforme logistique externe à Bertrange lui permettant de réduire d'office l'espace de stockage dans le nouveau bâtiment. À partir du moment où le hall logistique de la CNAL sera opérationnel, le CHL sera en mesure d'abandonner sa plateforme logistique externe au profit des livraisons effectuées par la CNAL et d'une surface d'entreposage réduite à prévoir dans le nouveau bâtiment. En ce qui concerne le projet « *Südspidol* », l'orateur rappelle qu'il s'avère nécessaire de revoir la planification pour les raisons présentées lors de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 19 juin 2024². Dans ce contexte, il est prévu de limiter les surfaces réservées au stockage au strictement utile et nécessaire afin d'éviter tout double emploi avec la CNAL.

Madame Carole Hartmann demande encore si la distribution des médicaments au Luxembourg sera également soumise aux règles applicables en matière de marchés publics.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale explique qu'il n'est pas prévu de mettre en place une flotte de camions avec des chauffeurs, mais plutôt de recourir à des entreprises privées par le biais de contrats de sous-traitance. En effet, il existe un nombre suffisant d'entreprises disposant du matériel et du personnel nécessaires et étant en mesure de garantir le respect des chaînes de distribution selon les règles de l'art.

Dans ce contexte, Madame Alexandra Schoos renvoie à l'exposé des motifs accompagnant le projet de loi sous rubrique qui prévoit la possibilité d'envisager des livraisons par drone afin de garantir une rapidité accrue du transport de médicaments ou de tout autre produit proposé par la CNAL. Elle demande des précisions à cet égard.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise que le Ministère a déjà eu une entrevue avec la Direction de l'aviation civile afin de discuter du projet de drone mentionné par l'oratrice précédente, même s'il était décidé à un stade ultérieur de ne pas réaliser ce projet. Il est ressorti de ces consultations que, d'un point de vue juridique et technique, rien n'empêcherait l'utilisation de drones pour assurer la livraison des produits achetés et gérés par la CNAL.

En réponse à une question afférente de Madame Carole Hartmann, un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale précise qu'il n'est pas prévu que les pharmacies d'officine soient également approvisionnées par la CNAL, ceci afin de ne pas entrer en contradiction avec le droit de la concurrence. Cela étant, l'article 3, paragraphe 4, de la loi en projet prévoit qu'« *[e]n cas de pénurie, d'urgence sanitaire ou d'évènement qui, par sa nature ou ses effets, porte préjudice aux intérêts vitaux ou aux besoins*

² Cf. le procès-verbal de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 19 juin 2024.

essentiels de tout ou partie du pays ou de la population, la Centrale peut, sur autorisation expresse du ministre, délivrer des produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments et substances médicamenteuses aux pharmaciens, médecins et médecins-dentistes ou à tout autre professionnel de santé ainsi qu'au public. »

Monsieur Gérard Schockmel salue le fait que certains produits peuvent être livrés directement par les fournisseurs aux structures concernées, tout en demandant si la commande de ces produits sera passée de façon centralisée.

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale répond par l'affirmative, tout en précisant que le projet de loi prévoit, dans son article 4, paragraphe 3, que « *[l]es obligations [de mutualisation] ne sont pas applicables si la Centrale n'est pas en mesure de fournir les produits à vocation médicale et sanitaire, médicaments, substances médicamenteuses ou les fournitures et prestations de services en cause ou si, selon l'appréciation de l'acheteur, la continuité des soins ou les besoins urgents le commandent. »*

Fonctionnement de la CNAL

Monsieur Gérard Schockmel demande des précisions sur la disposition prévoyant que la CNAL peut prendre des participations sous quelque forme que ce soit dans des sociétés ayant un objet analogue ou connexe ou pouvant faciliter la réalisation de ses missions (article 3, paragraphe 6, du projet de loi). Dans le même ordre d'idées, l'orateur demande des clarifications sur la possibilité pour la CNAL de générer des recettes propres pour prestations et services fournis à des tiers, de contracter des emprunts et d'ouvrir des crédits auprès d'un établissement bancaire (article 17, paragraphe 1^{er}, points 4^o à 6^o, du projet de loi).

Un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale réplique que les dispositions en question visent à donner une certaine flexibilité à la CNAL en lui permettant de prendre des participations dans des sociétés ou de contracter des emprunts.

En renvoyant aux participations financières de l'État visées à l'article 18 du projet de loi, Monsieur Gérard Schockmel demande encore des précisions sur les modalités budgétaires de la CNAL.

En guise de réponse, un représentant du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale renvoie à la fiche financière accompagnant le projet de loi sous rubrique, dont il ressort que l'État débloquera des fonds pour la mise en place de la CNAL et la construction du hall logistique, alors que la CNAL est censée passer à un mode d'autofinancement dans le moyen et long terme. En outre, l'État assurera la prise en charge financière de la gestion du stock critique national composé de quelque 300 produits à vocation médicale et sanitaire, de médicaments, de substances médicamenteuses, de fournitures ainsi que de tout autre produit nécessaire pour faire face à des situations de pénurie et de crise. Dans la mesure où la CNAL reprendra la gestion du stock critique national, qui est actuellement sous-traitée à un acteur privé, les frais y afférents incomberont à l'État (par exemple les frais engendrés par le remplacement des produits périmés).

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise à cet égard que le projet de loi reprend les dispositions légales communes à tous les établissements publics, dont celles citées par Monsieur Schockmel.

Monsieur Gérard Schockmel se réfère ensuite au commentaire de l'article 11 du projet de loi, selon lequel « *[u]ne des pièces maîtresses du fonctionnement de la Centrale consiste en la mise en place d'une étroite coordination avec tous les acteurs du secteur afin de s'assurer que les achats qui seront effectués par la Centrale et les stocks constitués par celle-ci correspondent aux données acquises de la science.* ». À cet égard, l'orateur juge opportun de disposer d'un centre d'excellence médicale tel que prévu dans l'accord de coalition 2023-2028.

Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale précise dans sa réponse que le centre d'excellence médicale prévu par l'accord de coalition sera une institution appelée à formuler des recommandations sur les dispositifs médicaux digitaux ainsi que sur les traitements et les médicaments pouvant faire l'objet d'un remboursement, selon le modèle des centres d'excellence médicale existant à l'étranger.

3. Divers

Monsieur le Président de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale informe l'assistance qu'à partir du mois d'octobre les réunions du Conseil de gouvernement auront lieu le vendredi, ce qui permettra à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale de pleinement profiter de la plage fixe qui lui a été assignée. Les réunions de la commission parlementaire se tiendront donc le mercredi de 8.30 à 10.00 heures.

L'orateur fait encore savoir que la prochaine réunion de la commission parlementaire aura normalement lieu le 18 septembre 2024 afin d'élaborer une prise de position en vue du débat d'orientation sur le rapport d'activité de l'Ombudsman (2023).

Lors de la réunion du 25 septembre 2024, il est prévu d'examiner l'avis complémentaire du Conseil d'État et d'adopter des amendements parlementaires relatifs au projet de loi 8333 modifiant la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et transposant la directive 2022/2100/UE de la Commission du 29 juin 2022 modifiant la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés.

L'orateur constate encore que la sensibilité politique déi gréng a demandé le 12 juillet 2024 de mettre à l'ordre du jour d'une prochaine réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale le point « *Réserves de la Caisse Nationale d'Assurance Pension* ». Il propose de revenir sur cette question à l'issue de la trêve estivale.

Monsieur Mars Di Bartolomeo indique qu'il se réserve le droit de demander une convocation de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale au cas où le Conseil économique et social adopterait dans le courant de la journée son avis relatif au régime général d'assurance pension.

Procès-verbal approuvé et certifié exact



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

Direction de la santé

Projet de loi 8399 La « CNAL »

—

2024-07-17

Sommaire

Mot d'introduction

1. Contexte
2. Dates importantes du Projet
3. Le comité de Pilotage
4. Objectifs de la CNAL
5. Fonctionnement de la CNAL
6. Schématisation logistique
7. Approvisionnement & acheminement
8. Périmètre des produits CNAL
9. Hors périmètre dans 1^{ère} phase du Projet
10. Roadmap
11. Schéma des zones des unités opérationnelles
12. Structure générale du PL certaines dispositions choisies

1-Contexte

Le projet de mise en place d'une Centrale Nationale d'Achat et de Logistique (« CNAL ») est l'aboutissement :

- Des réflexions et mutualisations sectorielles au niveau de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, afin d'optimiser et de mutualiser les achats, processus déjà engagé par la cellule d'achat de la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (FHL), tout en ajoutant le volet logistique pour une optimisation complète ;
- De la recommandation de l'OCDE, suite à évaluation de la réponse des pouvoirs publics luxembourgeois face au COVID-19, pour la création d'une centrale nationale d'achat et de logistique ;
- De la recherche d'une solution pour faire face à une situation de pénurie d'équipements de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels (critique pendant la pandémie en 2020) ;
- De l'étude LetzCare de 2022, mentionnant la nécessité de libérer significativement du temps pour les soignants, dû notamment aux tâches administratives et logistiques trop importantes ;
- Motion parlementaire no 4024 du 23 Nov 2022.



2-Dates importantes du Projet

Janvier 2022 : Mise en place d'un comité de pilotage (COPIL) à la demande du Ministre de la Santé.

Février 2022 - Novembre 2022 : Analyse du fonctionnement de l'existant et étude des « best practices » et benchmark international.

Octobre 2022 : Présentation de l'évaluation de l'OCDE qui recommande de « *constituer une centrale de achat et de logistique pour toutes les institutions de santé pour produits critiques, médicaments et dispositifs médicaux, afin d'organiser au niveau national l'approvisionnement, la logistique et le stockage de tous ces produits.* »

Novembre 2022 : Motion votée à la Chambre des députés.

Avril 2023 : Rapport final sur la conceptualisation d'une CNAL est approuvé par toutes parties prenantes du COPIL

Juin 2023 : Le Projet de loi est approuvé par le Conseil du Gouvernement

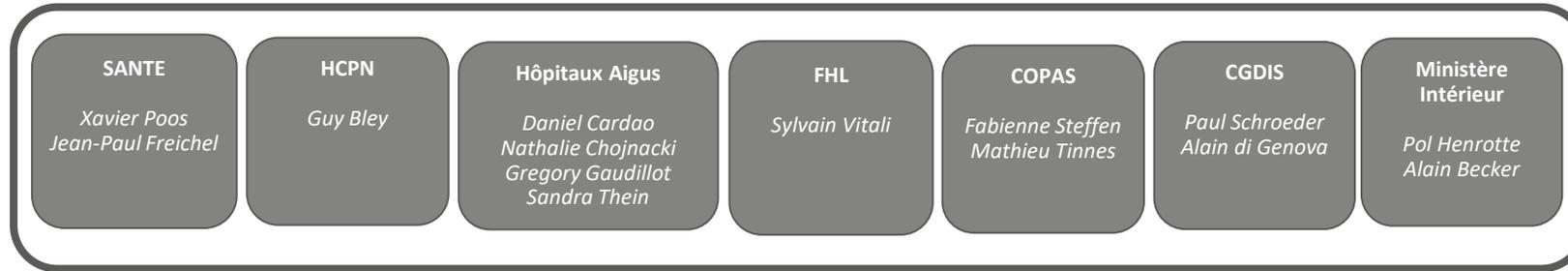
Juillet 2023 - Janvier 2024 : Rédaction de l'APL CNAL avec consultations des parties prenantes.

Novembre 2023 : Le Projet CNAL est repris dans le programme de coalition.

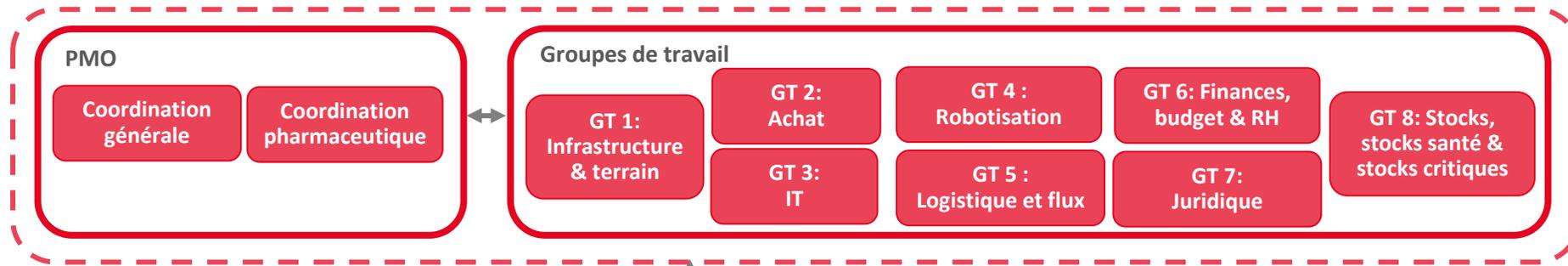
22 mai 2024 : Le Conseil du Gouvernement a donné son accord quant au dépôt de l'APL CNAL.

3- Le Comité de Pilotage

Comité de Pilotage - COPIL



Equipes coordination



Parties prenantes de la CNAL

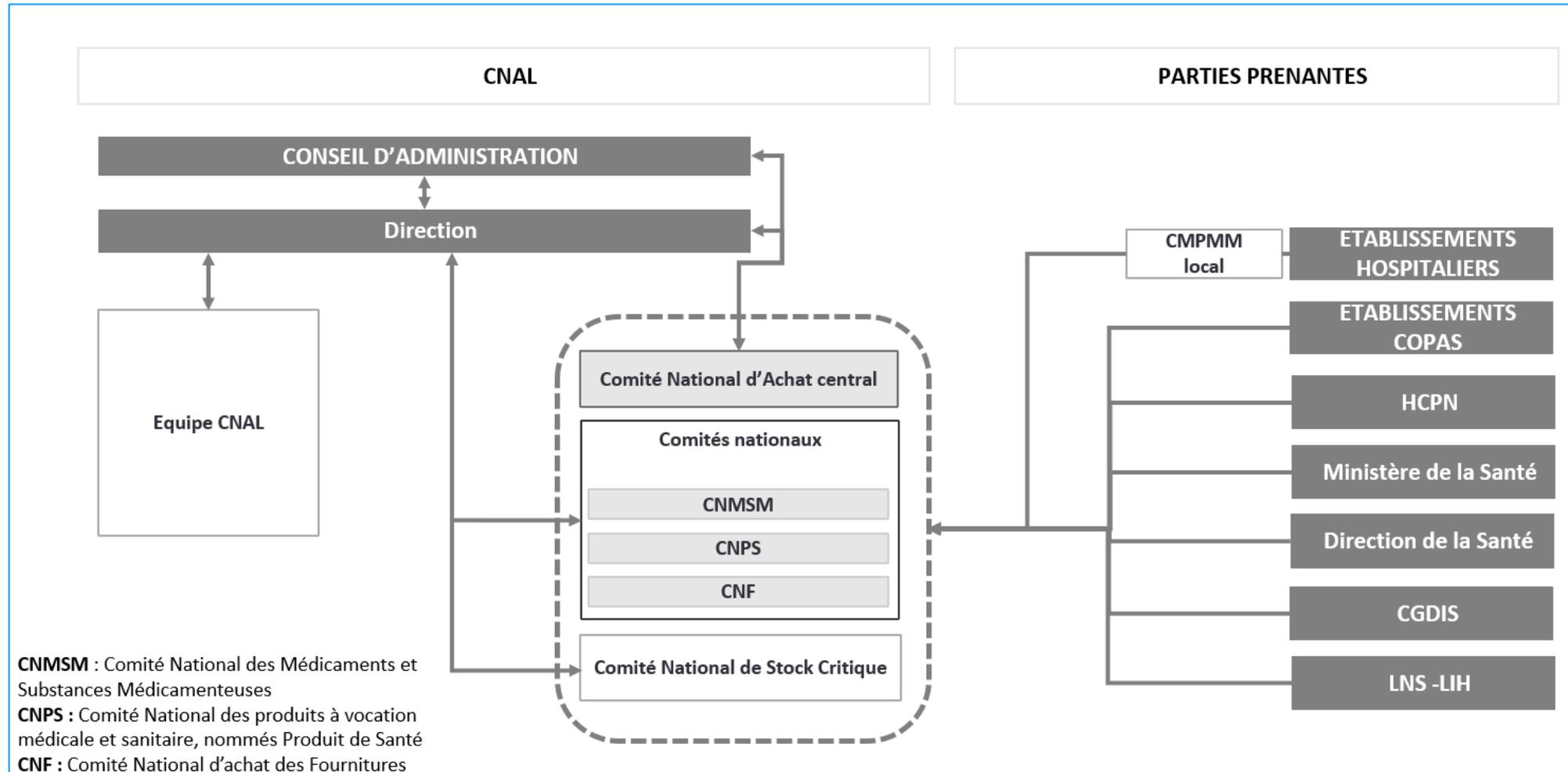


4-Objectifs de la CNAL

1. ****Mutualiser les processus Achat****
2. ****Pérenniser les activités actuellement réalisées par la FHL****
3. ****Libérer des espaces de stockage dans les établissements****
4. ****Optimiser les processus logistiques en mettant en place un hall logistique performant et robotisé****
5. ****Réduire la charge logistique qui pèse actuellement sur les soignants et sur les pharmaciens****
6. ****Centraliser la gestion du stockage des stocks nationaux de crise et des stocks de santé****
7. ****Permettre le déploiement de cellules santé en cas de crise sanitaire****

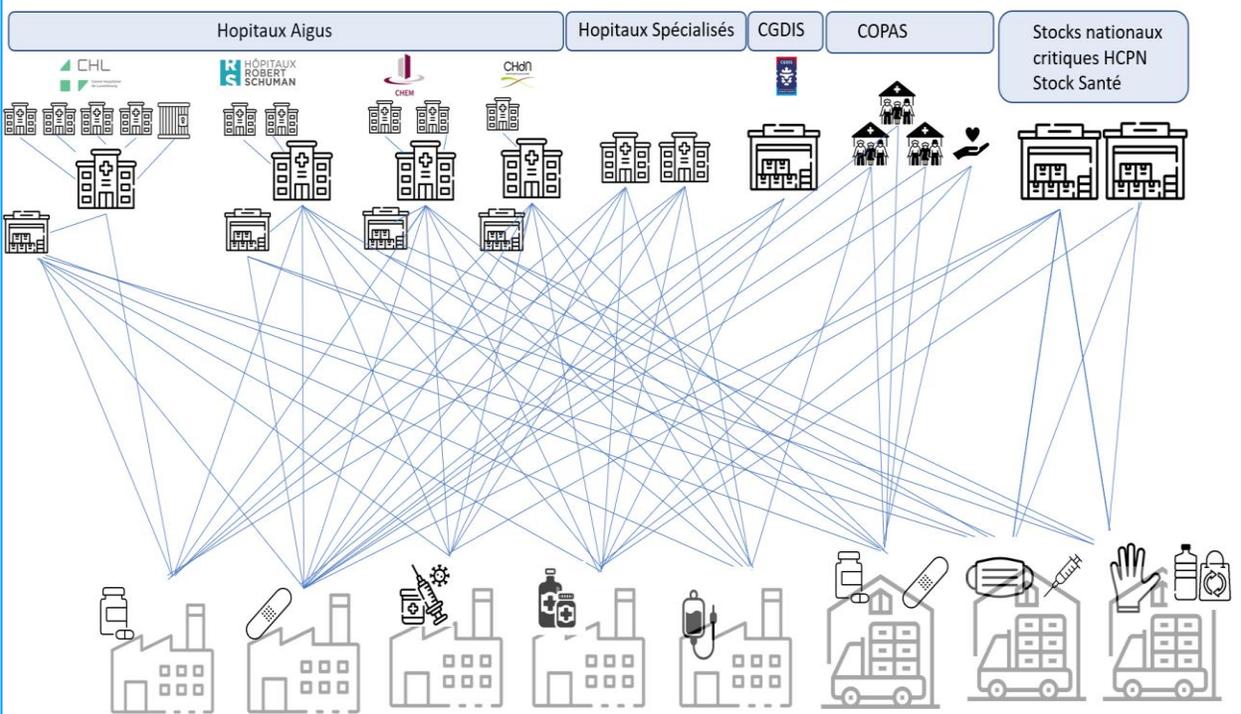


5-Fonctionnement de la CNAL

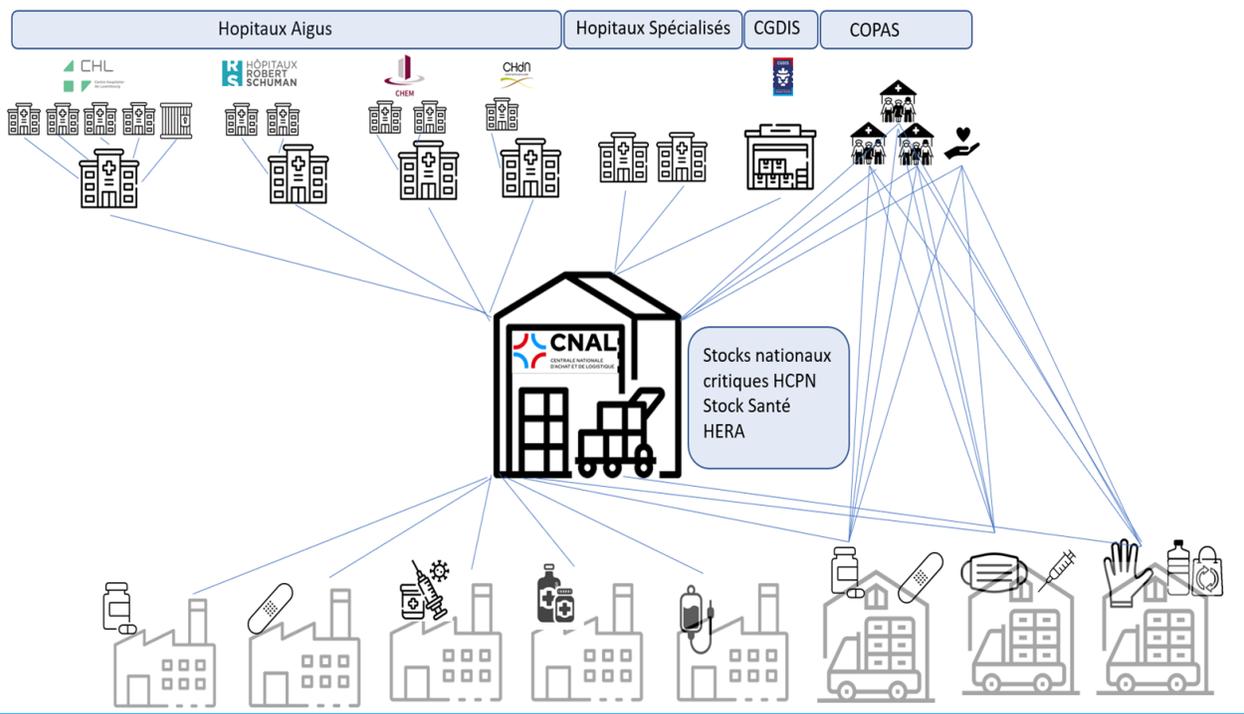


6-Schématisation logistique

Situation actuelle



Situation avec la CNAL



7- Approvisionnement & acheminement

Le catalogue achat de la CNAL est la base de sélection de tous les produits stockés et achetés pour les établissements.

Certains produits achetés par la CNAL peuvent être livrés directement vers les établissements, sans être stockés.

La sérialisation (décommissionnement) des médicaments est directement effectuée au sein de la CNAL.

La distribution aux établissements peut varier selon la typologie de livraison souhaitée :

- ✓ Livraison quai CNAL ;
- ✓ Livraison Quai ou Porte Etablissement/ Pharmacie ;
- ✓ Livraison au sein des unités de soins par des équipes logistiques.

La forme de distribution peut varier selon les demandes des établissements :

- ✓ Palette ;
- ✓ Boîte/ carton ;
- ✓ Reconditionnement unitaire ;
- ✓ Suremballage unitaire.

La CNAL devra proposer des livraisons journalières pour la majorité des établissements et un système de garde.

La fluidité et les échanges d'informations sont assurés grâce à la mise en place d'interfaces depuis chaque établissement vers le système d'information de la CNAL.

8-Périmètre des produits CNAL

Périmètre initial

- **Médicaments**
- **Dispositifs médicaux stériles et non stériles**
- **Consommables non pharmaceutiques**

Etablissements

- **Stock National Pandémie (SNPL)**
- **Stock Crises défini par le HCPN**
- **Produits du stock Santé**
 - Vaccins du programme national de vaccination
 - Les vaccins pour différentes pandémies
 - Les antidotes (attaque CBRN)
 - Le cannabis à des fins médicales.
 - Stock hivernal
 - Radioprotection

Stocks national crise
Stock santé

Périmètre élargi

A développer en fonction des plus-values à attendre

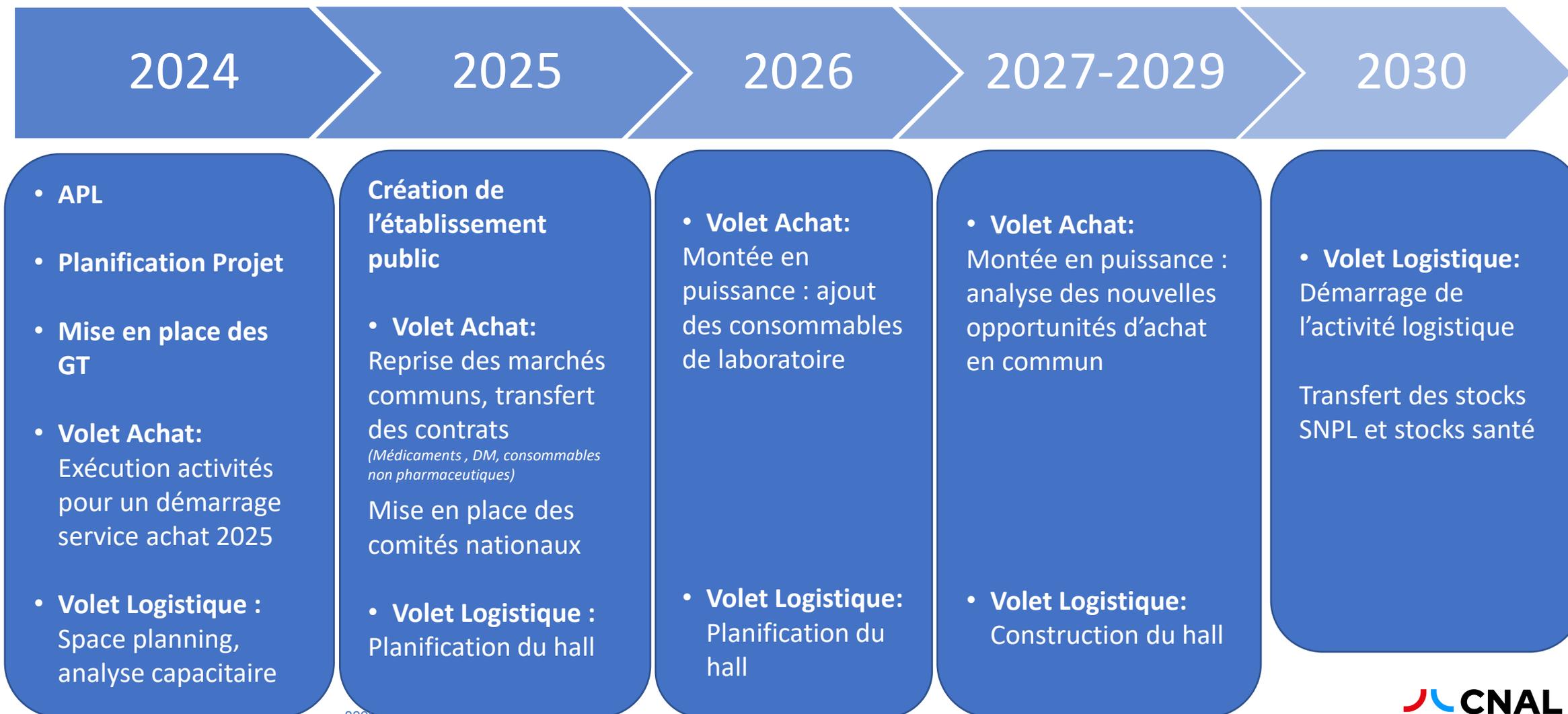
- **Equipements généraux**
- **Consommables et équipements biomédicaux**
- **Informatique**
- **Consommables de laboratoire**
- **Consommables non-pharmaceutiques lourds**
- **Services**

9- Hors périmètre dans 1^{ère} phase du Projet

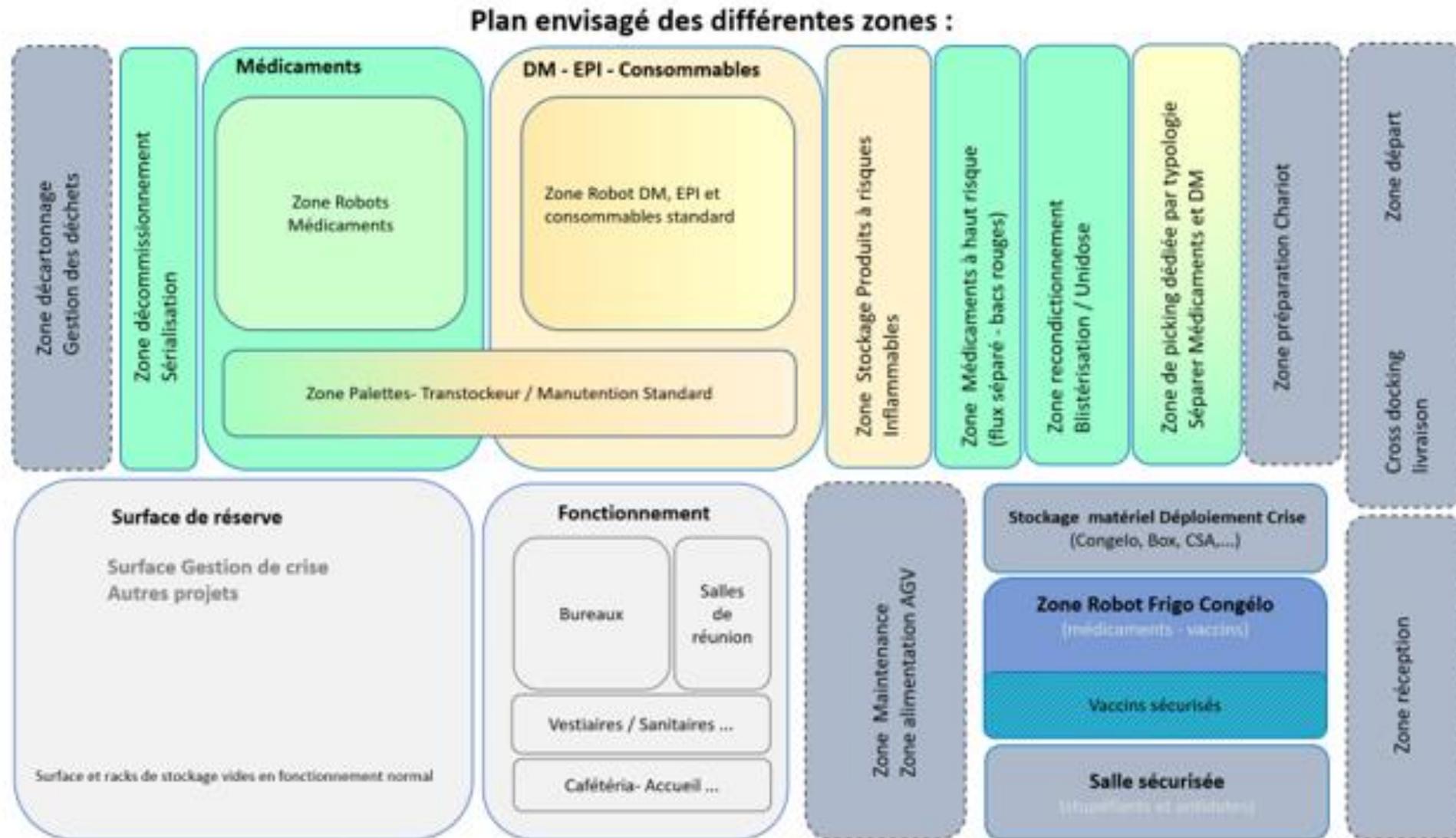
Les activités pharmaceutiques hospitalières suivantes sont hors scope :

- La production de médicaments (chimiothérapies, biothérapies, préparations magistrales,...) ;
- Le processus de dispensation nominative de tous les médicaments pour les patients hospitalisés ;
- Les activités de pharmacie clinique qui se tiennent directement dans les unités de soins ;
- La processus de rétrocession (dispensations patients extra-hospitaliers) ;
- L'approvisionnement de stupéfiants ;
- La gestion des produits radiopharmaceutiques en livraison directe dans les services de médecine nucléaire ;
- La gestion des études cliniques ;
- La gestion des contrats de stock santé stratégique (vaccins, antidotes, ...).

10- Roadmap



• 11- Schéma des zones des unités opérationnelles



12-Structure générale du PL – certaines dispositions choisies

Le projet de loi s'articule en **cinq chapitres** :

1. Chapitre 1^{er}

1. Art. 1^{er}. Définitions
2. Art. 2. Statut juridique et siège
3. Art. 3. Missions
4. Art. 4. Utilisateurs de la Centrale

2. Chapitre 2 – Organisation et fonctionnement

1. Art. 5 Organes

3. Chapitre 3 – Budget et comptes

4. Chapitre 4 – Personnel

5. Chapitre 5 – Dispositions transitoires, modificatives et finales

Nous vous remercions pour votre attention.



Art. 6. Conseil d'administration

(1) La Centrale est administrée par un conseil d'administration qui comprend quatorze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Gouvernement en conseil et proposés comme suit :

- 1° deux membres sont proposés par le ministre ;
- 2° un membre est proposé par le ministre ayant l'État dans ses attributions ;
- 3° un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;
- 4° un membre est proposé par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions ;
- 5° un membre est proposé par le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions ;
- 6° un membre est proposé par le ministre ayant la Famille dans ses attributions ;
- 7° six membres sont proposés par la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a.s.b.l. ;
- 8° un membre est proposé par la Fédération COPAS a.s.b.l..



8399/01

N° 8399¹

CHAMBRE DES DEPUTES

PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » et modifiant

- 1. la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu ;**
- 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;**
- 4. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;**
- 5. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers**

* * *

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE

DEPECHE DE LA PRESIDENTE DU CONSEIL SUPERIEUR DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE A LA MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

(29.7.2024)

Madame la Ministre,

Faisant suite à votre demande du 17 juin, nous accueillons ce projet de loi que nous trouvons plus que pertinent et offre une réelle plus-value pour le domaine de la santé surtout avec le vécu de la crise sanitaire lors de la période COVID-19 et avec l'actuelle pénurie en médicaments, or il y a quelques commentaires à faire et également des questions qui restent ouvertes.

En premier lieu, sous la rubrique prestation de services. A nos yeux, ce terme n'est pas explicitement défini et on n'entend pas où commence la prestation de service et où se termine celle-ci. Pourriez-vous s'il vous plaît nous préciser de quels types de services sont visés par la prestation de services ?

Vu que ce nouvel organisme va in fine décider du matériel qui sera utilisé sur le terrain, il faudrait s'assurer qu'une majorité des gens élus parmi tous les comités nationaux et/ou le conseil d'administration viennent d'une profession de santé.

En tant que Conseil supérieur de certaines professions de santé, dans ce sens nous vous proposons de nommer un membre du CSCPS par comité national.

Dans l'article 4 point 6 sur les utilisateurs de la centrale, est-ce qu'on entend par « organisme œuvrant dans le domaine social, familial et thérapeutique, n'ayant pas la qualité de pouvoir adjudicateur » que chaque une de nos professions de santé réglementé exerçant en libéral puisse, s'il le souhaite, se fournir auprès cette centrale nationale d'achat ?

En outre les commentaires faits et les questions posées ci-dessus, nous vous informons que le CSCPS n'a pas d'autres objections à présenter en ce qui concerne le projet loi sous rubrique.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Oliver KOCH
Secrétaire Général

Silvana ANTUNES-XAVIER
Présidente

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau