

N° 7523⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

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**

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(14.7.2023)

Les amendements gouvernementaux sous avis (ci-après les « Amendements ») ont pour objet de modifier et de compléter 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 »).

En bref

- La Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet de loi portant création de l'ALMPS en y incluant de manière exhaustive les compétences de l'Agence, à décrire les pouvoirs de chacun de ses organes, à prévoir les modalités de prise de décision, ainsi que les modalités de recours applicables.
- La Chambre de Commerce approuve le fait qu'un représentant de la CNS ait vocation à faire partie de la Commission d'experts de l'Agence.
- Dans le cadre des inspections, il est suggéré d'instaurer le principe d'une astreinte proportionnée, et de prévoir des sanctions, notamment sous forme d'amende.
- La Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les Amendements ont notamment pour objet de réorganiser le Projet initial suite à une entrevue technique des auteurs avec le Conseil d'Etat. Le titre du Projet a également été amendé afin de refléter les nouveaux aspects abordés dans les Amendements, à savoir notamment :

- aligner les dispositions relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence sur les lignes directrices pour la création d'établissements publics¹,
- instituer une « commission consultative de qualification » auprès du ministre ayant la santé dans ses attributions, dont la mission consiste à émettre des avis sur la qualification des produits et substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini ou qui fait l'objet d'analyses divergentes entre autorités concernées (projet d'article 28),
- apporter les modifications nécessaires aux lois actuellement en vigueur en matière de médicaments et de produits de santé en lien avec le Projet.

La Chambre de Commerce a avisé le Projet initial dans un avis du 24 avril 2020². En ce qui concerne les dispositions du Projet inchangées par rapport au Projet initial, et pour autant que de besoin, la Chambre de Commerce se rapporte aux commentaires formulés dans son précédent avis.

En parallèle de l'évolution du Projet amendé, le paysage national de la santé a fait récemment l'objet d'une actualité remarquable, à savoir la présentation du « Plan national santé » le 28 juin 2023 par la Ministre de la Santé et le Ministre de la Sécurité sociale. La future ALMPS y est d'ores et déjà mentionnée, et mise en avant pour son rôle dans la promotion de l'innovation (axe stratégique n°9) : le « processus d'évaluation des applications digitales de santé, en ligne avec les réglementations européennes sur les dispositifs médicaux et les évaluations des technologies de la santé, qui seront implémentées par la future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. Ceci aura l'objectif d'aviser sur le bénéfice de ces produits pour la prise en charge des patients afin in fine d'en favoriser le remboursement par la Caisse Nationale de Santé. »³

En ce qui concerne plus particulièrement le contenu des Amendements et des commentaires qui les accompagnent, la Chambre de Commerce constate avec satisfaction qu'il est envisagé que l'Agence collabore avec l'Université de Luxembourg, les centres de recherche publics, ainsi que les groupements publics tels que notamment Luxinnovation et son HealthTech Cluster dans le cadre de son activité d'accompagnement réglementaire et de guidance technique et scientifique des petites et moyennes entreprises⁴, comme l'avait suggéré la Chambre de Commerce dans son avis initial⁵.

¹ Décision du Gouvernement en conseil du 10 février 2017 déterminant les lignes directrices pour la création d'établissements publics (lien)

² Lien vers l'avis initial de la Chambre de Commerce du 24 avril 2020

³ Plan national de santé, p.60 (lien)

⁴ Voir dans ce sens le commentaire de l'Amendement 3.

⁵ Voir l'avis initial de la Chambre de Commerce, précité note 3.

La Chambre de Commerce approuve également le fait que les Amendements prévoient dorénavant l'institution d'une commission d'experts – chargée d'émettre des avis motivés sur le statut et les conditions de délivrance des médicaments – au sein de laquelle siège notamment un représentant proposé par la Caisse Nationale de Santé.

Concernant les dispositions modificatives de lois en vigueur introduites par les Amendements 26 et suivants, la Chambre de Commerce constate que celles-ci attribuent de nombreuses compétences à l'Agence sans que celles-ci ne soient comprises dans le corps du Projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS. Afin d'assurer une meilleure sécurité juridique et une meilleure lisibilité du Projet amendé, la Chambre de Commerce recommande qu'il soit établi une énumération exhaustive de ces compétences dans le corps du projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS. A titre d'exemple, elle se réfère à la loi du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances qui énumère de manière exhaustive les compétences du Commissariat aux assurances.⁶

D'un point de vue strictement pratique, et au vu de la complexité du Projet amendé, la Chambre de Commerce regrette qu'une version complète de la version coordonnée de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ne soit pas incluse dans le dossier de saisine, en annexe des Amendements.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant le projet d'article 5 (Amendement 3)

Le Projet d'article 5 a pour objet de déterminer les attributions de l'Agence, à savoir notamment l'instruction des demandes d'autorisation en matière de recherches biomédicales, de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments, ainsi que la notification des « décisions y relatives ».

La Chambre de Commerce s'interroge quant au fait de savoir si le pouvoir d'instruction de l'Agence comprend également le pouvoir de décision. En effet, à son sens, la lettre du texte ne suffit pas à répondre à cette question ; de plus, ni le Projet, ni les Amendements, ne prévoient la compétence ou les modalités de ce type de prise de décision dans l'organisation et le fonctionnement de l'Agence. Il y aurait donc lieu de préciser le Projet amendé sur ce point⁷.

Etant donné que l'intention des auteurs semble être d'inclure la prise de décision dans les compétences de l'Agence⁸, la Chambre de Commerce invite les auteurs à compléter le Projet en ajoutant des dispositions relatives :

- aux modalités de prise de décision ;
- à la clarification des compétences des différents organes de l'Agence en fonction du type d'activité envisagée dans le Projet amendé (avis, décision, etc.) ;
- aux voies de recours à l'encontre de ces différents types de décisions.

Concernant le projet d'article 8

Le Projet amendé prévoit que, dans le cadre de ses inspections, « [l']Agence peut, par voie de décision, infliger à l'opérateur économique des astreintes ». La Chambre de Commerce suggère d'instaurer un caractère de proportionnalité de l'astreinte imposée par rapport aux faits constatés.

6 Voir dans ce sens l'article 2 « Missions » de la loi du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances : « *Le CAA a pour missions : a) de recevoir, d'examiner et de statuer sur toute demande d'agrément [...] ; k) d'exercer les missions qui lui sont confiées par la loi du 15 mars 2016 [...] ; m) d'exercer les missions qui lui sont confiées par la loi du 30 mars 2022 relative aux comptes inactifs* » (lien vers la version coordonnée intégrée au recueil de textes du service central de législation « Etablissements publics », p. 80 et s.).

7 A titre d'exemple, la Chambre de Commerce constate que plusieurs lois instituant des établissements publics pourraient servir de modèle dans le cadre du Projet amendé. A titre d'exemple, la loi modifiée du 7 décembre 2015 sur le secteur des assurances mentionne dans son article 2 « Missions » que « [l]e CAA a pour missions : a) de recevoir, d'examiner et de statuer sur toute demande d'agrément [...] » (souligné par la Chambre de Commerce).

8 La Chambre de Commerce se réfère notamment au fait que l'Amendement 31 portant modification de la loi sur la mise sur le marché des médicaments prévoit que l'Agence remplace le ministre ayant la santé dans ses attributions dans l'octroi des autorisations préalables.

Concernant le projet d'article 25

Le projet d'article 25 prévoit que l'Agence soit affranchie de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, elle prévoit notamment l'application à l'Agence des dispositions de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu⁹.

Etant donné que l'article 150 précité énumère les entités bénéficiant de cette exonération, la Chambre de Commerce suggère de compléter cet article de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu au Projet afin d'y mentionner également l'Agence.

Concernant le projet d'article 27, paragraphe 1^{er} (Amendement 24)

Le projet d'article 27 prévoit que « [l]es activités professionnelles des pharmaciens-inspecteurs qui sont affectés à l'Agence sont à considérer comme occupation pharmaceutique pour l'application de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ».

La Chambre de Commerce constate cependant que la loi précitée¹⁰ ne contient pas de définition du terme « occupation pharmaceutique », elle s'interroge donc au regard de l'insécurité juridique potentiellement engendrée par l'insertion de cette précision à l'article 27, paragraphe 1^{er} du Projet amendé. L'explication formulée dans le commentaire de cet amendement selon laquelle une telle formulation est utilisée « par analogie à ce qui est prévu pour les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la santé à l'article 6, paragraphe 2, de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé », ne semble pas apporter plus de précision quant à la définition d'« occupation pharmaceutique ».

Concernant le projet d'article 28 (Amendement 25)

L'Amendement 25 prévoit la création d'une commission consultative de qualification des produits et substances à finalité sanitaire (ci-après la « Commission consultative de qualification »), instituée auprès du ministre ayant la santé dans ses attributions, et dont le secrétariat est assuré par un membre de l'Agence.

La Chambre de Commerce s'interroge quant au positionnement de la Commission consultative de qualification par rapport à l'Agence. Son questionnement tient principalement au fait que cette commission est créée sous l'autorité directe du ministre ayant la santé dans ses attributions, qu'elle ne soit pas référencée dans la liste des organes composant l'Agence (Chapitre 2, Section 1^o), mais que son secrétariat soit assuré par un agent de l'Agence. Cette interrogation s'explique également par le fait que l'Agence a notamment pour mission d'assurer, dès leur développement jusqu'à leur mise à disposition des utilisateurs finaux, la qualité et la sécurité des « produits de santé », au nombre desquels figurent les « produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini » (projet d'article 3, paragraphe 2, point 5, souligné par la Chambre de Commerce).

Concernant l'Amendement 36

L'Amendement sous avis prévoit l'insertion d'un nouvel article 39 dans la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière en vertu duquel « l'autorisation du ministre et l'avis de la Direction de la santé sont remplacés par l'autorisation et l'avis de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé, dénommée ci-après « Agence », pour les activités de recherche biomédicale suivantes : [...] ».

La Chambre de Commerce s'interroge quant à la possibilité pour un même établissement public d'exécuter ces deux missions, à savoir aviser puis autoriser les activités de recherche biomédicales. Cette crainte est renforcée par le fait que le Projet amendé ne permet pas de déterminer quels organes seraient compétents pour assurer ces deux missions distinctes, ni avec quels garde-fous. En effet, le projet d'article 17, paragraphe 1^{er}, prévoit uniquement les compétences de la Commission d'experts de l'Agence pour son activité de délivrance des médicaments, et ne vise pas l'intégralité des compétences découlant des lois modifiées par les Amendements, mais non intégrées directement dans le corps du Projet de loi portant création de l'établissement public ALMPS.

⁹ Lien vers la version consolidée au 1^{er} janvier 2023 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

¹⁰ Lien vers le texte de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime des pharmacies

La Chambre de Commerce rappelle, par ailleurs, que le Projet amendé doit encore être précisé en ce qui concerne les compétences décisionnelles de l'Agence qui ne lui semblent pas, en l'état, suffisamment détaillées.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver les amendements gouvernementaux sous avis sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.

