



# A V I S

du 10 mars 2025

sur

le projet de loi portant création de l'établissement public « *Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)* », et modifiant:

- 1° le Code de la sécurité sociale;
- 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 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé;
- 7° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;
- 8° la loi du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires;
- 9° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux;
- 10° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments;
- 11° la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines;
- 12° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Par dépêche du 23 janvier 2025, Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale a demandé l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l'intitulé.

Selon l'exposé des motifs qui l'accompagne, ledit projet vise à remplacer le projet de loi n° 7523 portant création de l'établissement public « *Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)* », qui a été retiré du rôle des affaires de la Chambre des députés. Les maintes adaptations devenues nécessaires en raison des avis émis sur ce projet de loi – qui était sur le chemin des instances depuis février 2020 – et en raison de l'évolution de la réglementation européenne en matière de surveillance des médicaments et produits de santé justifieraient le choix de la rédaction d'un nouveau projet de loi d'après les auteurs du texte sous examen.

Tout comme le projet de loi n° 7523, le projet sous avis se propose de mettre en place une autorité nationale compétente dans le domaine de la surveillance des médicaments et produits de santé, à partir de leur développement et jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur final au Luxembourg.

Le texte soumis pour avis à la Chambre des fonctionnaires et employés publics appelle les observations suivantes.

### **Remarques préliminaires**

Le projet de loi sous avis reprend pour l'essentiel les dispositions du projet de loi n° 7523, tel qu'amendé suite à l'avis n° 60.112 du 29 mars 2024 du Conseil d'État. Il en est ainsi entre autres, malheureusement, de celle déterminant le statut de la future ALMPS.

En effet, le projet de loi prévoit que cette dernière sera un établissement public fonctionnant exclusivement sous le régime de droit privé. Elle reprendra une partie des missions actuellement exercées par la Direction de la santé, qui est une administration publique.

Dans son avis n° A-3305 du 2 mars 2020 sur le projet de loi n° 7523, la Chambre s'était déjà opposée avec ardeur – et manifestement en vain – à cette façon de faire, ceci non seulement du fait qu'un établissement public nouvellement créé devrait être géré selon



les règles du droit privé, mais également et surtout du fait que les missions revenant audit établissement relèvent du domaine de la santé publique, qui doit être réservé à l'État en vertu de l'article 41 de la Constitution.

La Chambre rappelle que si elle désapprouve en général la création de nouveaux établissements publics, elle s'y oppose catégoriquement lorsqu'il s'agit soit de transformer une administration ou un service de l'État existant en un tel établissement, soit de transférer l'exercice d'une mission de service public réservée à l'État à un tel établissement, cela en raison du risque de privatisation des services publics.

En effet, même s'il peut y avoir dans certains cas des raisons valables pour créer un établissement public et pour lui confier des missions qui ne relèvent pas directement de l'administration publique, la création d'établissements publics est malheureusement devenue pour les tenants du pouvoir politique une solution de facilité pour diluer et noyauter les règles très judicieuses et bien réfléchies de la gestion du personnel dans la fonction publique.

Si la Chambre approuve la volonté du gouvernement de mettre en place une autorité autonome disposant d'une structure flexible et permettant de garantir une surveillance efficace dans le domaine des médicaments et produits de santé, elle relève que rien n'empêche d'effectuer ceci à travers la création d'une administration de l'État, cela concernant tant son fonctionnement (qui ne doit pas s'apparenter au fonctionnement d'une entreprise de droit privé) que son cadre du personnel, qui doit essentiellement être composé d'agents soumis au statut général des fonctionnaires de l'État. Le statut d'administration est d'autant plus justifié et même obligatoire que la future autorité aura pour mission, entre autres, d'effectuer des inspections pour détecter d'éventuelles violations des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé et que le personnel de l'autorité exercera des missions de police judiciaire (cf. article 5 du projet de loi sous avis)!

L'affirmation figurant à l'exposé des motifs et selon laquelle « *la future Agence doit prendre la forme d'un établissement public avec une gestion sous forme de droit privé* », ceci pour permettre « *de répondre adéquatement aux défis d'une Agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg, en offrant une plus large autonomie et en permettant plus de flexibilité, notamment dans le recrutement de ressources spécialisées en la matière* » est dénuée de tout sens.

Les règles applicables dans la fonction publique n'empêchent en rien ni la garantie d'une large autonomie et de la flexibilité nécessaire, ni le recrutement de ressources spécialisées dans le domaine de la santé.

Au vu des remarques qui précèdent, la Chambre rappelle qu'elle s'oppose avec véhémence au régime de droit privé en l'occurrence et elle réitère sa demande d'attribuer le statut d'une administration de l'État à l'ALMPS et de dénommer celle-ci par ailleurs « *administration* » au lieu de « *agence* ».

Concernant le statut du personnel de la future agence, le projet de loi prévoit de soumettre tant le directeur et ses adjoints que l'autre personnel exclusivement à un statut contractuel de droit privé (à l'exception des agents de la Direction de la santé qui seront affectés à l'agence et qui auront le choix entre le statut de droit privé et celui de droit public). La Chambre se doit de souligner qu'elle s'oppose à ce que le personnel et les dirigeants d'un établissement public soient soumis à un régime de droit privé, cette façon de faire étant contraire non seulement aux principes régissant le fonctionnement de l'État, mais également à un engagement formel, juridique, clair et précis, qui a été pris par un gouvernement précédent et qui est toujours valable. En effet, l'accord salarial du 21 mars 2002, signé entre le gouvernement de l'époque et la Confédération Générale de la Fonction Publique CGFP, stipule très clairement que, « *en exécution des recommandations de l'Institut européen d'administration publique de Maastricht, les lois ayant créé ou créant des établissements publics garantiront au personnel concerné le régime de statut public pour des raisons d'harmonisation, de transparence et d'équité* ».

Le commentaire de l'article 22 du projet de loi révèle les vraies intentions à la base du choix de recourir au régime de droit privé:

*« L'intérêt essentiel de la création de l'Agence sous forme d'établissement public est de permettre le recrutement sous régime de droit privé de professionnels venant de secteurs où la rémunération est différente de celle appliquée dans le secteur public. Si l'Agence veut pouvoir compter sur un personnel hautement qualifié, il est nécessaire de pouvoir adapter les modalités de rémunération à la réalité du secteur de provenance. La flexibilité découlant du régime de droit privé est envisagée dans le but de pouvoir assurer la réalisation optimale des missions confiées à l'Agence en s'appuyant sur des profils diversifiés. »*

Le choix du statut de droit privé est donc dicté par des considérations purement pécuniaires. La fiche financière annexée au projet s'inspire toutefois curieusement des rémunérations applicables dans la fonction publique pour procéder à l'estimation des coûts salariaux de la future agence.

Le projet de loi offre suffisamment de flexibilité pour assurer une réalisation optimale des missions confiées à l'ALMPS, sans pour autant devoir recruter du personnel touchant des rémunérations exorbitantes et déraisonnables similaires à celles de certains professionnels du secteur privé. En effet, le projet prévoit notamment que la future autorité comprendra un comité scientifique composé de spécialistes dans les matières relevant de son domaine d'activité et qu'elle pourra par ailleurs recourir à des experts dans le cadre de ses activités.

La Chambre rappelle en outre que des spécialistes pourraient aussi être engagés exceptionnellement auprès de l'autorité sur la base de l'article 2, paragraphe 5, du statut général des fonctionnaires de l'État.

En tout cas, elle insiste pour que tout le personnel, y compris le directeur et ses adjoints, de la future ALMPS soit soumis au statut général des fonctionnaires de l'État.

Finalement, la Chambre regrette que le dossier lui soumis ne soit pas accompagné des projets de règlements grand-ducaux d'exécution qui sont prévus par le projet de loi. L'élaboration des règlements d'exécution ensemble avec leur fondement légal a en effet l'avantage de faciliter l'analyse du dossier, dans la mesure où ces textes fournissent des précisions sur les dispositions légales et qu'ils permettent d'éviter des situations de vide juridique pouvant résulter de l'absence de mesures d'exécution nécessaires voire de l'oubli ou de la négligence de les prendre.

### **Examen du texte**

#### **Ad article 1<sup>er</sup>**

Aux termes de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe (2), la future ALMPS « *est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé* ».

Pour les raisons exposées ci-avant, la Chambre s'oppose au statut de droit privé conféré à l'agence. Elle demande que celle-ci soit instituée sous la forme d'une administration de l'État et qu'elle porte en outre la dénomination « *administration* ».

#### **Ad article 2**

Tout comme le projet de loi n° 7523, le texte sous avis ne prévoit pas la possibilité pour les consommateurs de médicaments et produits de santé ainsi que pour les spécialistes qui travaillent tous les jours dans le domaine en question (notamment les pharmaciens) de saisir l'ALMPS. La Chambre estime que cette faculté devrait être prévue par la loi.

#### **Ad article 5**

L'article 5 prévoit que l'ALMPS peut effectuer des inspections pour s'assurer du respect des dispositions relatives aux médicaments et produits de santé. Les inspections peuvent être effectuées par le personnel de l'ALMPS, y compris par les salariés engagés sous le régime de droit privé qui n'ont pas la qualité d'officier de police judiciaire et qui ne disposent dès lors pas de prérogatives de puissance publique pour constater des infractions en la matière. Les salariés doivent requérir le concours d'agents de l'État ayant la qualité d'officier de police judiciaire dans le cas où ils constateraient une infraction, mais ils peuvent néanmoins effectuer des inspections sans l'assistance par de tels agents, et les personnes soumises à la législation sur les médicaments et produits de santé sont dans tous les cas obligées d'assurer le libre accès aux inspecteurs, sous peine de sanction.

Selon le deuxième alinéa du paragraphe (2), le personnel de l'agence requiert le concours d'agents de l'État ayant la qualité d'officier de police judiciaire « *en cas de*

*constatation d'une infraction aux lois et règlements concernant les médicaments et produits de santé* ». Il découle de cette formulation du texte que le personnel (y compris les salariés soumis au régime de droit privé) peut constater tout seul des infractions, même sans l'assistance d'un agent ayant la qualité d'officier de police judiciaire.

La Chambre ne saurait marquer son accord avec ces dispositions. La surveillance des médicaments et produits de santé relevant du domaine de la santé publique, les inspections en la matière doivent impérativement être réalisées par des fonctionnaires assermentés ayant la qualité d'officier de police judiciaire et appartenant à une administration de l'État. Les missions de police judiciaire appartiennent par ailleurs au pouvoir judiciaire, qui ne saurait être exercé sous le régime de droit privé.

Les lois spéciales traitant de la constatation d'infractions dans divers domaines publics prévoient toujours précisément quels agents ont la qualité d'officier de police judiciaire et sont habilités à rechercher et à constater les infractions. La formulation du texte sous avis n'est pas conforme à cette règle. Un salarié ne peut pas être habilité à constater des infractions.

L'ALMPS pourra en outre prononcer des mesures administratives « *en cas de risques ou d'atteintes à la santé* » (article 2) et infliger des astreintes (article 7), qui sont des pouvoirs de puissance publique.

La Chambre demande donc encore une fois de conférer le statut d'administration publique à l'ALMPS, administration dont le personnel devra être soumis au statut général des fonctionnaires de l'État.

### **Ad article 11**

Selon l'article 11, paragraphe (1), point 4°, le conseil d'administration statue, seul et sans approbation par le ministre du ressort ou par le gouvernement en conseil, sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel de l'ALMPS.

La Chambre signale qu'il n'appartient pas au conseil d'administration de statuer sur le personnel qui a le statut de fonctionnaire ou d'employé de l'État conformément à l'article 23. Les modalités applicables à ce personnel sont prévues par les dispositions légales relatives aux agents publics et notamment par le statut général des fonctionnaires de l'État.

Cette observation vaut aussi pour l'article 13, concernant le directeur et ses adjoints.

### **Ad article 12**

L'article 12 institue un comité scientifique composé d'experts relevant du domaine d'activité de l'ALMPS.

La Chambre se demande pourquoi les membres dudit comité seront désignés (par le conseil d'administration) « *sur proposition du directeur* » et pourquoi le directeur pourra saisir le comité sur demande motivée de questions relevant du domaine d'activité de l'agence. En effet, le comité devra, selon le projet sous avis, assister le conseil d'administration dans l'exécution de ses missions, celui-ci étant en charge de prendre les décisions relatives aux activités de l'agence, et non pas le directeur.

La dernière question se pose également concernant la commission d'experts prévue à l'article 14.

Étant donné que la Chambre demande de conférer le statut d'administration à l'ALMPS, elle propose que les membres du comité soient désignés par le gouvernement en conseil sur proposition du ministre du ressort. En tant qu'administration, l'ALMPS ne sera pas dirigée par un conseil d'administration, mais par un directeur. Dans ce cas, il est alors évident que ce dernier doit pouvoir saisir le comité scientifique de toute question relative aux activités de l'administration.

### **Ad articles 22 et 23**

L'article 22 prévoit que le personnel de l'ALMPS sera engagé par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

Selon l'article 23, paragraphe (1), les agents en service auprès de l'État qui seront affectés avec leur accord à l'agence pourront opter entre leur statut actuel et le régime de droit privé dans un délai de six mois à partir de leur affectation au sein de l'agence.

La Chambre ne peut pas marquer son accord avec ces dispositions. Elle insiste pour que tout le personnel de la future ALMPS soit soumis au statut général des fonctionnaires de l'État. Par ailleurs, tous les agents affectés à l'agence devront impérativement conserver leurs expectatives de carrière.

L'article 23, paragraphe (5), prévoit que le premier conseil d'administration est nommé au plus tard dans les trois mois suivant la publication de la future loi et que le membre du conseil d'administration qui est élu parmi le personnel de l'agence « *est élu dans l'année qui suit la première réunion du conseil d'administration* ».

Dans le pire des cas, le conseil d'administration pourra donc statuer et prendre des décisions importantes pendant presque une année entière sans le prédit membre du personnel. La Chambre s'interroge sur les raisons à la base de ce délai d'une année, qui est beaucoup trop long, et elle demande d'adapter le texte afin d'y prévoir que l'élection du membre du personnel devra avoir lieu dans les trois mois de la première réunion du conseil.

Le mode de désignation du membre du personnel prête d'ailleurs à confusion. En effet, il découle du texte que chaque agent de l'agence est d'office candidat à l'élection. Or, quid si un agent ne souhaite pas devenir membre du conseil d'administration? Il serait

plus logique de laisser le personnel choisir lui-même son représentant au conseil d'administration. La Chambre demande d'adapter le texte dans ce sens.

Après examen des dispositions projetées et au vu des développements qui précèdent, la Chambre des fonctionnaires et employés publics ne se voit pas en mesure d'approuver le projet de loi lui soumis pour avis et elle demande de le revoir à la lumière de toutes les observations formulées ci-avant.

Ainsi délibéré en séance plénière le 10 mars 2025.

Le Directeur,

G. TRAUFFLER

Le Président,

R. WOLFF