

## Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

### Réunion retransmise en direct<sup>1</sup>

#### Procès-verbal de la réunion du 1<sup>er</sup> octobre 2025

##### Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 16 juillet 2025 ainsi que des réunions jointes du 18 juin et du 16 juillet 2025
2. 8491 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 1er 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- Rapporteur : Madame Françoise Kemp  
- Examen de l'avis du Conseil d'État  
- Présentation et adoption d'une série d'amendements parlementaires
3. Divers

\*

Présents : Mme Diane Adehm, Mme Nancy Arendt (remplaçant Mme Françoise Kemp), M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Djuna Bernard, M. Jeff Boonen, Mme Corinne Cahen (remplaçant M. Gusty Graas), M. Mars Di Bartolomeo, M. Georges Engel, M. Dan Hardy (remplaçant Mme Alexandra Schoos),

Mme Carole Hartmann, Mme Paulette Lenert (remplaçant M. Dan Biancalana), M. Ricardo Marques, M. Gérard Schockmel, M. Marc Spautz

M. Sven Clement, observateur délégué

M. Laurent Jomé, Mme Laura Valli, du Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale

Mme Véronique Michalski, Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Dan Biancalana, M. Gusty Graas, Mme Françoise Kemp, Mme Alexandra Schoos

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

\*

Présidence : M. Marc Spautz, Président de la Commission

\*

**1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 16 juillet 2025 ainsi que des réunions jointes du 18 juin et du 16 juillet 2025**

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

**2. 8491 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 1er 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**

Après une brève introduction de Monsieur le Président Marc Spautz (CSV), les membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se penchent sur l'avis que le Conseil d'État a rendu en date du 1<sup>er</sup> juillet 2025 ainsi que sur une série de propositions d'amendements parlementaires relatives au projet de loi sous rubrique.

La Haute Corporation constate, dans ses considérations générales, que le projet de loi sous avis vise à créer l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, ci-après « Agence », et fait suite au retrait du projet de loi 7523<sup>1</sup>.

Selon les auteurs, le choix de rédiger un nouveau projet de loi au lieu de prendre des amendements dans le cadre du projet de loi 7523 se justifie par « *l'analyse des nombreuses observations de fond et de forme du Conseil d'État, des oppositions formelles, des propositions de légistique et des divergences notées entre le texte du projet de loi [n° 7523] et des textes coordonnés* ».

Le Conseil d'État constate que l'Agence, qui prendra la forme d'un établissement public, aura pour mission d'évaluer, de surveiller et de contrôler la qualité et la sécurité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et des produits de santé à partir de leur fabrication jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur, voire leur mise en service. Elle évaluera par ailleurs l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que la performance des produits de santé.

Le Conseil d'État note, par ailleurs, que le projet de loi sous avis ajoute certains éléments au projet de loi 7523. Il vise notamment à régler l'utilisation et la prise en charge de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché ou en dehors de l'existence d'une autorisation de mise sur le marché pour des besoins spéciaux ou pour un usage compassionnel<sup>2</sup>.

### **Article 2**

Le Conseil d'État constate que l'article sous examen vise à déterminer les missions de l'Agence.

---

<sup>1</sup> Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

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

<sup>2</sup> Ces éléments faisaient l'objet des projets de loi 7383 et 7924.

À titre préliminaire, le Conseil d'État tient à relever qu'à la lecture des missions figurant à l'article sous examen, il s'interroge sur l'articulation entre les compétences de l'Agence et certaines missions de la Direction de la santé, ci-après « *Direction* », qui sont définies par la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

À cet égard, le Conseil d'État note que le paragraphe 1<sup>er</sup> prévoit, entre autres, que l'Agence évalue, surveille et contrôle au moment de l'*« utilisation »*, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Dans ce contexte, il s'interroge sur la portée du terme *« utilisation »*, estimant que ce terme ne saurait couvrir les actes médicaux ou de soins relatifs à l'utilisation d'un médicament sans que l'Agence empiète sur les compétences de la Direction. En effet, selon l'article 4, paragraphe 2, de la loi précitée du 21 novembre 1980, la *« surveillance des établissements hospitaliers et des soins primaires, des moyens et équipements de soins, ainsi que l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé »* relève de la compétence de la Direction.

Se pose encore la question de savoir comment la mission de la Direction d'*« évaluer et [de] promouvoir la qualité dans le domaine de la santé »* s'articule avec les missions de l'Agence définies aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article sous examen.

En ce qui concerne la mission de la Direction d'*« étudier, [de] surveiller et [d']évaluer l'état de santé de la population et [d']exécuter des mesures de santé publique, y compris les mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé »*, le Conseil d'État relève qu'il pourrait y avoir des recoupements avec la mission de l'Agence d'exercer les vigilances sanitaires, visée à l'article 2, paragraphe 4, du projet de loi sous revue, imposant à l'Agence *« de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur »* et l'habilitant *« à prendre des mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé »*.

Au vu des interrogations et développements qui précèdent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous examen pour des raisons de sécurité juridique.

La Haute Corporation constate encore que le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, dispose qu'*« [u]n registre des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courrage, d'utilisation, de publicité et d'importation des médicaments est mis en place au niveau de l'Agence, ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois »*. Elle relève que la formulation de cet alinéa est malaisée et recommande de le reformuler comme suit :

*« Un registre des médicaments autorisés sur le marché, des titulaires d'autorisations de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, de courrage, d'utilisation, de publicité et d'importation des médicaments ainsi que des opérateurs économiques actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments sur le territoire luxembourgeois est mis en place au niveau de l'Agence. »*

Par ailleurs, à la lecture de l'alinéa 3, le Conseil d'État constate que les titulaires des autorisations d'exportation ne doivent pas être mentionnés dans le registre.

Concernant le paragraphe 2, le Conseil d'État relève que, selon la législation européenne applicable en matière de « *produits de santé* », la notion de « *mise en service* » reprise à la phrase liminaire dudit paragraphe s'emploie uniquement avec les produits de santé visés aux points 1° et 2°<sup>3</sup>. Partant, le Conseil d'État recommande de scinder le paragraphe 2 en deux alinéas, en déterminant, à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les missions de l'Agence relatives aux « *dispositifs médicaux et leurs accessoires* » ainsi que celles relatives aux « *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires* » et, à l'alinéa 2, les missions de l'Agence dans le domaine des substances d'origine humaine, des produits cosmétiques ainsi que des produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini [ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées<sup>4</sup>].

En outre, le Conseil d'État comprend que le terme « *fabrication* » est utilisé par les auteurs comme terme générique pour les points 1° à 5° du paragraphe 2, mais fait remarquer que, dans le cas des substances d'origine humaine listées au point 3°, une terminologie plus rigoureuse emploierait les termes « *conservation* » ou « *transformation* ».

Dans un souci de cohérence par rapport à l'article 14, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, première phrase, le Conseil d'État demande de compléter le paragraphe 2, point 5°, par les termes « *ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées* ».

Afin de répondre aux interrogations du Conseil d'État et en vue de clarifier les textes, il est proposé de préciser dans le corps de l'article ce qui était initialement décrit dans le commentaire de l'article, à savoir que la compétence de l'Agence ne couvre pas les actes réalisés par les professionnels de santé, médecins, pharmaciens ou autres professionnels de santé, lorsqu'ils prescrivent, utilisent ou administrent les médicaments ou produits de santé. Les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 sont complétés en ce sens et excluent du champ d'application des missions de l'Agence les attributions que l'article 4 de la loi précitée du 21 novembre 1980 confie à la Direction. (**amendement 1, points 1° et 2°**)

Il est convenu, en outre, de réservé une suite favorable aux propositions de texte émises par la Haute Corporation à l'endroit des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 2.

Au paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État demande aux auteurs d'aligner les compétences de l'Agence en matière d'études interventionnelles sur celles qui lui sont attribuées en vertu de l'article 27, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2°, de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, dans sa teneur proposée (cf. article 35, point 1° initial, du projet de loi sous avis). Ledit point 2° dispose ce qui suit : « *Par dérogation*

---

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

<sup>4</sup> Voir l'observation du Conseil d'État ci-dessous portant sur l'article 2, paragraphe 2, point 5°.

*à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'Agence [...], autorise les activités de recherche suivantes, le Comité national d'éthique de recherche ayant été entendu en son avis : [...] 2° les études interventionnelles sur l'être humain utilisant un produit de santé autre que ceux visés au point 1° [...], y compris sur des échantillons obtenus sur l'être humain. »*

Il est décidé de compléter le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, dans le sens préconisé par le Conseil d'État.

Quant au paragraphe 4, alinéa 3, le Conseil d'État constate que le champ d'application concernant les lieux dans lesquels les inspections peuvent avoir lieu est plus restrictif que celui de l'article 5, paragraphe 2, qui prévoit que les inspections peuvent également avoir lieu dans les « *moyens de transport assujettis au champ d'application des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé* ». Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, d'aligner ces deux articles.

Il est proposé de reformuler le paragraphe 4, alinéa 3, afin de faire droit à cette observation de la Haute Corporation.

Il est encore proposé d'adapter le paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en prenant en compte la remarque du Conseil d'État selon laquelle des recouplements pourraient apparaître entre la mission de l'Agence d'exercer les vigilances sanitaires et la mission de la Direction d'*« étudier, [de] surveiller et [d']évaluer l'état de santé de la population et [d']exécuter des mesures de santé publique, y compris les mesures d'urgence nécessaires à la protection de la santé »*. Les mesures de veille ou vigilance sanitaire relevant effectivement de la mission de la Direction, il est proposé de supprimer cette notion dans l'énumération du paragraphe 4. L'Agence sera compétente en matière de recueil et de données en lien avec l'usage des médicaments et des produits de santé uniquement. Les notions de pharmacovigilance, de matériovigilance, de réactovigilance, de cosmétovigilance, de biovigilance et d'hémovigilance visent cette mission spécifique. La collecte de ces données doit permettre à l'Agence de prendre les mesures administratives qui s'imposent en cas de risques ou d'atteintes à la santé, tel que le retrait du marché d'un produit de santé dangereux ou défectueux.

Pour plus de clarté, il est proposé d'ajouter une phrase visant la transmission à la Direction de toute donnée utile dans le cadre de l'exécution de ses missions légales de veille ou vigilance sanitaire, essentiellement au niveau de la Division de l'inspection sanitaire. (**amendement 1, point 3°**)

#### **Article 4**

Le Conseil d'État constate qu'en ce qui concerne la mission de l'Agence d'*« émet[tre], de sa propre initiative ou sur demande du ministre, des avis à l'attention du Gouvernement ou de la Chambre des députés, sur les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé »*, prévue au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article sous examen, celle-ci risque d'entrer en concurrence avec la mission de la Direction de *« conseiller les autorités publiques et les collectivités sur les questions de santé »*.

Le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale donne à considérer que ladite mission de la Direction est plus générale dans la mesure

où elle ne se cantonne pas aux seuls médicaments et produits de santé. Par conséquent, il importe que l'Agence puisse émettre des avis sur les projets de loi et de règlement concernant les médicaments et produits de santé. L'orateur recommande dès lors de maintenir en l'état l'article 4 du projet de loi.

## **Article 5**

Concernant le paragraphe 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État renvoie à son avis du 29 mars 2024 relatif au projet de loi 7523 dans lequel il avait formulé l'observation suivante à l'égard de l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup> : « *Le paragraphe 1<sup>er</sup> permet aux fonctionnaires, employés et salariés de l'Agence y visés d'adopter des « mesures administratives » en cas de risques ou atteintes à la santé. Le Conseil d'État donne à considérer que les articles 34 et 35 érigent la protection de la santé et les restrictions de la liberté de commerce en matière réservée à la loi. Étant donné que les mesures administratives visées par le paragraphe 1<sup>er</sup> ne sauraient valablement dépasser le cadre déterminé par les textes légaux nationaux ou européens relatifs à la qualité et la sécurité des médicaments et produits de santé, le Conseil d'État peut s'accommoder du fait que le texte sous examen ne précise pas davantage les « mesures administratives » que l'Agence peut adopter en cas de risques ou atteintes à la santé ».* »

Le paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, dispose qu'« *[e]llies [les personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>] peuvent prendre des enregistrements du son et d'image des sites inspectés et des personnes présentes sur les lieux* ». Le Conseil d'État signale que cette disposition doit être examinée au regard du droit à la protection de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel tels que consacrés par les articles 20 et 31 de la Constitution, l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, les articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi que l'article 5 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). À cet égard, le Conseil d'État relève qu'en vertu de l'article 37 de la Constitution, « *[...], des limitations [aux libertés publiques] ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires dans une société démocratique et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui* ». En l'absence d'explications quant à la nécessité d'enregistrer le son et l'image des personnes présentes sur les lieux qui sont inspectés, le Conseil d'État se doit de réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale souligne qu'une suppression de la disposition permettant la réalisation d'enregistrements de son et d'image de personnes présentes sur des lieux d'inspection n'est pas souhaitable dans la mesure où ces enregistrements seront importants pour le déroulement des inspections. En effet, la prise de photographies et de vidéos des lieux inspectés, des équipements ou documents est indispensable pour servir de pièces aux constats de non-conformité. Ces enregistrements doivent être réalisés de manière proportionnée et le respect des règles de confidentialité et de protection des données doit être garanti. Un cadre européen est fixé par les lignes directrices « *GMP* » (« *Good Manufacturing Practice* »), ainsi que par des procédures émises par l'Agence européenne des médicaments. Le guide « *Conduct of*

*inspections of pharmaceutical manufacturers or importers* » (version 2024) précise que les inspecteurs doivent traiter toutes les données collectées, y compris les photos, avec intégrité et prudence, notamment lorsqu'il s'agit d'informations confidentielles ou sensibles. Les inspecteurs doivent informer l'établissement inspecté de leur intention de prendre des photos ou d'effectuer des enregistrements. L'entreprise peut s'opposer à certains enregistrements si ceux-ci concernent des secrets industriels, des données personnelles ou des zones sensibles sur le plan sécuritaire. Les médias collectés doivent être stockés et traités conformément au règlement général sur la protection des données. Les photos ou enregistrements ne doivent pas perturber les opérations ni compromettre la sécurité des produits. Les inspecteurs ne peuvent pas utiliser les enregistrements à d'autres fins sans autorisation explicite.

La formulation proposée tente de prendre en compte les divers intérêts en présence et de s'insérer dans le cadre européen applicable. (**amendement 2**)

### **Article 9**

Le Conseil d'État constate que le paragraphe 1<sup>er</sup>, point 1°, prévoit que les membres du conseil d'administration y visés doivent avoir une expérience ou qualification dans le « *domaine général d'activité de l'Agence* », tandis que les membres visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, points 2<sup>°</sup> et 3<sup>°</sup>, doivent avoir une expérience ou qualification dans le « *secteur d'activité de l'Agence* ». Le Conseil d'État se demande en quoi ces deux notions se distinguent. Au cas où les deux notions devraient avoir la même signification, le Conseil d'État demande de ne retenir qu'une seule de ces deux notions. Dans la négative, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la disposition sous revue pour des raisons de sécurité juridique.

Afin de faire droit aux observations du Conseil d'État, il est proposé d'harmoniser les termes utilisés à l'article 9, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, points 1<sup>°</sup> à 3<sup>°</sup>, en retenant la notion de « *secteur d'activité de l'Agence* ». (**amendement 3**)

### **Article 10**

En ce qui concerne le paragraphe 5, le Conseil d'État signale qu'il n'y a pas lieu de prévoir une attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

Le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale informe l'assistance qu'il n'est pas d'usage de réserver un traitement différencié aux membres du conseil d'administration d'un établissement public en fonction de leur qualité d'agent public ou privé.

### **Article 11**

Le paragraphe 2, point 7<sup>°</sup>, de l'article sous examen dispose que le conseil d'administration statue sous réserve de l'approbation du ministre sur « *l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des directeurs adjoints, autres que les membres du personnel, engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2* ».

Le Conseil d'État estime que la formulation dudit point est malaisée. Il comprend que, par l'usage des virgules encadrant le bout de phrase « *autres que les membres du personnel* », il est de l'intention des auteurs de prévoir que le directeur et les directeurs adjoints ne font pas partie des membres du personnel. Il note ensuite que la fin de la phrase employant les termes « *engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2* » se rapporte au directeur et aux directeurs adjoints et non pas aux « *membres du personnel* ». Le point 7° serait dès lors à interpréter comme suit : le conseil d'administration statue sous réserve de l'approbation du ministre sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des directeurs adjoints dans le cas où ceux-ci sont engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2.

Une telle lecture pose cependant problème au vu de l'article 23, paragraphe 2. En effet, cette disposition se rapporte aux seuls membres du personnel, de sorte que le directeur et les directeurs adjoints ne sauraient être engagés selon la procédure prévue par cette disposition.

Face à cette incohérence, qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer la virgule avant les termes « *engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2* ». Par ailleurs, et vu que le directeur et les directeurs adjoints ne font pas partie du personnel, le Conseil d'État demande de supprimer non seulement la virgule, mais également les termes « , *autres que les membres du personnel* [,] *engagés conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 2* », pour être superfétatoires.

Il est convenu de faire droit à l'observation émise par le Conseil d'État.

### **Article 12**

Concernant le paragraphe 2, et dans un souci de cohérence terminologique par rapport à l'article 2, paragraphe 2, le Conseil d'État recommande aux auteurs de prévoir, au point 1°, que le comité scientifique a également pour mission de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'Agence au regard de l'évolution des connaissances sur la « *performance* » des produits de santé.

Il est proposé de compléter le point 1° dans le sens préconisé par le Conseil d'État. (**amendement 4**)

Quant au paragraphe 5, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 10, paragraphe 5, relatives à l'attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

### **Article 13**

Sous réserve des observations formulées à l'égard de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, l'article sous examen n'appelle pas d'autre observation.

### **Article 14**

À la lecture du paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État note que celui-ci emploie les termes « *chacun des deux sous-groupes de la commission d'experts* ». À cet égard, il relève que la disposition sous revue ne prévoit pas

que la commission d'experts est divisée en deux sous-groupes. Partant, le Conseil d'État demande de supprimer les termes « *chacun des deux sous-groupes de* ».

Il est décidé de réserver une suite favorable à cette proposition de la Haute Corporation.

Concernant le paragraphe 4, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'égard de l'article 10, paragraphe 5, relatives à l'attribution de jetons de présence à des membres qui y siègent en tant qu'agents publics dans le cadre de l'exécution de leurs tâches normales.

### **Article 15**

Le Conseil d'État recommande aux auteurs de compléter l'article 15, alinéa 2, en prévoyant que les membres du conseil d'administration, le directeur et les directeurs adjoints ainsi que le personnel, les membres du comité scientifique, les membres de la commission d'experts et les experts ne participent pas aux discussions et aux votes sur un point de l'ordre du jour au sujet duquel ils ont « *par leur conjoint ou partenaire* » un intérêt personnel de nature financière ou autre par rapport à celui de l'Agence.

Au vu de ce qui précède, il est proposé d'insérer les termes « *soit par leur conjoint ou partenaire* » à l'article 15, alinéa 2, première phrase. (amendement 5)

### **Article 16**

Les termes « *Sans préjudice de l'article 23 du Code de procédure pénale* », n'ayant pas de plus-value normative, le Conseil d'État demande de les supprimer.

Il est convenu de faire droit à cette demande du Conseil d'État.

### **Article 23**

À l'instar de son observation formulée à l'égard de l'article 11, paragraphe 2, point 7°, le Conseil d'État demande de supprimer au paragraphe 5, alinéa 2, les termes « *, autres que les membres du personnel engagés conformément au paragraphe 2* ».

Il est décidé d'y réserver une suite favorable.

### **Article 26**

Le point 2°, lettre a), vise à modifier l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, afin de lui donner la teneur suivante : « *La fabrication et l'importation des médicaments [sont] subordonnée[s] à une autorisation préalable délivrée par l'Agence* ». »

Le point 4° de l'article sous examen prévoit d'insérer à l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 4 août 1975, les termes « *ou d'importer* » après le terme « *fabriquer* » afin de lui donner la teneur suivante : « *Les indications que la personne qui se propose de fabriquer ou d'importer des médicaments doit*

*fournir dans sa demande, les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée, et notamment celles ayant trait aux locaux et au personnel, les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable, seront déterminées par règlement grand-ducal. »*

Concernant l'intention des auteurs de prévoir que les articles 3 et 5 de la loi précitée du 4 août 1975 s'appliquent également à l'importation, le Conseil d'État relève que l'article 7, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros prévoit que « 1. La loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments est abrogée, pour autant qu'elle concerne l'importation des médicaments, et sous réserve des dispositions de l'alinéa qui suit. »

Le commentaire des articles ne dit mot sur l'intention des auteurs. Le Conseil d'État se demande dès lors quelle catégorie d'importateurs est visée. S'agit-il de l'importateur qui introduit un médicament d'un pays tiers ou de l'importateur qui importe d'un autre pays de l'Union européenne ? Dans la mesure où l'article 4 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée, ne s'applique pas à l'importation<sup>5</sup> et n'exige donc pas que l'importation se fasse sous la surveillance du pharmacien responsable, et ce, contrairement à ce qui est exigé par 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, telle que modifiée, pour ce qui concerne les personnes qui introduisent des médicaments en provenance de pays tiers, peut-on en conclure qu'il s'agit de l'importateur qui introduit un médicament d'un pays de l'Union européenne ? Dans cette hypothèse, se pose alors toutefois la question de savoir pourquoi l'article 5 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée, semble assimiler l'importateur au fabricant en employant le seul terme « *fabricant* » lorsque ledit article renvoie à un règlement grand-ducal pour la détermination des obligations du fabricant. À cet égard, le Conseil d'État renvoie encore à la directive 2001/83/CE précitée qui assimile la fabrication à l'importation en provenance de pays tiers. S'ajoute à cela que ledit article 5 renvoie encore à un règlement grand-ducal pour déterminer les obligations du pharmacien responsable, lequel, comme soulevé ci-dessus, n'est requis que dans le cadre de l'importation en provenance de pays tiers. Face à ces interrogations, les points 1° à 4° de l'article sous examen sont source d'insécurité juridique, de sorte que le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

Par ailleurs, concernant le point 4°, et s'agissant d'une matière réservée à la loi en vertu de l'article 35 de la Constitution, il est rappelé que les règlements grand-ducaux pris dans une matière réservée ne se conçoivent que dans le cadre légal prédéfini de l'article 45, paragraphe 2, de la Constitution. Dans cette perspective, il faudra faire figurer dans la loi les éléments essentiels de la matière, parmi lesquels figurent notamment les conditions auxquelles l'autorisation peut être accordée et les obligations du fabricant et du pharmacien-responsable. Le Conseil d'État demande ainsi, sous peine d'opposition formelle, que soient inscrits au niveau de la loi les conditions et les obligations précitées.

---

<sup>5</sup> L'article 4 de la loi précitée du 4 août 1975, dans sa teneur proposée, dispose ce qui suit : « *La fabrication se fait sous la surveillance effective du pharmacien responsable, agréé par l'Agence* ».

Afin de faire droit aux observations du Conseil d'État, il est proposé de supprimer les points 2°, lettre a) initiale, et 4° initial. Suite à la suppression du point 4° initial, il convient de renommer les points suivants. (**amendement 6**)

### **Article 29**

#### *Point 4°*

Le point sous examen vise à insérer un article 7bis dans la loi précitée du 21 novembre 1980 qui a pour objet de créer une réserve sanitaire.

L'article 7bis, paragraphe 3, alinéa 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, dispose que « *[p]our les personnes visées au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, l'autorisation d'exercer est suffisante pour satisfaire à la condition énoncée à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre f), de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État* ». La lettre f) de l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État prévoit que « *[p]our être admis au service de l'État l'employé doit [...] : satisfaire aux conditions d'études et de formation professionnelle requises* ». Si pour ce qui concerne les employés visés à l'article 7bis, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, cette condition est remplacée par la présentation d'une autorisation d'exercer, cela n'est pas le cas pour les employés visés au paragraphe 2, alinéa 2 initial, de sorte que le Conseil d'État se demande quelles sont les conditions d'études et de formation professionnelles requises pour les employés visés au paragraphe 2, alinéa 2 initial. À cet égard, il est rappelé que l'accès aux emplois publics constitue une matière réservée à la loi en vertu de l'article 11 de la Constitution, de sorte que les éléments essentiels doivent figurer dans la loi, ce qui n'est pas le cas en l'espèce. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle, de compléter l'article 7bis, paragraphe 3, alinéa 3, de la loi précitée du 21 novembre 1980, dans sa teneur proposée, par les conditions d'études et de formation professionnelle requises pour les employés engagés en vertu du paragraphe 2, alinéa 2 initial.

En dehors des professionnels de santé, il est pourtant difficile de savoir à l'avance quel profil de personnel administratif ou technique devra être engagé face à une crise telle que définie à l'article 7bis nouveau. Plutôt que d'énumérer les diverses carrières fixées par la loi précitée du 25 mars 2015, par crainte de proposer une formulation trop restrictive, il est préférable à ce stade de ne pas apporter de précision au niveau de l'article 7bis nouveau et de laisser le cadre légal en vigueur s'appliquer pour le recrutement d'employés en fonction des besoins de la crise constatée. Il est, partant, proposé de supprimer l'article 7bis nouveau, paragraphe 2, alinéa 2 initial, et d'adapter le paragraphe 3, alinéa 3, en conséquence.

En outre, il est proposé de refixer le nombre maximal de personnes qu'il convient d'engager lors de la mise en œuvre de la réserve sanitaire à 90 personnes. (**amendement 7**)

### **Article 30**

#### *Point 1°*

Étant donné que la définition qui est reprise à l'article 1<sup>er</sup>, point 8) nouveau, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché

et de la publicité des médicaments, dans sa teneur proposée, est d'origine européenne, le Conseil d'État recommande d'y insérer une référence au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, tel que modifié.

Il est proposé de suivre le Conseil d'État en insérant à l'article 1<sup>er</sup>, point 8) nouveau, de la loi précitée du 11 avril 1983 une référence au règlement (CE) n° 726/2004 précité. (**amendement 8**)

#### *Points 5° et 6°*

Selon la phrase liminaire de l'article 5, dans sa teneur proposée, l'usage d'un médicament « *off-label* » dérogerait à la condition de disposer d'une autorisation de mise sur le marché exigée en vertu des articles 3 et 4 de la loi précitée du 11 avril 1983. Ceci est toutefois en contradiction avec la définition du médicament « *off-label* » reprise à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, qui exige que le médicament « *off-label* » dispose d'une autorisation de mise sur le marché. Face à cette incohérence qui est source d'insécurité juridique, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de supprimer à l'article 5, phrase liminaire, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, les termes « *Par dérogation aux articles 3 et 4* »,.

Par ailleurs, dans la mesure où la notion de « *médicament « off-label »* » est définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État demande de remplacer à la phrase liminaire de l'article 5 les termes « *médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché* » par les termes « *médicament « off-label »* ». Cette observation vaut également pour l'article 5, alinéas 1<sup>er</sup>, points 2°, 4° et 5°, et 2.

À l'article 5ter, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4°, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État demande, dans un souci de cohérence terminologique, d'avoir recours à la notion de « *médicament pour besoins spéciaux* ». Partant, il faut supprimer au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4°, les termes « *dans le cadre d'un usage* ».

Quant à l'article 5ter, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 6°, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, celui-ci est contraire à l'article 5ter, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2°, ainsi qu'à l'article 1<sup>er</sup>, point 7), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, en ce qu'il prévoit que « *toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché* » doit être déclarée à l'Agence. En effet, selon le point 2° précité, et la définition reprise à l'article 1<sup>er</sup>, point 7), de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, les médicaments pour besoins spéciaux ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle pour des raisons de sécurité juridique, de remplacer les termes « *médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché* » par les termes « *médicament pour besoins spéciaux* ».

L'article 5quater de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, détermine les conditions selon lesquelles la prescription d'un « *médicament à usage compassionnel* » peut être temporairement autorisée. L'article 5quater,

paragraphe 1<sup>er</sup>, vise « *le patient* » lorsqu'il détermine les conditions à remplir. À la lecture de l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 précité, il peut toutefois être constaté que celui-ci prévoit que le médicament à usage compassionnel est mis à disposition à « *un groupe de patients* ». Ainsi, afin de garantir une mise en œuvre conforme du règlement précité, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle, de se référer à l'article 5*quater*, paragraphe 1<sup>er</sup>, aux « *patients* ».

À l'article 5*quater*, paragraphes 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, 2, alinéas 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, et 2, et 3, dans sa teneur proposée, il convient, dans un souci de cohérence terminologique, d'avoir recours à la notion de « *médicament à usage compassionnel* ». Partant, il faut remplacer au paragraphe 1<sup>er</sup>, point 4<sup>o</sup>, les termes « *dans le cadre d'un* » par le terme « *à* », au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, les termes « *d'usage compassionnel de médicaments* » par les termes « *de médicaments à usage compassionnel* » et au paragraphe 2, alinéa 2, les termes « *temporairement utilisés pour un* » par le terme « *à* ». Au paragraphe 3, les termes « *médicaments délivrés dans le cadre d'un* » sont à remplacer par le terme « *à* ».

Quant à l'article 5*quater*, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 6<sup>o</sup>, de la loi précitée du 11 avril 1983, dans sa teneur proposée, le Conseil d'État note que celui-ci est contraire à l'article 5*quater*, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2<sup>o</sup>, ainsi qu'à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 précité, en ce qu'il prévoit que « *toute suspicion ou présence d'un incident, effet ou événement indésirable ou inattendu, survenu dans le cadre de l'utilisation du médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché* » doit être déclarée à l'Agence. En effet, selon le point 2<sup>o</sup> précité et la définition reprise à l'article 83, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 précité, les médicaments à usage compassionnel ne disposent pas d'autorisation de mise sur le marché. Le Conseil d'État demande donc, sous peine d'opposition formelle pour des raisons de sécurité juridique, de remplacer les termes « *médicament en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché* » par les termes « *médicament à usage compassionnel* ».

Il est convenu de réservé une suite favorable aux propositions de texte émises par le Conseil d'État.

#### *Points 12<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup>*

Les points sous revue ont pour objet de modifier les articles 13 et 14 de la loi précitée du 11 avril 1983. L'article 13, alinéa 2, dans sa teneur proposée, dispose ce qui suit : « *L'Agence peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.* » L'article 14 de la loi précitée, dans sa teneur proposée, prévoit que « *[I]l'Agence peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un médicament et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque : 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée ; 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication ; 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.* » Concernant l'emploi du verbe « *pouvoir* », le Conseil d'État rappelle que celui-ci est susceptible de conférer un pouvoir discrétionnaire à une autorité administrative, ce qui est inconcevable dans une matière réservée à la loi, en l'occurrence, la protection de la santé (article 34 de la Constitution). Partant, le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition

formelle, de modifier les points 12°, lettre b), et 13° de l'article sous examen comme suit :

« b) À l'alinéa 2, les termes « Le ministre peut suspendre » sont remplacés par les termes « L'Agence suspend ». »

« 13° À l'article 14, la phrase liminaire est remplacée comme suit :

« L'Agence interdit la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un médicament et ordonne au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque : ». »

Il est décidé de reprendre cette proposition de texte du Conseil d'État.

#### **Article 34**

##### *Point 7°*

Concernant le point 7°, lettre b), le Conseil d'État constate que le renvoi à l'article 6 est erroné et qu'il y a lieu de renvoyer à l'article 5 de la future loi.

Il est convenu de modifier le point 7° dans le sens préconisé par le Conseil d'État.

#### **Article 35**

##### *Point 1° initial*

Dans un souci de cohérence par rapport à l'article 2, paragraphe 3, le Conseil d'État recommande aux auteurs d'insérer à l'article 27, alinéa 2, point 1° initial, de la loi précitée du 8 mars 2018, dans sa teneur proposée, les termes « à usage humain » après les termes « médicaments ».

##### *Point 2° initial*

Étant donné qu'il s'agit du Comité national d'éthique et de recherche qui émet des avis et du ministre ayant la Santé dans ses attributions et de l'Agence qui émettent des décisions, le Conseil d'État demande aux auteurs de reformuler les termes qu'il s'agit d'insérer à l'article 27, paragraphe 3, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018 comme suit : « Les avis du Comité national d'éthique et de recherche et les décisions du ministre et de l'Agence ».

\*

Il est proposé de remplacer le libellé initial de l'article 35 du projet de loi par un nouveau libellé.

Les nouvelles dispositions visent à préciser le cadre légal de la recherche clinique au Grand-Duché de Luxembourg afin de l'aligner sur les exigences européennes en faisant application du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, tel que modifié.

Il est à préciser que les présentes dispositions modificatives dépassent toutefois le champ d'application du règlement (UE) n° 536/2014 précité afin

d'apporter aux études et investigations non médicamenteuses une base légale de nature à garantir leur réalisation dans des conditions garantes de la sécurité des participants.

De plus, le règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain fera l'objet d'une abrogation ultérieure par la voie d'un règlement grand-ducal. En effet, en plus de ne plus être adapté aux évolutions scientifiques et aux exigences du terrain, il se fonde sur la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, abrogée par le règlement dont il est fait ici application.

#### Article 27, paragraphe 1<sup>er</sup>

L'article 27 de la loi précitée du 8 mars 2018 désigne les organes compétents pour l'évaluation et l'autorisation des demandes d'activités de recherche clinique.

Le ministre ayant la Santé dans ses attributions reste compétent pour l'autorisation de toutes les recherches biomédicales, prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa unique initial, devenant l'alinéa 1<sup>er</sup> nouveau, qui n'entrent pas dans le champ de compétence de l'Agence. Il s'agit d'études non interventionnelles qui n'ont aucune incidence sur la santé du patient. C'est par exemple le cas d'études portant sur des questionnaires adressés à des patients lors d'une consultation ou d'un suivi médical de routine.

Pour ces études non interventionnelles, et dans un but de simplification administrative et d'efficacité dans le traitement des dossiers, il est proposé de supprimer l'obligation de recueillir l'avis de la Direction de la santé. Seul l'avis du Comité national d'éthique de recherche sera désormais requis en vue de l'autorisation de l'étude par le ministre. Le cas échéant, la liberté est laissée au ministre de saisir l'Agence pour avis dans le cadre des missions générales de celle-ci.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2 nouveau, l'Agence est désignée l'autorité compétente pour l'autorisation des essais cliniques et des recherches biomédicales relevant du champ d'application du règlement (UE) n° 536/2014 précité, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ainsi que du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, tels que modifiés.

Les décisions de l'Agence sont prises sur avis du Comité national d'éthique de recherche pour les demandes d'autorisation d'une activité de recherche prévue aux points 1° à 3°.

L'alinéa 3 nouveau apporte ensuite des précisions quant aux lieux de réalisation des études selon leur nature. Les essais cliniques de médicaments à usage humain visés au point 1° de l'alinéa 2 nouveau sont régis par le

règlement (UE) n° 536/2014 précité. En l'occurrence, l'article 50 dudit règlement prévoit que « *les installations sont appropriées pour la conduite de l'essai clinique prévu, conformément aux exigences du présent règlement* ». Le respect par les promoteurs de ces dispositions sera garanti grâce à l'évaluation du dossier de demande. En effet, conformément à l'article 25, paragraphe 1<sup>er</sup>, lettre b), du même règlement, le dossier de demande comprend l'ensemble des documents et informations relatifs à l'essai, incluant notamment les éléments relatifs au site.

Concernant les autres investigations et études non médicamenteuses visées aux points 2° et 3° qui n'entrent pas dans le champ d'application du règlement (UE) n° 536/2014 précité, l'amendement sous rubrique précise qu'elles peuvent être réalisées en dehors d'un établissement hospitalier au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi précitée du 8 mars 2018. En effet, une grande partie de la recherche biomédicale au Grand-Duché de Luxembourg concerne des études et investigations non médicamenteuses réalisées en dehors des structures hospitalières.

L'alinéa 4 nouveau désigne enfin l'Agence comme point de contact national tel que requis par l'article 83 du règlement (UE) n° 536/2014 précité. L'article prévoit la responsabilité de l'Agence quant aux communications par l'intermédiaire du portail de l'Union européenne.

#### Article 27, paragraphe 2

Afin de clarifier et d'harmoniser les règles relatives aux indemnités de présence accordées aux membres du Comité national d'éthique de recherche, selon qu'ils aient la qualité d'agent de l'État ou non, il est proposé de supprimer la référence aux indemnités prévues pour les membres n'ayant pas le statut d'agent de l'État afin de renvoyer au règlement grand-ducal le soin de prévoir le montant des indemnités de présence des membres ayant le statut d'agent de l'État et ceux ne l'ayant pas.

En effet, le Conseil d'État, dans son avis n° 61.471 du 22 décembre 2023 relatif au projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, estimait que le fait de déterminer dans un règlement grand-ducal l'indemnisation des membres du comité qui ont le statut d'agent de l'État rajoutait à la loi et pouvait dépasser le cadre de la base légale.

Désormais, en supprimant la référence dans la loi aux membres n'ayant pas le statut de l'agent de l'État, les indemnités pour l'ensemble des membres du Comité national d'éthique de recherche, quel que soit leur statut, peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

Par conséquent, il est prévu en parallèle de ces dispositions modificatives d'adapter le projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 26 juin 2019 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité national d'éthique de recherche, toujours inscrit au rôle du Conseil d'État.

#### Article 27, paragraphe 3

Il est proposé de tenir compte de la remarque formulée par le Conseil d'État et de modifier la formulation employée afin de gagner en cohérence. En effet, dans le cadre des dispositions modificatives sous rubrique, le ministre et

l'Agence prennent des décisions quant à l'autorisation des recherches biomédicales qui relèvent de leur champ de compétence respectif.

Dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation d'un essai clinique de médicaments à usage humain, un organe dédié de l'Agence sera en effet compétent pour évaluer les dossiers de manière conjointe avec le Comité national d'éthique de recherche.

Dans tous les cas, le Comité national d'éthique de recherche est compétent pour rendre un avis, quel que soit la nature de l'étude ou de l'investigation réalisée.

Ainsi, la formulation nouvelle « *Les décisions du ministre et de l'Agence et les avis du Comité national d'éthique de recherche et de l'Agence ne dégagent pas [...]* » permet de clarifier le rôle de chacun des organes qui interviennent dans le processus d'évaluation et d'autorisation des recherches biomédicales.

#### Article 27, paragraphe 5 nouveau

Afin de garantir la sécurité des participants, les dispositions sous rubrique apportent un encadrement légal relatif à la notification à l'Agence et au Comité national d'éthique de recherche par le promoteur de toute information liée à des événements survenus dans le cadre de la participation à l'essai, étude ou investigation et qui pourrait affecter la santé des participants.

Concernant les essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 42 du règlement (UE) n° 536/2014 précité impose au promoteur de notifier à l'Agence européenne des médicaments toutes les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus par l'intermédiaire de la base de données électronique dénommée « *EudraVigilance* ».

Or, le Comité national d'éthique de recherche n'ayant pas accès à cette base de données, il importe que la notification lui soit également transmise directement. De plus, en dehors des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus, d'autres types d'événements peuvent survenir et doivent être portés à la connaissance du Comité national d'éthique de recherche afin de garantir la sécurité des participants et d'améliorer la qualité des données qui seront fournies dans le rapport annuel conformément à l'article 43 du règlement (UE) n° 536/2014 précité.

Le Comité national d'éthique de recherche a d'ailleurs émis des recommandations publiées sur le site internet du Gouvernement qui détaillent une procédure de notification de sécurité à suivre par le promoteur en cas d'apparition d'événements de trois natures différentes : un fait nouveau, une suspicion d'effet indésirable grave et inattendu, et un événement indésirable grave lorsque le pronostic vital est engagé ou qu'il entraîne la mort.

C'est pourquoi les dispositions sous rubrique prévoient de renforcer la portée de ces recommandations en les dotant d'une base légale plus solide. Ainsi, le paragraphe 5 nouveau harmonise la procédure à suivre pour l'ensemble des essais, études et investigations.

Il est enfin précisé que ces événements doivent également être notifiés s'ils sont survenus en dehors du territoire national afin d'éviter que des effets

secondaires ne soient pas signalés du fait de la présence du participant sur un territoire étranger au moment de leur apparition.

#### Article 27bis nouveau, paragraphe 1<sup>er</sup>

Le nouvel article sous rubrique apporte des précisions sur la procédure de traitement des dossiers de demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle des essais cliniques de médicaments à usage humain relevant du champ d'application du règlement (UE) n° 536/2014 précité.

Le paragraphe 1<sup>er</sup>, par application de l'article 26, alinéa 1<sup>er</sup>, du règlement (UE) n° 536/2014 précité, prévoit que les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique sont rédigés dans l'une des langues nationales visées par la loi modifiée du 24 février 1984 sur le régime des langues, ou en anglais.

Cette disposition est alignée avec l'objectif de lisibilité et d'intelligibilité exprimé au considérant 26 du règlement selon lequel la langue choisie doit être aisément comprise dans le domaine médical.

En revanche, concernant les documents destinés aux participants et visés aux points K, numéro 60, et L de l'annexe I du règlement (UE) n° 536/2014 précité, l'alinéa 2 prévoit qu'ils peuvent être distribués dans au moins une des langues nationales. La disposition sous rubrique laisse donc la possibilité au promoteur de compléter la ou les versions des documents destinés aux participants dans une ou plusieurs langues nationales, par une traduction des documents dans d'autres langues, y compris en langue anglaise, afin d'éviter tout conflit d'interprétation en cas de difficulté de compréhension de la ou des langues nationales employées.

#### Article 27bis nouveau, paragraphe 2

Le paragraphe 2 détaille la procédure de validation et d'évaluation des essais cliniques de médicaments à usage humain.

D'une part, l'alinéa 1<sup>er</sup> prévoit que lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en tant qu'État membre rapporteur, l'Agence est désignée comme étant l'organe compétent pour conduire la procédure de validation de la demande, tel que visé à l'article 5, paragraphes 3 à 6, du règlement. La validation consiste ainsi à vérifier la complétude du dossier de demande et à s'assurer que l'essai clinique faisant l'objet de la demande d'autorisation entre dans le champ d'application du règlement.

D'autre part, lorsque le Grand-Duché de Luxembourg agit en qualité d'État membre concerné, conformément à l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, du règlement, l'Agence est désignée à l'alinéa 3 comme étant responsable de la communication de toute observation concernant la validation de la demande à l'État membre rapporteur.

À l'alinéa 2, l'Agence et le Comité national d'éthique de recherche sont désignés comme étant conjointement responsables de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, au sens des articles 6 et 7 du règlement (UE) n° 536/2014 précité.

Concernant les essais cliniques de médicaments visés par l'article sous rubrique, l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 précité précise en effet que : « *Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires* ».

Ainsi, l'Agence autorise l'essai clinique à la suite des évaluations réalisées de manière indépendante et impartiale du Comité national d'éthique de recherche et du comité scientifique de l'Agence. Ce fonctionnement s'inspire de l'article L1124-1 du Code de la santé publique français qui accorde à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à la fois la compétence pour l'évaluation de la partie I du rapport d'évaluation et la compétence pour la prise de décision finale relative à l'essai clinique, sous-entendu que ces deux missions sont menées en interne par des organes différents afin de garantir l'impartialité et la neutralité de la décision rendue.

L'article L1124-1 dispose que : « *[...] I. L'autorité compétente pour effectuer l'évaluation de la partie I du rapport d'évaluation prévue à l'article 6 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'évaluation de la partie II prévue à l'article 7 de ce règlement relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L1123-1 et L1123-16. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au promoteur la décision unique relative à l'essai clinique mentionnée au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 8 de ce règlement* ».

Les dispositions sous rubrique s'inspirent donc du modèle français en accordant à l'Agence cette double compétence, sans que les missions d'évaluation et d'autorisation ne soient menées par le même organe.

L'Agence et le Comité national d'éthique de recherche ont, de plus, des champs d'expertise différents. Chacun de ces deux organes, dans son domaine de compétence respectif, est donc chargé de fournir une évaluation sur les éléments du dossier le concernant. Ces éléments sont d'ordre technique, scientifique et administratif pour la partie I tels que la nature de l'essai clinique, la pertinence de l'essai compte tenu de la population à traiter, ou bien la fiabilité statistique des données attendues de l'essai clinique et la méthodologie adoptée.

Les éléments de la partie II, quant à eux, relèvent de questions procédurales et éthiques. Il s'agit par exemple pour le Comité national d'éthique de recherche de s'assurer de la conformité de la procédure suivie avec les exigences relatives à l'obtention du consentement des participants ou de la conformité des modalités d'indemnisation des participants en cas de préjudice causé par l'essai clinique.

Dans cette logique d'évaluation conjointe, il est d'ailleurs précisé que le Comité national d'éthique de recherche est l'organe compétent pour la réalisation de l'examen éthique du dossier de demande.

### Article 27bis nouveau, paragraphe 3

Conformément aux articles 8, paragraphe 4, 14, paragraphe 10, 19, paragraphe 2, alinéa 4, 20, paragraphe 7, ou 23, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 536/2014 précité, une voie de recours doit être ouverte au promoteur

dans le cas d'un refus opposé à une demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique. Le règlement laisse en effet aux États membres une marge de manœuvre afin de déterminer le type de recours ouvert en précisant que : « *Ledit État membre prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.* ». Ainsi interprétée, cette disposition a pour objectif de garantir au promoteur son droit au recours, quelle que soit sa nature.

Il est proposé d'ouvrir au promoteur la possibilité d'introduire un recours hiérarchique auprès du ministre dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union européenne.

#### Article 27ter nouveau

L'article sous rubrique autorise le recours aux moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, conformément à l'article 30, paragraphe 3, lettre a), du règlement (UE) n° 536/2014 précité. Le règlement prévoit en effet un régime de consentement simplifié lors des essais par grappe, sans préjudice des dispositions du droit national.

En l'occurrence, l'ajout de cette disposition ne contrevient pas au droit national et permet d'affirmer le vœu du Gouvernement de soutenir la recherche biomédicale et de renforcer l'attractivité du Grand-Duché de Luxembourg dans ce domaine en allégeant le procédé d'obtention du consentement éclairé du patient lorsque les risques pour la santé du patient sont minimes, et qu'il s'agit d'essais cliniques par grappe. Dans tous les autres cas, la procédure d'obtention du consentement éclairé prévue à l'article 29 du règlement s'applique.

#### Article 45, paragraphe 5 nouveau

L'article 94, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement (UE) n° 536/2014 précité dispose que « *[I]les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir leur mise en œuvre. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.* »

L'article en projet détermine ainsi les peines qui s'appliquent aux dispositions de l'article 27, ainsi qu'aux dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 précité, en particulier celles relatives à la communication d'informations destinées à être mises à la disposition du public dans la base de données de l'Union européenne et des dispositions sur la sécurité des participants conformément à l'article 94, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 536/2014 précité.

Pour répondre aux exigences du principe de la légalité des incriminations, l'article sous rubrique renvoie de manière précise aux dispositions du règlement européen dont le non-respect est constitutif d'une infraction en l'assortissant de peines proportionnées.

Ces dispositions s'inspirent notamment du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires en tenant compte de l'avis du Conseil d'État du 25 juin 2024. (**amendement 9**)

\*

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

Monsieur le Député Marc Baum (déi Lénk) constate que l'article 10, paragraphe 5, du projet de loi prévoit que le montant des jetons de présence des membres participant aux réunions du conseil d'administration de l'Agence sera arrêté par règlement grand-ducal. Il relève dans ce contexte que le montant des jetons de présence des agents publics siégeant dans un conseil d'administration est normalement inférieur à celui des jetons attribués aux membres issus du secteur privé.

En guise de réponse, Monsieur le Président Marc Spautz propose de mener une discussion sur cette question dès que le règlement grand-ducal susmentionné sera disponible.

En réponse à une question afférente de Madame la Députée Carole Hartmann (DP), le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale précise que la réserve sanitaire visée à l'article 7bis nouveau de la loi précitée du 21 novembre 1980 (article 29, point 4°, du projet de loi) sera constituée de professionnels de santé conformément à l'article 7bis nouveau, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup> initial, devenant l'alinéa unique nouveau, de cette loi. Au vu des observations émises par le Conseil d'État à l'égard des autres personnes qui pourraient rejoindre la réserve sanitaire, il est jugé préférable de ne pas apporter de précision au niveau de l'article 7bis nouveau et de laisser le cadre légal en vigueur s'appliquer pour le recrutement d'employés en fonction des besoins de la crise constatée.

En réponse à une question de suivi de Madame la Députée Paulette Lenert (LSAP), le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale souligne qu'il sera possible de recruter avec la flexibilité requise les professionnels de santé visés à l'article 7bis nouveau, paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup> initial, devenant l'alinéa unique nouveau, de la loi précitée du 21 novembre 1980.

Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo (LSAP) se réfère aux avis que la Chambre des fonctionnaires et employés publics et la Chambre des salariés ont émis respectivement le 10 mars 2025 et le 8 mai 2025. Il constate que le Gouvernement a décidé d'instituer l'Agence sous forme d'établissement public et s'interroge sur le statut juridique des agences des médicaments des autres pays européens.

Le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale précise dans sa réponse que le Luxembourg est le seul État membre de l'Union européenne qui ne dispose pas encore d'une agence des médicaments. Il souligne que les agences des pays limitrophes ont un statut comparable à celui de la future agence luxembourgeoise et non pas celui d'une administration de l'État. L'orateur estime que la création d'un établissement public permettra à l'Agence d'agir en toute autonomie et de recruter les profils hautement spécialisés dont elle aura besoin.

Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo constate en outre que, parmi les cinq membres du conseil d'administration proposés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, un seul représente plus particulièrement les intérêts des patients. Il estime qu'un seul membre ne suffit pas à garantir la prise en compte des intérêts des patients. L'orateur estime encore qu'il faudrait associer aux

travaux de l'Agence les acteurs de la recherche et des essais cliniques qui disposent d'une connaissance approfondie du terrain.

En ce qui concerne cette dernière question, le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale donne à considérer qu'un membre du conseil d'administration sera proposé par le ministre ayant la Recherche dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le secteur d'activité de l'Agence. Ce membre pourra être un acteur de la recherche et des essais cliniques.

Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo propose d'apporter cette précision dans le rapport relatif au projet de loi.

Enfin, l'orateur demande si le projet de loi sous rubrique vise à améliorer l'accès des patients aux médicaments hors autorisation de mise sur le marché (« *off-label* »).

Le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale répond par l'affirmative et renvoie à l'article 30 du projet de loi qui vise à préciser la procédure applicable lors de la prescription d'un médicament « *off-label* ».

Monsieur le Député Dan Hardy (ADR) se réfère aux observations relatives à la fiche financière accompagnant le projet de loi que la Chambre de commerce a émises dans son avis du 12 mai 2025. La Chambre de commerce constate en effet qu'une augmentation annuelle progressive des dépenses est prévue et que le poste de dépenses liées aux salaires constitue le principal moteur de cette hausse budgétaire. Sur l'ensemble de la période, les coûts salariaux représentent ainsi une part croissante des dépenses, passant de 57,5% du total des dépenses en 2025 à plus de 74% en 2028. L'orateur juge nécessaire de surveiller cette situation. Il s'interroge également sur l'utilité de disposer d'une fiche financière complémentaire qui prend en compte l'augmentation prévue du taux de cotisation global de 24% à 25,5% annoncée dans le cadre de la réforme de l'assurance pension.

En guise de réponse, le représentant du Ministère de la santé et de la sécurité sociale renvoie aux missions dévolues à l'Agence qui nécessitent un personnel hautement qualifié. Il faut que ce personnel soit en place à partir du moment où l'Agence sera pleinement opérationnelle.

Monsieur le Président Marc Spautz propose de revenir plus en détail sur la fiche financière lors d'une réunion ultérieure de la commission parlementaire.

À l'issue de la discussion, les amendements présentés ci-avant sont adoptés à l'unanimité des membres présents.

Il est décidé en outre de reprendre les observations d'ordre légistique émises par le Conseil d'État dans son avis du 1<sup>er</sup> juillet 2025 et de redresser une série d'erreurs matérielles qui se sont glissées dans le texte de loi en projet.

Monsieur le Président Marc Spautz conclut qu'une lettre d'amendements sera préparée sur la base des propositions présentées par le Gouvernement et transmise au Conseil d'État.

### 3.

#### Divers

Monsieur le Président Marc Spautz attire l'attention des membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale sur l'article 9, paragraphe 2, alinéa 3, première phrase, du règlement de la Conférence des Présidents sur les critères et conditions de la retransmission en direct des réunions des commissions parlementaires du 15 juillet 2025, qui prévoit que « *[s]auf décision contraire de la commission, le temps de parole est limité à trois minutes par intervention.* » Monsieur le Président propose de ne pas appliquer cette règle jusqu'à nouvel ordre.

Il est décidé de procéder en conséquence.

Étant donné que Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale Martine Deprez ne peut pas participer à la présente réunion pour des raisons de calendrier, Monsieur le Président Marc Spautz propose de convoquer une réunion de la commission parlementaire le 8 octobre 2025 à 8.00 heures et d'inscrire à l'ordre du jour de cette réunion les points soulevés par la sensibilité politique déi Lénk et le groupe politique LSAP dans leurs demandes de convocation soumises respectivement le 26 et le 29 septembre 2025, à savoir la résiliation éventuelle de la convention de l'Association des médecins et médecins-dentistes, ci-après « AMMD », avec la Caisse nationale de santé et la position du Gouvernement en amont de la réunion du comité quadripartite en matière d'assurance maladie-maternité du 13 octobre 2025.

Messieurs les Députés Marc Baum et Mars Di Bartolomeo marquent leur accord avec cette proposition.

Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo juge effectivement important de discuter ces questions en amont de l'assemblée générale extraordinaire de l'AMMD du 8 octobre et de la réunion du comité quadripartite en matière d'assurance maladie-maternité du 13 octobre 2025, eu égard au fait que l'AMMD a formulé des reproches graves à l'adresse du Gouvernement. L'orateur évoque dans ce contexte le projet de loi 8013 sur l'exercice de la profession de médecin en société<sup>6</sup> qui a fait l'objet d'un consensus avec l'AMMD sous le Gouvernement précédent. Or, le Gouvernement actuel a retiré le projet de loi 8013 du rôle des affaires sans déposer un nouveau projet de loi. De même, le Gouvernement n'a pas encore proposé de modifications aux dispositions de la loi du 29 juillet 2023 portant modification : 1° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 2° de la loi modifiée du 29 avril 1983 relative à l'exercice de la profession de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ; 3° du Code de la sécurité sociale. L'orateur exprime le souhait de mener dans les meilleurs délais une discussion sur les textes de loi en question.

Par la suite, Madame la Députée Djuna Bernard (déi gréng) présente une proposition d'amendement relative au projet de loi 8575 portant modification de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. La sensibilité politique déi gréng propose ainsi d'insérer dans le projet de loi 8575 un article 7 nouveau qui vise à modifier l'article 24, paragraphe 3, de la loi précitée du 8 mars 2018. La proposition

<sup>6</sup> Projet de loi portant modification : 1° de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ; 2° de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ; 3° de la loi modifiée du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

d'amendement prévoit que les sites des quatre centres hospitaliers qui ne disposent pas de garde en raison de l'absence, sur le site concerné, d'un service soumis à l'obligation d'organiser une garde assurent néanmoins une garde non rattachée à un service hospitalier spécifique, et ce, afin de garantir la sécurité des patients hospitalisés. En prévoyant l'organisation d'une garde sur les sites concernés (Niederkorn, Wiltz), la sensibilité politique déi gréng entend garantir qu'une présence médicale est disponible en permanence pour répondre aux besoins urgents. La proposition d'amendement précise en outre que la prise en charge financière de cette garde est assurée par l'État, selon les mêmes modalités d'indemnisation que celles prévues à l'article 24, paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 8 mars 2018.

Il est convenu de revenir sur cette proposition d'amendement dans le cadre du projet de loi 8575.

**Procès-verbal approuvé et certifié exact**