

N° 7523⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

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

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

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(14.6.2023)

Par lettre du 23 mars 2023, Madame Paulette Lenert, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre Chambre au sujet du projet de loi sous rubrique.

1. Le présent projet de loi propose des amendements au projet de loi initial n° 7523 portant création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après l'Agence.

2. Tout d'abord, les amendements précisent l'objet et les missions de l'Agence, ainsi que ses pouvoirs.

3. En outre, ils visent à définir les missions du comité scientifique de l'Agence, à établir en son sein une commission d'experts et à instituer auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions une commission consultative de qualification.

4. Enfin, les amendements ont pour objet d'adapter ponctuellement les lois spéciales relatives aux médicaments et aux divers produits de santé afin d'opérer, parallèlement à la création de l'Agence, le transfert des compétences respectives du ministère ou de la Direction de la santé sur ces produits vers la nouvelle Agence.

5. En ce qui concerne le pouvoir de l'Agence en matière d'inspection, la Chambre des salariés (CSL) souligne que ce pouvoir ne peut être exercé que sur le territoire national et qu'aucune collaboration avec les Etats membres voisins n'est prévue dans le texte du projet de loi.

6. Il est spécifié dans le projet de loi que les organes de l'agence comprennent un conseil d'administration, un comité scientifique, une direction et une commission d'experts. Plus particulièrement le conseil d'administration est composé par neuf membres nommés par le Gouvernement en conseil sur proposition des ministres. Parmi les cinq premiers membres proposés par le ministre, un seul représente plus particulièrement les intérêts des patients.

La CSL est d'avis qu'un seul membre dans le conseil d'administration ne suffit pas à garantir la prise en compte des intérêts des patients. Or, la création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé devrait viser une protection adéquate des patients. Par conséquent, la CSL propose d'augmenter le nombre de membres représentant plus spécifiquement les intérêts des patients.

7. Ensuite, il est précisé par les amendements qu'il y a autant de membres suppléants qu'il y a de membres effectifs au sein du conseil d'administration. Néanmoins, le projet de loi prévoit qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement est pourvu par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

La CSL se pose la question du rôle des suppléants. Pourquoi prévoir un membre suppléant pour chaque membre effectif, si au moment du besoin, le suppléant ne peut pas remplacer le membre effectif ? La CSL est d'avis qu'en cas de démission, de décès ou de révocation avant le terme du mandat d'un administrateur, son remplacement doit être pourvu par le suppléant jusqu'à la fin du mandat en question.

8. Une gestion sous forme de droit privé de l'agence est prévue. Par conséquent, les contrats de travail des salariés engagés auprès de l'Agence sont régis par le Code du travail. Or, pendant une phase transitoire, les fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires ou employés de l'État en service auprès de l'État, qui sont affectés, avec leur accord, à l'Agence dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé. Les fonctionnaires, qui souhaitent conserver leur statut gardent leurs contrats, sauf les agents ayant la qualité d'officiers de police judiciaire, du fait de leur appartenance antérieure à la Direction de la santé, qui perdent cette qualité dès leur affectation au sein de l'Agence.

9. A cet égard, la CSL estime que les travailleurs de l'Agence devraient tomber sous le champ d'application du droit public. Il s'agit de ne pas créer d'inégalités entre les anciens travailleurs

qui peuvent justement choisir de garder leur statut de fonctionnaire et les nouveaux travailleurs, qui eux seront d'office des salariés, dont le contrat de travail sera régi par le Code du travail.

10. L'agence est tenue de préserver et garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

La CSL souligne que si le gouvernement souhaite valoriser le domaine des médicaments, des produits de santé au Luxembourg par la création d'une « Agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé », il doit veiller à l'impartialité et à l'indépendance de cette Agence.

A défaut, la valeur ajoutée que l'Agence est en mesure d'apporter, comparée à la situation actuelle qui prévoit que les médicaments et les produits de santé relèvent des missions de la Direction de santé, viendrait à manquer.

11. L'Agence peut suspendre ou retirer du marché le sang et les composants sanguins, les tissus et les cellules, qui présentent un défaut de qualité ou un problème d'innocuité et qui entraînent un risque ou une atteinte à la santé ou à la sécurité de l'utilisateur.

La CSL est d'avis qu'il est nécessaire de prévoir la destruction de ces produits comportant des défauts afin d'éviter tout risque d'administration malgré leur suspension ou retrait du marché.

12. En matière de recherche biomédicale, l'Agence est tenue d'instruire les demandes d'autorisations pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances.

A cet égard, la CSL souligne qu'actuellement la réglementation en vigueur sur les essais cliniques prévoit que l'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme doit être achevée le plus rapidement possible et ne doit pas dépasser 60 jours. Or, si des objections motivées n'ont pas été signifiées au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier jugé complet, l'essai clinique est censé accordé implicitement.

La CSL estime que ce délai de 60 jours est trop court et qu'il devrait être rallongé. A titre d'exemple, les essais impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, bénéficient d'une prolongation de 30 jours, c'est-à-dire une durée de traitement de 90 jours au total. De plus, ce délai de 90 jours peut être prolongé de 90 jours supplémentaires en cas de consultation d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

13. La CSL s'interroge sur la manière dont sera organisé le transfert des données sensibles, telles que les noms des participants aux essais cliniques, les résultats de ces essais ou encore les données sur les entreprises. La CSL constate avec regret que le projet de loi ne contient aucune description à cet égard. Or, il est important d'établir des règles claires en la matière et de respecter pleinement le règlement général sur la protection des données (RGPD) afin d'éviter toute fuite d'information. Il en va d'informations hautement sensibles et confidentiels.

14. Sous réserve des remarques formulées ci-avant, la CSL marque son accord aux amendements soumis pour avis.

Luxembourg, le 14 juin 2023

Pour la Chambre des salariés,

Le Directeur,
Sylvain HOFFMANN

Le Présidente,
Nora BACK

