

Luxembourg, le 16 mai 2024

Objet : Projet de loi n°7523¹ 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 modifiée du 18 décembre 1985 relative aux médicaments vétérinaires ;

8° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

9° la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

10° la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

11° la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière - Amendement gouvernemental. (5412terCCL)

*Saisine : Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
(30 octobre 2023)*

Deuxième avis complémentaire de la Chambre de Commerce

L'amendement gouvernemental sous avis (ci-après l'« Amendement ») a pour objet d'insérer une nouvelle disposition prévoyant la création d'une réserve sanitaire dans le projet de loi n°7523 (ci-après le « Projet initial » ou le « Projet amendé ») portant création de l'agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ci-après « l'ALMPS » ou « l'Agence »). L'Amendement a plus précisément pour but d'insérer un nouvel article *9bis* dans la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

¹ [Lien vers le dossier parlementaire n°7523 sur le site de la Chambre des Députés](#)

En bref

- Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce s'oppose à titre principal à l'amendement gouvernemental sous avis et se prononce en faveur de la rédaction d'un projet de loi autonome traitant de la création d'une réserve sanitaire ; à titre subsidiaire, elle demande que l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire soit complété.

Considérations générales

L'Amendement prévoit la création d'une réserve sanitaire en cas de surcharge anormale – à savoir imprévue et soudaine² – du système de santé, sur décision du Conseil de gouvernement. La réserve sanitaire vise deux situations différentes, à savoir :

- la gestion de toute surcharge anormale ayant des conséquences négatives sur la qualité et la continuité des soins primaires ou secondaires, et entraînant la nécessité de renforcer les capacités habituelles de gestion, dans les établissements hospitaliers, des structures d'hébergement, des réseaux de soins ou d'autres lieux dans lesquels des soins sont prodigués, et
- la gestion de toute surcharge anormale des capacités de réponse de santé publique pour la gestion de la situation en ce qui concerne l'organisation des soins, les services de santé préventive et sociale, la gestion épidémique le cas échéant et en particulier le déploiement de contremesures médicales et non-médicales, mais aussi la réponse sanitaire à la population par les différents services de l'Etat.

A titre d'exemple, les auteurs mentionnent la surcharge du système de santé causée par la pandémie de COVID-19, la fourniture de personnel pour les centres de réfugiés au printemps 2022 suite au conflit armé en Ukraine, ou encore le support à la KannerKlinik durant l'hiver 2022-2023 en raison de l'épidémie de bronchiolite.

² Commentaire de l'amendement, p.4

A titre principal, et avant toute considération relative au fond, la Chambre de Commerce s'interroge quant à l'opportunité de prévoir la création d'une réserve sanitaire sous forme de cavalier législatif dans un projet de loi relatif à la création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) ». ³ En effet, la Chambre de Commerce est d'avis que le moyen le plus adapté à l'adoption d'une base légale pour la réserve sanitaire serait l'adoption d'un projet de loi autonome, et non pas l'intégration à un projet de loi par rapport auquel il est dépourvu de lien direct. De plus, vu l'envergure et la complexité du Projet initial portant création de l'ALMPS, déposé initialement en 2020, il est probable que son adoption soit soumise à des délais significatifs⁴, ce qui retarderait d'autant l'éventuelle adoption d'une base légale concernant la réserve sanitaire.

A titre subsidiaire et quant au fond, sur le principe même et les modalités de création d'une réserve sanitaire, la Chambre de Commerce constate que le commentaire de l'Amendement évoque une structuration graduelle des activités de la réserve sanitaire, avec possibilité de recours à différents instruments de recrutement de professionnels, qui n'apparaît pas dans le texte de l'article unique de l'Amendement. En effet, l'Amendement se contente de définir les 2 situations exceptionnelles pouvant justifier le recours à la réserve sanitaire (paragraphe 1 et 4) et de prévoir la possibilité d'engager du personnel à durée déterminée en qualité d'employé d'Etat (paragraphe 2 et 3). Dans ces conditions, **la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire afin de refléter le dispositif de réserve sanitaire envisagé dans son intégralité.**

En l'absence d'autres éléments à sa disposition, la Chambre de Commerce avise par conséquent, à titre subsidiaire, le contenu de l'Amendement tel quel.

Tout d'abord, le dispositif de réserve sanitaire envisagé dans l'Amendement n'est pas précis quant à son champ d'application exact. Par conséquent, de nombreuses questions se posent telles que notamment concernant les professions et les profils concernés, à savoir s'il s'agit toujours de professionnels de soins ou de santé ou non ; quels sont les statuts visés (indépendants et/ou salariés) ; quelles sont les conditions d'engagement ou encore quel ministère finance leur participation.

Ensuite, aucune mention n'est faite quant aux modalités d'inscription ou de participation à la réserve sanitaire, ou encore à la création éventuelle d'un statut de réserviste. L'absence de statut va de pair avec le silence de l'Amendement concernant les conséquences d'une appartenance à la réserve sanitaire en termes de formation, de disponibilité, d'indemnisation, d'assurance accident, de maladies professionnelles, ou encore d'indemnisation en cas d'incapacité de travail⁵.

³ Voir notamment l'avis du Conseil d'Etat du 20 novembre 2012 concernant le Projet de loi n°6387 : « *Les modifications prévues sous les amendements [...] constituent des „cavaliers législatifs“ dans la mesure où ils sont dépourvus de lien direct avec le projet de loi initial. Le Conseil d'Etat réproouve l'introduction de dispositions qui n'ont pas leur place dans le texte du projet de loi [...] »* ([lien vers l'avis du Conseil d'Etat](#), page 4).

⁴ Dans ce sens, voir l'avis du Conseil d'Etat CE 60.112 du 29 mars 2024 ([lien](#)).

⁵ A cet égard, la Chambre de Commerce s'interroge quant à l'opportunité d'envisager un système de réserve sanitaire qui se rapprocherait du système français. Celui-ci, principalement encadré par les articles L3132-1 à L3134-3 du Code de la santé publique ([lien](#)) repose sur la conclusion d'un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire entre le réserviste et l'Agence nationale de santé publique (non soumis à l'accord de l'employeur) et sur une convention de mise à disposition conclue entre l'Agence nationale de santé publique, le réserviste et chacun de ses employeurs « *qui rend effective l'entrée de l'intéressé dans la réserve et définit les conditions de disponibilité du réserviste* » (lorsque le réserviste est salarié par l'effet d'un contrat de travail, la convention vaut avenant à ce contrat pour chaque période d'emploi ou de formation dans la réserve). Le dispositif prévoit notamment de demander l'accord de l'employeur avant toute mission, mais également l'indemnisation de l'employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve. Les périodes d'emploi et de formation dans la réserve sont considérées comme des périodes de travail effectif pour les avantages légaux et conventionnels en matière d'ancienneté, d'avancement, de congés payés et de droit aux prestations sociales.

A cet égard, la Chambre de Commerce regrette notamment que les problématiques juridiques soulevées au cours de la pandémie de COVID-19 en lien avec la réserve sanitaire ne soient pas mentionnées dans l'Amendement. Or, les mêmes causes risquent de produire les mêmes conséquences, et il serait pertinent de les anticiper à l'occasion de la mise en place d'une base légale pour la réserve sanitaire. A titre d'exemple, la Chambre de Commerce rappelle que la pandémie de COVID-19 a notamment montré la nécessité d'assouplir certaines règles telles que les contraintes applicables aux CDD en termes de durée et de nombre de renouvellements possibles⁶, ou encore les limites au cumul entre salaire et pension pour les personnes désireuses de participer à la réserve sanitaire.

La Chambre de Commerce constate que le dispositif de réserve sanitaire envisagé devrait impérativement être complété pour répondre à l'ensemble de ces interrogations de même que, le cas échéant, la législation sectorielle adaptée.

Pour conclure, et au vu des situations – nombreuses et particulièrement rapprochées dans le temps – citées en exemple pour justifier la création de la réserve sanitaire dans le commentaire de l'Amendement (*i.e.* pandémie de COVID-19, crise migratoire consécutive au conflit armé en Ukraine, épidémie de bronchiolite à la KannerKlinik en 2022), la Chambre de Commerce se doit de rappeler son attachement à un système de santé de qualité pour tous. En effet, elle entrevoit une possibilité que la création d'une réserve sanitaire ne soit utilisée pour pallier au besoin croissant de main d'œuvre dans le domaine de la santé en ayant recours à des modalités dérogatoires du droit commun⁷, et ce de manière récurrente en dehors de situations exceptionnelles.

Elle demande finalement que lorsque la réserve sanitaire sera mise en place, il soit fait appel également aux professionnels des secteurs concernés pour la coordination, comme cela s'était fait lors de la crise Covid.

Concernant la fiche financière

La Chambre de Commerce regrette l'absence totale de prévisions ou de données chiffrées dans la fiche financière annexée à l'Amendement qui se borne à établir que : « *La présente disposition prévoit la possibilité de compléter les moyens habituels des services de santé moyennant des engagements de professionnels à durée déterminée en qualité d'employés de l'État.* », tout en précisant qu'il est « *actuellement impossible de prédire quand une situation justifiant l'application de la présente disposition se présentera* », et que, par conséquent, il n'est pas possible de prédire « *si et dans quelle mesure l'application de la présente disposition est susceptible de grever le budget de l'Etat* ».

Certains éléments budgétaires devraient cependant être à disposition des auteurs. La Chambre de Commerce se rapporte notamment aux données relatives au personnel engagé dans le cadre de la réserve sanitaire pendant la pandémie de Covid-19 telles qu'elles figuraient notamment dans la fiche financière annexée à un projet de loi portant dérogation temporaire aux articles L.122-4, paragraphe 1^{er}, et L.122-5, paragraphe 1^{er}, du Code du travail qui référençait avec précision le nombre de CDD gérés par la réserve sanitaire, précisant notamment que « *En février*

⁶ [Lien vers le projet de loi portant dérogation temporaire aux articles L.122-4, paragraphe 1er, et L.122-5, paragraphe 1er, du Code du travail et l'avis 6093SBE de la Chambre de Commerce](#) sur le site de la Chambre de Commerce

⁷ La nécessité d'un système de santé soutenable est régulièrement mise en avant par la Chambre de Commerce qui s'est notamment prononcée sur ce sujet dans un livret thématique publié à l'occasion des élections 2023, intitulé « Garantir des finances publiques, des pensions et une protection sociale soutenables pour toutes les générations ». Elle y a réitéré sa crainte que l'offre médicale ne devienne insuffisante face aux besoins futurs de santé ([lien](#), p. 19 et s.). Cette crainte est notamment attestée par l'étude présentée au Gouvernement en 2019 intitulée « Etat des lieux des professions médicales et des professions de santé au Luxembourg » ([lien](#)).

2022, quelques 158 ETP (équivalents temps plein) en professionnels de la santé étaient actifs sur le terrain ce qui représente un coût mensuel pour l'Etat d'environ de 1,4M. »⁸

Le coût total du dispositif de réserve sanitaire ne se limite cependant pas aux seuls coûts liés à la conclusion de CDD par l'Etat. La Chambre de Commerce concède que le fait que dispositif décrit dans l'Amendement ne couvre pas l'intégralité des modalités de fonctionnement de la réserve sanitaire envisagée et se limite à la possibilité d'engager du personnel à durée déterminée en qualité d'employé d'Etat rend d'autant plus difficile la possibilité d'une analyse approfondie des conséquences budgétaires de la mise en place d'un tel dispositif.

Parmi les éléments supplémentaires à prendre en considération dans le cadre de la fiche financière, la réserve sanitaire entrainera également la facturation de l'intégralité des actes effectués par son personnel à l'assurance maladie maternité, coût conséquent qu'il convient également de quantifier.

A cet égard, la Chambre de Commerce rappelle son attachement à une gestion saine des finances publiques.

Commentaire de l'Amendement

Concernant l'article 9bis, paragraphe 2, alinéa 2

La Chambre de Commerce s'interroge quant aux modalités pratiques d'application du droit du travail aux contrats « à durée déterminée en qualité d'employé de l'État en vue de la réalisation des missions attribuées à la réserve sanitaire » étant donné que le texte de l'Amendement ne prévoit aucune autre modalité d'engagement de main d'œuvre dans le cadre de la réserve sanitaire.

La Chambre de Commerce s'interroge plus précisément quant à l'applicabilité à ces contrats des articles L.122-1 et suivants du Code du travail relatifs aux contrats à durée déterminée (Titre 1^{er}, Chapitre 2, ci-après les « CDD »⁹).

En l'absence de dispositions spécifiques, la Chambre de Commerce comprend que le droit commun énoncé par les articles précités du Code du travail devrait s'appliquer. A titre d'exemple, et étant donné que la Chambre de Commerce comprend que les auteurs envisagent que la réserve sanitaire rentre dans les cas permettant la conclusion de CDD, elle observe que les restrictions relatives à la durée et au renouvellement des CDD devraient-elles aussi être applicables.

Comme déjà exposé dans les considérations générales du présent avis, cette question est d'autant plus importante à clarifier qu'elle s'est posée pendant la pandémie de COVID-19¹⁰.

Concernant l'article 9bis, paragraphe 3

Ce paragraphe est libellé comme suit : « (3) Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, points d) à f) de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État, ne sont pas applicables aux engagements visés aux deux alinéas précédents.

⁸ Ce projet de loi n'a pas abouti, cependant il contient des informations financières tout à fait pertinentes : [lien vers le projet de loi et l'avis de la Chambre de Commerce](#) sur le site de la Chambre de Commerce.

⁹ En application de l'article 4 de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat, « L'engagement est effectué dans les formes et suivant les modalités prévues par les articles L.121-1 à 121-4, les articles L.122-1 à L.122-10 et les articles L.122-12 et L.122-13 du Code du travail. »

¹⁰ Voir *supra* note 6.

La présentation d'une déclaration sur l'honneur d'aptitude physique se substitue à la condition énoncée au point d). »

Consciente de la nécessité de faire preuve de rapidité en cas de recours à la réserve sanitaire, la Chambre de Commerce s'interroge tout de même quant aux implications pratiques de ce paragraphe et sur les raisons objectives qui justifieraient une limitation à ce cas de figure.

En effet, alors que l'Amendement prévoit que la condition d'aptitude physique nécessaire pour pouvoir exercer un emploi dans la fonction publique peut être remplacée par un certificat sur l'honneur en cas de participation aux activités de la réserve sanitaire, la Chambre de Commerce s'étonne des conséquences d'un tel allègement en termes de santé et de sécurité au travail pour des personnes – réservistes – n'ayant (potentiellement) jamais passé d'examen d'aptitude à l'embauche.

De plus, la Chambre de Commerce s'étonne que la condition relative aux conditions d'étude et de formation professionnelle (article 3, paragraphe 1^{er}, point f) soit purement et simplement écartée. Le fait que des personnes n'ayant pas suivi de formation professionnelle adaptée puissent exercer un emploi dans le cadre de la réserve sanitaire engendre un risque pour la santé publique qu'il convient d'écarter.

Concernant l'article 9bis, paragraphe 4, alinéa 2

La Chambre de Commerce regrette le faible degré de précision de la disposition relative à la durée de la situation exceptionnelle, à savoir que « *le Gouvernement en Conseil constate également la fin d'une situation exceptionnelle [...] »*.

Il serait pertinent que cette disposition soit complétée par des éléments de contrôle tels qu'une durée maximale du dispositif, une clause de reconduction assortie de conditions, l'éventuelle confirmation de la mise en œuvre de la réserve sanitaire par un vote à la Chambre des députés, ou tout autre élément permettant d'assurer que le dispositif n'excède pas une durée nécessaire et proportionnée.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce s'oppose à titre principal à l'amendement gouvernemental sous avis et se prononce en faveur de la rédaction d'un projet de loi autonome traitant de la création d'une réserve sanitaire ; à titre subsidiaire, elle demande que l'article unique visant à la création d'une réserve sanitaire soit complété.