

Projet de règlement grand-ducal

portant modification :

- 1° du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments ;**
- 2° du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie**

Avis du Conseil d'État

(30 juin 2026)

Le Conseil d'État a été saisi pour avis le 15 janvier 2026, par le Premier ministre, du projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Le texte du projet de règlement grand-ducal était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact, d'une fiche financière, d'un texte coordonné du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments ainsi que d'un texte coordonné, par extraits, du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

L'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier a été communiqué au Conseil d'État en date du 1^{er} avril 2026.

Considérations générales

Selon les auteurs, une adaptation du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments s'est avérée nécessaire à la suite de la modification apportée à l'article 35 de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière par la loi du 3 décembre 2025 portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique ».

L'article 35 précité prévoit que la pharmacie hospitalière « peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une ou plusieurs structures externes à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier ».

La modification apportée à l'article 35 par la loi précitée du 3 décembre 2025 avait comme objectif de clarifier le partage des responsabilités entre la

structure interne réduite appartenant à l'établissement hospitalier et la structure externe. Les auteurs proposent une modification du règlement grand-ducal précité du 1^{er} mars 2002 afin de clarifier la notion de « partage des responsabilités au sein des structures interne et externe » à tous les niveaux. À cet égard, le Conseil d'État rappelle qu'une disposition d'une norme supérieure ne doit pas être reprise dans une norme inférieure. Il y reviendra lors de l'examen des articles.

Il attire encore l'attention des auteurs sur le fait que certaines dispositions du règlement grand-ducal précité du 1^{er} mars 2002, que le projet de règlement grand-ducal sous avis ne vise pas à modifier, représenteront un frein à l'utilisation rationnelle des synergies entre la structure externe et la structure interne réduite de l'établissement hospitalier. Peut être citée, à titre d'exemple, la disposition fixant la taille de la pharmacie hospitalière prévue à l'article 1^{er}, point 3.

Le règlement grand-ducal en projet vise encore à modifier l'article 11, paragraphe 2, du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, afin de clarifier que la Centrale nationale d'achat et de logistique, ci-après « CNAL », peut délivrer des stupéfiants, substances toxiques, soporifiques ou psychotropes ainsi que du cannabis médicinal aux établissements hospitaliers possédant une pharmacie hospitalière.

En ce qui concerne le fondement légal indiqué au troisième visa du préambule, le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'examen de l'article 3 du projet de règlement grand-ducal sous examen pour demander sa suppression.

Examen des articles

Article 1^{er}

Point 1^o

Sans observation.

Point 2^o

L'article 4, paragraphe 3, première phrase, du règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments, dans sa teneur proposée, rappelle l'article 35, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 8 mars 2018, qui dispose qu'« [e]n cas de recours à une structure externe, disposant d'un pharmacien-gérant, la structure interne réduite et la structure externe fonctionnent, chacune dans le cadre des activités qui leurs sont confiées, sous la responsabilité de leur pharmacien-gérant respectif ». Le Conseil d'État donne à considérer que les dispositions qui n'ont d'autre objet que de rappeler une disposition hiérarchiquement supérieure, soit en la reproduisant, soit en la paraphasant, n'ont pas leur place dans un règlement grand-ducal. La reprise dans le règlement grand-ducal de la disposition législative risque en effet de dénaturer le texte de la norme supérieure et d'introduire la confusion dans

l'esprit du lecteur entre des dispositions hiérarchiquement distinctes. Partant, la première phrase du paragraphe 3 est à omettre.

Article 2

Sans observation.

Article 3

L'article sous examen vise à modifier l'article 11, paragraphe 2, du règlement grand-ducal précité du 19 février 1974 en y insérant les mots « ou auprès de la Centrale nationale d'achat et de logistique conformément à l'article 4 de la loi portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ».

Bien que l'article sous examen se limite à insérer les mots précités, le Conseil d'État signale que les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 11 précité soulèvent plusieurs problèmes.

L'article 11, paragraphe 2, du règlement grand-ducal précité du 19 février 1974, dans sa teneur proposée, rappelle l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 3 décembre 2025 qui dispose que « [l]es établissements hospitaliers acquièrent auprès de la Centrale [nationale d'achat et de logistique] tout produit à vocation médicale et sanitaire, médicament, substance médicamenteuse, fourniture et prestation de services. » En renvoyant aux observations formulées à l'endroit de l'article 1^{er}, point 2°, la disposition sous revue est dès lors à omettre.

Le Conseil d'État signale, par ailleurs, que l'acquisition des substances médicamenteuses auprès de la CNAL, constitue le principe. L'article 11, paragraphe 2, dans sa teneur proposée, laisse toutefois une alternative aux établissements hospitaliers en prévoyant que « l'acquisition des substances et préparations visées à l'article 1^{er} du présent règlement se fait par le pharmacien-gérant auprès des grossistes établis au Luxembourg ou auprès de la Centrale nationale d'achat et de logistique conformément à l'article 4 de la loi du [•] portant création de l'établissement public « Centrale Nationale d'Achat et de Logistique » ». À cela s'ajoute que l'article 4 impose aux établissements hospitaliers d'acquérir les substances médicamenteuses auprès de la CNAL qu'ils disposent ou non d'une pharmacie hospitalière. L'article 11 procède toutefois à une distinction entre les établissements hospitaliers dotés d'un dépôt (paragraphe 1^{er}) et ceux disposant d'une pharmacie hospitalière (paragraphe 2).

Au vu des développements qui précèdent, l'article 11, paragraphes 1^{er} et 2, du règlement grand-ducal précité du 19 février 1974, risque d'encourir la sanction de l'article 102 pour non-conformité à l'article 4 de la loi précitée du 3 décembre 2025.

Le Conseil d'État demande dès lors aux auteurs d'abroger lesdits paragraphes et de reformuler l'article sous examen comme suit :

« **Art. 3.** À l'article 11 du règlement grand-ducal du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les paragraphes 1^{er} et 2 sont abrogés. »

Article 4

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Lorsque le dispositif a pour objet exclusif d'opérer des modifications à plusieurs actes et que le nombre de ces modifications est peu important, il y a lieu de regrouper les modifications se rapportant à un même acte sous un seul article, en numérotant chaque modification de la manière suivante : 1°, 2°, 3°, ...

Il est indiqué de regrouper les modifications qu'il s'agit d'apporter à une même subdivision d'un même article sous un seul article, en reprenant chaque modification sous un numéro « 1° », « 2° », « 3° » ... Les modifications à effectuer à une même subdivision peuvent être regroupées sous un même numéro à leur tour en ayant recours à une subdivision en lettres minuscules alphabétiques suivies d'une parenthèse fermante a), b), c), ... Ces subdivisions sont elles-mêmes éventuellement subdivisées en chiffres romains minuscules suivis d'une parenthèse fermante lorsqu'il s'agit de regrouper des modifications qu'il s'agit d'apporter à une même subdivision sous une seule lettre.

Le projet de règlement grand-ducal sous avis est dès lors à restructurer comme suit :

« **Art. 1^{er}.** Le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} mars 2002 relatif à la pharmacie hospitalière et au dépôt hospitalier de médicaments est modifié comme suit :

1° L'article 4 est modifié comme suit :

a) Au paragraphe 2, il est ajouté un point final.

b) À la suite du paragraphe 2, il est ajouté un paragraphe 3 nouveau, libellé comme suit :

« (3) [...]. » ;

2° L'article 14 est modifié comme suit :

a) L'alinéa 2 est modifié comme suit :

i) Au point 2, le point final est remplacé par une virgule ;

ii) À la suite du point 2, il est inséré un point 3 nouveau, libellé comme suit :

« 3. [...]. » ;

b) L'alinéa 3 est modifié comme suit :

i) Au point 2, le point final est remplacé par une virgule ;

ii) À la suite du point 2, il est inséré un point 3 nouveau, libellé comme suit :

« 3. [...]. ».

Art. 2. À l'article 11, paragraphe 2, du règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les mots [...].

Art. 3. Le ministre [...]. »

Préambule

En ce qui concerne le premier et le troisième fondement légal, et pour autant qu'un acte n'est pas visé dans tous ses éléments, il est indiqué de spécifier le ou les articles qui servent de base légale au règlement à prendre.

Au troisième visa, il convient d'insérer les mots « du 3 décembre 2025 » avant le mot « portant » et des guillemets fermants après le mot « logistique ».

Le quatrième visa relatif à la fiche financière est à supprimer, étant donné que le règlement grand-ducal en projet ne comporte pas de dispositions dont l'application est susceptible de grever le budget de l'État.

Le cinquième visa relatif aux avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier est à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

Article 3

Dans un souci d'harmonisation rédactionnelle et en s'inspirant de la pratique courante observée en France et en Belgique, il y a lieu de privilégier pour l'insertion, le remplacement ou la suppression de parties de texte l'usage uniforme du mot « mot » par rapport au mot « terme ». Cela permet d'éviter toute ambiguïté sémantique ou technique pouvant résulter de l'emploi du mot « terme », lequel peut renvoyer à une notion plus spécialisée ou conceptuelle.

Il convient de se référer à la « loi du 3 décembre 2025 portant création de l'établissement public « Centrale nationale d'achat et de logistique »

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 30 juin 2026.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Pour le Président,
Le Vice-Président,

s. Alain Kinsch