

N° 7277²**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**portant approbation de la Convention de coopération entre
le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique
en matière de médicaments et de produits de santé, fait
à Luxembourg, le 17 janvier 2018**

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE,
DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS**

La Commission se compose de : Mme Cécile HEMMEN, Présidente - Rapportrice ; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Marc BAUM, Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mmes Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, M. Edy MERTENS, membres.

*

I. ANTECEDENTS ET PROCEDURE

Le projet de loi a été déposé à la Chambre des Députés par Madame la Ministre de la Santé Lydia Mutsch le 13 avril 2018. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche financière, d'une fiche d'évaluation d'impact et de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé.

Le Conseil d'État a rendu son avis en date du 13 juin 2018.

Le projet de loi fut renvoyé en Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports le 19 avril 2018.

Dans sa réunion du 26 juin 2018, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a entendu la présentation du projet de loi par Madame la Ministre de la Santé. Les membres de la commission ont désigné Madame Cécile Hemmen comme rapportrice du projet de loi au cours de la réunion du 3 juillet 2018.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a examiné les articles du projet de loi et l'avis du Conseil d'État lors de la réunion du 26 juin 2018.

Au cours de la réunion du 12 juillet 2018, la commission a finalement adopté le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

L'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

La Convention bilatérale a ainsi pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer

un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (« good manufacturing practices »).

En effet, les deux pays qui collaborent d'ores et déjà à plusieurs niveaux du domaine précité envisagent d'approfondir cette coopération davantage par la Convention bilatérale.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, les inspections dans toutes les matières visées par la présente Convention, la surveillance des études et des investigations cliniques, la vigilance, l'évaluation des dossiers, l'échange d'expertise, de ressources et d'information et les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine.

*

III. AVIS

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

Pour le détail des observations du Conseil d'État, il est renvoyé au commentaire de l'article unique ci-dessous.

*

IV. COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Article unique

L'article unique prévoit qu'est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

À noter que l'objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique.

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond dans son avis du 12 juin 2018.

Quant à l'examen du texte de la convention, à l'article 1^{er}, le Conseil d'État note la possibilité pour les institutions compétentes de conclure des arrangements administratifs pour déterminer les modalités de mise en œuvre de la Convention. Cet article appelle les observations suivantes de la part de la Haute Corporation :

Dès que de tels accords ont vocation à engager le Luxembourg sur le plan international, ils nécessitent l'approbation parlementaire. Cependant, dans l'hypothèse où une clause d'approbation parlementaire prendrait la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à l'un de ses membres à l'effet de conclure des arrangements administratifs portant sur un objet déterminé, la doctrine¹, en se référant à la théorie de « l'habilitation conventionnelle », part du principe qu'une approbation parlementaire de l'arrangement administratif ainsi conclu n'est pas nécessaire. Cette théorie s'applique en l'espèce, dans la mesure où les arrangements visés n'ont pour objectif que de fixer de pures modalités de mise en œuvre de la Convention soumise à l'approbation du législateur. Le Conseil d'État insiste néanmoins à ce que ces arrangements administratifs soient publiés au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, comme l'exige l'article 37 de la Constitution.

Le projet de loi n'appelle pas d'autre observation de la part du Conseil d'État.

La commission parlementaire en prend acte.

¹ Pierre Pescatore, « Essai sur la notion de la loi » in « Livre jubilaire du Conseil d'État », 1957, points 44 et 45, et « Introduction à la science du droit », éd. 1960, n°96 ; « Le Conseil d'État, gardien de la Constitution et des droits et libertés fondamentaux », éd. 2006, p. 155.

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit :

*

VII. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

Article unique. Est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Luxembourg, le 12 juillet 2018

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

