

A-3305/20-15



CHFEP

Chambre des fonctionnaires
et employés publics

26, boulevard Royal | L-2449 Luxembourg | Tél.: 47 22 41-1 | Fax: 47 23 74 | chfep@chfep.lu | www.chfep.lu

A V I S

sur

le projet de loi portant création de l'établissement public "Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)"

Par dépêche du 22 janvier 2020, Monsieur le Ministre de la Santé 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 accompagne ledit projet, le Luxembourg est actuellement le seul État membre de l'Union européenne à ne pas encore disposer d'une agence nationale en matière de surveillance des médicaments et produits de santé. Afin de remédier à cette situation et pour garantir un contrôle efficace de la commercialisation, de la sécurité et du bon usage des médicaments et produits de santé au Luxembourg, le projet de loi se propose de créer une telle agence, sous la dénomination "*Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé*" (ALMPS).

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

Remarques préliminaires

Selon l'exposé des motifs, l'absence d'agence des médicaments au Luxembourg est susceptible d'exposer celui-ci à des risques de santé publique, de sorte que la création d'une telle est urgente.

La Chambre relève que le programme gouvernemental pour la période 2013-2018 prévoyait déjà que "*le gouvernement examinera l'opportunité de créer une Agence nationale du médicament et des drogues (AMD) dont les objectifs seront, entre autres, de procéder à l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et européen de produits pharmaceutiques ainsi que d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler notamment la qualité des médicaments et des cosmétiques sur le marché luxembourgeois*".

Le gouvernement aurait donc pu agir plus vite et mettre beaucoup plus tôt sur le chemin des instances un projet de loi dans ce sens au lieu d'attendre jusqu'au 20 décembre 2019, date à laquelle le texte sous avis a été approuvé par le conseil de gouvernement.

En ce qui concerne le statut de la future ALMPS, le projet de loi prévoit que celle-ci 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.

La Chambre fait remarquer que, si elle désapprouve en général la création de nouveaux établissements publics, elle s'y oppose catégoriquement lorsqu'il s'agit de transformer une administration ou un service de l'État existant en 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.

Dans le présent cas, les attributions confiées à la future agence concernent la santé publique, un domaine qui doit être réservé à l'État – ce qui découle d'ailleurs de l'article 11bis de la Constitution (*"l'État garantit la protection de l'environnement humain et naturel ..."*).

Si la Chambre des fonctionnaires et employés publics 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 – autorité qui n'existe pas en tant que telle au Luxembourg – 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 que la future autorité aura pour missions, entre autres, de représenter l'État

luxembourgeois au niveau des institutions de l'Union européenne et des organisations internationales (article 3, paragraphe (3) du projet de loi) et d'effectuer des inspections pour détecter d'éventuelles violations des dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments et produits de santé (article 5).

La Chambre estime que la nécessité de *"la mise en place d'une autorité capable de conjuguer efficacement un accès rapide à l'innovation en accompagnant les acteurs"* du domaine de la santé, le fait que *"le statut juridique de la nouvelle agence permettra plus d'autonomie, de flexibilité et d'efficacité"*, l'insuffisance des *"ressources humaines actuellement mises à disposition (de) la Direction de la santé pour les tâches très diverses en relation avec toutes les activités"* en question ainsi que le *"fractionnement des compétences et le manque de ressources (...) susceptibles d'exposer le Luxembourg à des risques de santé publique"* ne sont pas des arguments valables pour justifier la création d'une autorité soumise au statut de droit privé.

Dans ce contexte, la Chambre des fonctionnaires et employés publics rappelle que le gouvernement a choisi de conférer le statut d'administration publique au nouvel Observatoire national de la santé, qui aura pour objectif de contribuer à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé au Luxembourg (cf. document parlementaire n° 7332/6).

Au vu de toutes les remarques qui précèdent, la Chambre demande donc 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 que le 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 des fonctionnaires et employés publics 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, avait très clairement stipulé 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*". Pacta sunt servanda!

Le "*manque de connaissance au sein du personnel de la fonction publique des besoins spécifiques des entreprises du secteur des technologies de la santé*" ne constitue d'ailleurs pas une raison pour justifier l'engagement du personnel de l'agence sous le régime de droit privé. En effet, rien n'empêche de recruter des spécialistes sous le statut du fonctionnaire de l'État.

Le commentaire de l'article 20 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 Chambre s'étonne que la fiche financière annexée au projet s'inspire toutefois du "*model*" (sic!) des rémunérations applicable dans la fonction publique pour procéder à l'estimation des coûts salariaux de la future agence.

Ceci dit, la Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que 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 pourra recourir à des experts dans le cadre de ses activités, l'indemnisation de ceux-ci étant fixée par règlement grand-ducal.

À ce sujet, la Chambre relève par ailleurs que des spécialistes peuvent être engagés sur la base de l'article 2, paragraphe 5, du statut général des fonctionnaires de l'État, qui dispose en effet que, "*en cas de circonstances exceptionnelles dûment constatées par le gouvernement en conseil, des agents pouvant se prévaloir d'une expérience professionnelle d'au moins douze années et disposant de qualifications particulières requises pour un emploi déclaré vacant peuvent être admis au service de l'État sans examen-concours (...)*", ceci par dérogation aux conditions normales d'admission, de nomination et de stage. Ces agents sont engagés sous le régime des employés de l'État à un poste d'une catégorie correspondant à leur degré d'études pour la durée d'une année. Après cette période, ils peuvent être nommés fonctionnaires de l'État.

La Chambre fait remarquer que l'engagement d'experts par dérogation aux règles normales applicables en matière de recrutement dans la fonction publique ne devra être effectué que de façon tout à fait exceptionnelle, ceci pour éviter de diluer les principes prévus par le statut général des fonctionnaires de l'État.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics insiste donc pour que tout le personnel, y compris le directeur, 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 de projets de règlements grand-ducaux d'exécution, textes qui sont pourtant prévus à plusieurs endroits dans le projet de loi (cf. articles 10, 12 et 13). 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^{er}

Aux termes de l'article 1^{er}, paragraphe (2), la future ALMPS "*est gérée dans les formes et d'après les méthodes du droit privé*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics 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

L'article 2 détermine les médicaments et produits tombant dans le champ de compétence de l'ALMPS.

Pour définir les différents médicaments et produits concernés, ledit article se limite à renvoyer à divers règlements européens. Une loi étant censée être claire et précise, la Chambre recommande de reprendre dans le texte sous avis toutes les définitions prévues par les règlements européens qui sont nécessaires pour la compréhension des futures dispositions légales.

D'un point de vue formel, il faudra par ailleurs écrire correctement "*produit issu* (au lieu de "*issu*") *de l'ingénierie tissulaire*" à la lettre e) de l'article 2.

Ad article 3

Selon l'article 3, paragraphe (1), alinéa 2, l'ALMPS aura pour mission de veiller à la sécurité et à la qualité des produits énumérés à l'article 2, à l'exception des produits cosmétiques et des produits alimentaires.

Aux termes du paragraphe (2), lettre d), l'agence sera chargée de surveiller et d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits visés à l'article 2, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics fait remarquer que les notions "*produit alimentaire*" et "*complément alimentaire*" ne sont pas synonymes. Il y a donc lieu de clarifier le texte à ce sujet.

Selon le paragraphe (4), lettre b), l'agence pourra "*attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages relatifs aux produits de santé et qui contribuent à la qualité, la sécurité et, le cas échéant, à l'efficacité de ces produits*".

La Chambre constate que le projet sous avis ne précise pas quel organe de l'agence sera en charge de prendre les décisions d'octroi des subventions, prêts et avances en question. De plus, le texte ne prévoit pas de contrôle (par le ministre du ressort ou par le gouvernement en conseil) concernant l'octroi de ces aides de financement, ceci pour éviter d'éventuels abus.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics relève en outre que le projet de loi 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. Elle estime que cette faculté devrait pourtant être prévue par la loi.

Ad article 4

Au premier alinéa de l'article sous rubrique, il y a lieu d'ajouter l'adjectif "*modifiée*" avant la date à l'intitulé de la loi du 7 juillet 1971. En effet, cette loi a déjà fait l'objet de modifications depuis son entrée en vigueur.

Ad article 5

L'article 5 prévoit que l'ALMPS peut effectuer des inspections auprès de toute personne soumise aux dispositions relatives aux médicaments et produits de santé. Les inspections peuvent toutefois seulement avoir lieu à la demande de la personne concernée ou avec le consentement de celle-ci, étant donné que les agents de l'ALMPS n'ont pas la qualité d'officier de police judiciaire et qu'ils ne disposent dès lors pas de prérogatives de puissance publique. Pour le cas où une personne concernée refuserait l'inspection ou dans le cas où l'inspection révélerait des irrégularités, l'agence devra saisir la Direction de la santé qui effectuera alors un "*contrôle approfondi*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics ne peut pas 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, ceci sans devoir obtenir au préalable l'accord de la personne inspectée.

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. Elle demande en outre d'octroyer le pouvoir d'effectuer des inspections à une seule administration, soit à la Direction de la santé, soit à la nouvelle administration à créer.

À titre subsidiaire, la Chambre signale qu'il faudra écrire correctement "*l'Agence saisit les services compétents*" (au lieu de "*saisi*") à l'article 5, paragraphe (2), alinéa 2.

Ad article 6

L'article sous rubrique porte sur la coopération de l'ALMPS avec le Ministère de la Santé.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que l'agence devrait également coopérer avec le Ministère ayant la Sécurité sociale dans ses attributions et avec les caisses de maladie, qui sont aussi du ressort de ce dernier. Elle demande donc de compléter le texte en conséquence.

Ad articles 9 à 11

Les articles 9 à 11 traitent de la composition, du fonctionnement et des délibérations du conseil d'administration de l'établissement public dont la mise en place est projetée.

La Chambre rappelle qu'elle s'oppose à la création de l'ALMPS sous la forme d'un établissement public. Elle ne se prononce donc qu'à titre tout à fait subsidiaire sur les dispositions relatives au conseil d'administration (ce qui vaut également concernant l'examen de l'article 21 ci-après).

La Chambre des fonctionnaires et employés publics constate que le projet sous avis ne prévoit pas de membres suppléants pour remplacer les membres effectifs du conseil d'administration en cas d'empêchement. Pour que le conseil puisse toujours siéger valablement et pour garantir donc son bon fonctionnement, elle suggère de prévoir des membres suppléants.

En outre, la Chambre recommande de compléter comme suit l'article 10, paragraphe (2), alinéa 2, première phrase:

"Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité des administrateurs est présente, y compris le président ou son remplaçant."

Selon l'article 10, paragraphe (4), première phrase, *"le directeur assiste à sa demande aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative"*.

Il ne ressort pas clairement de cette disposition si le directeur assiste sur sa propre demande ou sur la demande du conseil d'administration aux réunions de celui-ci. Par ailleurs, ce texte n'est pas conforme à la décision du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics, qui prévoit en effet que le directeur d'un tel établissement assiste d'office aux réunions du conseil d'administration. Il faudra donc adapter le projet sous avis en conséquence.

Conformément à la prédite décision du 10 février 2017, la dernière phrase du paragraphe (5) du même article est à compléter de la manière suivante:

"Le montant des indemnités et des jetons est arrêté par voie de règlement grand-ducal."

Au paragraphe (6), il faudra écrire in fine *"prévu à l'article 11, paragraphe-4 3"*.

Selon l'article 11, paragraphe (2), lettre e), le conseil d'administration statue, seul et sans approbation par le ministre du ressort, sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du personnel et des chefs de département de l'ALMPS. Le paragraphe (3), lettre h), prévoit toutefois que le conseil statue, sous réserve de l'appro-

bation par le ministre, sur l'engagement, la nomination, la révocation et le licenciement du directeur et des chefs de département.

Il y a lieu de remédier à cette contradiction concernant les chefs de département.

D'un point de vue formel, il faudra écrire "(...) *le licenciement des chefs de département et **des membres du personnel** autres que les membres du personnel **ceux** engagés conformément aux dispositions de l'article 21, paragraphe 1^{er}*" à la disposition sub lettre e) précitée.

Au paragraphe (2), lettre f), il y a lieu d'écrire correctement "*réviseur d'entreprises ~~agrée~~ agréé*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics propose en outre de supprimer les termes superflus "*déjà occupé au sein*" au paragraphe (3), lettre i).

Finalement, la Chambre recommande de compléter l'article 11, paragraphe (5) de la façon suivante:

*"Le conseil d'administration représente l'Agence judiciairement et extrajudiciairement, à la poursuite et diligence de son président **ou de son remplaçant**"*.

Ad article 12

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

La Chambre des fonctionnaires et employés publics 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.

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.

Concernant la composition du comité, la Chambre s'attend à ce que les pharmaciens y soient représentés, ceux-ci faisant en effet partie des spécialistes travaillant tous les jours dans le domaine d'activité de l'agence.

Le paragraphe (4), dernière phrase, de l'article en question est à compléter comme suit:

*"Le montant **des indemnités et des jetons** est arrêté par voie de règlement grand-ducal."*

Ad article 13

L'article 13 prévoit que la direction de l'agence est confiée à un directeur engagé par le conseil d'administration sur approbation du ministre du ressort.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics signale que cette disposition n'est pas entièrement en phase avec la décision prémentionnée du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics. En effet, ce texte prévoit que *"la gestion courante de l'établissement public est confiée à un organe directeur composé soit d'un directeur général soit de plusieurs directeurs dont un portera le titre de directeur général"*.

De plus, la Chambre relève que, en application des dispositions transitoires, il est possible que le directeur de l'établissement soit un fonctionnaire. Dans ce cas, il ne sera pas engagé par le conseil d'administration, mais nommé par le Grand-Duc sur proposition du gouvernement en conseil (selon la décision susvisée du 10 février 2017). Le texte sous avis est donc à compléter en conséquence.

Cela dit, la Chambre rappelle que, selon elle, l'ALMPS devra être une administration, de sorte que son directeur devra alors de toute façon être un fonctionnaire de l'État.

De ce fait, la disposition prévue à l'article 13, paragraphe (3) – selon laquelle "*le directeur ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration*" – sera d'ailleurs désuète, les conditions pour pouvoir exercer une activité accessoire en tant qu'agent de l'État étant en effet prévues par le statut général des fonctionnaires de l'État.

Ad article 14

Concernant l'organisation de la future agence, la Chambre fait remarquer que, en application de l'article 4, alinéa 5, du statut général des fonctionnaires de l'État, le chef d'administration sera en charge d'établir l'organigramme de l'administration et de le soumettre à l'approbation du ministre du ressort.

Ad article 19

Aux termes de l'article 19, première phrase, "*l'Agence est affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'État et des communes à l'exception des taxes rémunératoires et de la taxe sur la valeur ajoutée*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics se demande quelles taxes sont visées par les "*taxes rémunératoires*", cette notion n'étant pas définie par la législation nationale.

Ad articles 20 et 21

L'article 20 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 21, 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 21, paragraphe (5), prévoit que le premier conseil d'administration est nommé au plus tard à la date d'entrée en vigueur 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*".

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 des fonctionnaires et employés publics estime que le délai susvisé d'une année est beaucoup trop long et elle propose 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.

Selon le même paragraphe (5), le conseil d'administration devra dans sa première réunion "*engager ou (...) proposer au Grand-Duc la nomination du premier directeur*".

Mis à part que ce texte est un non-sens du point de vue de sa syntaxe, la Chambre fait remarquer qu'il n'est pas conforme à la décision précitée du 10 février 2017 du gouvernement en conseil déterminant des lignes directrices pour la création d'établissements publics. Pour le cas où le premier directeur serait un fonctionnaire, il devrait en effet être nommé par le Grand-Duc sur proposition du gouvernement en conseil conformément à la prédite décision.

Ad article 22

Au titre de l'article 22, il faudra supprimer les termes "*et mise en vigueur*". En effet, ledit article ne traite pas de la mise en vigueur de la future loi.

Ad commentaire des articles

La Chambre s'étonne que, au commentaire des articles joint au texte sous avis, la mention des différents articles du projet de loi soit à chaque fois remplacée par les mots "*Error! Reference source not found*"!

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 2 mars 2020.

Le Directeur,

G. MULLER

Le Président,

R. WOLFF