N° 4950

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

* * *

*(Dépôt: le 14.5.2002)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (29.4.2002)	1
2) Texte du projet de loi	2
3) Exposé des motifs.....	3
4) Avis du Collège médical.....	4
– Dépêche du Collège médical au Ministre de la Santé (20.2.2002)	4
5) Avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier .	5
– Dépêche de la Présidente de la Commission permanente pour le secteur hospitalier au Ministre de la Santé (5.4.2002)	5

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Palais de Luxembourg, le 29 avril 2002

*Le Ministre de la Santé et
de la Sécurité Sociale,*

Carlo WAGNER

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Article unique.— Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

1. A l'article 1er le point e) se lit comme suit:

„e) „établissement de cures thermales“, tout établissement qui a pour mission de dispenser des cures thermales.“

2. L'article 25 prend la teneur suivante:

„**Art. 25.**— (1) Tout essai, étude ou expérimentation pratiqué sur l'être humain en vue du développement de connaissances biologiques ou médicales est soumis à l'approbation préalable du ministre de la Santé, qui n'est donnée que si le comité d'éthique de recherche a émis un avis favorable à l'égard du projet.

(2) Le comité d'éthique de recherche est composé, outre une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.

Si l'essai, étude ou expérimentation est pratiqué sur un mineur d'âge ou un incapable majeur, le comité d'éthique est tenu de consulter un expert sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés respectivement à la pédiatrie et à la maladie et à la population concernées.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche ainsi que les éléments qu'il prend en compte pour formuler son avis.

Le comité d'éthique de recherche émet ses avis en toute indépendance.

(3) Pour les essais cliniques impliquant des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui ne relèvent ni de la thérapie génique, ni de la thérapie cellulaire somatique, y compris la thérapie cellulaire xénogénique, ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés, l'approbation dont question au paragraphe (1) est censée accordée si le ministre de la Santé n'a pas signifié au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier de demande d'autorisation jugé complet des objections motivées.

(4) Un règlement grand-ducal détermine les règles auxquelles sont soumis les essais cliniques à l'aide de médicaments, notamment

- quant à la présentation du dossier de demande d'autorisation
- quant à leur conduite
- quant à l'étiquetage des médicaments faisant l'objet des essais
- quant à la notification des événements indésirables et des effets indésirables graves.

(5) La fabrication et la distribution en gros de médicaments expérimentaux sont soumises aux dispositions respectivement de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, notamment quant à l'exigence d'une autorisation préalable à solliciter auprès du ministre de la Santé.

Par dérogation à l'alinéa qui précède sont autorisées l'importation et la distribution de médicaments expérimentaux dans le cadre d'un essai clinique approuvé conformément au présent article, même s'ils ne sont pas pourvus d'une autorisation de mise sur le marché.

(6) Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation donnée en vertu des paragraphes (1) et (3) ci-dessus s'il a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou le bien-fondé de l'essai.

Si le ministre de la Santé a des raisons objectives de considérer que le promoteur ou l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent, il peut soumettre la poursuite de l'essai à la mise en oeuvre d'un plan d'action susceptible de remédier à cet état de fait.

(7) L'autorisation du ministre de la Santé ne dégage pas le promoteur de la recherche ou l'investigateur de sa responsabilité. Le promoteur, ou un représentant légal du promoteur, doit être établi dans la Communauté.

Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, souscrit une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

(8) Aucun essai thérapeutique génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit.

(9) Les dispositions du présent article s'appliquent quel que soit le milieu, hospitalier ou non, dans lequel la recherche est conduite."

3. Deux alinéas nouveaux sont intercalés entre les deux alinéas de l'article 48, rédigés comme suit:

„Toute infraction aux dispositions du paragraphe (1) de l'article 25 et au règlement à prendre en vertu de son paragraphe (4) est punie d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 251 à 25.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d'autres lois spéciales.

Toute infraction aux dispositions du paragraphe (8) de l'article 25 est punie d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 1.000 à 50.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d'autres lois spéciales."

*

EXPOSE DES MOTIFS

La recherche sur l'être humain est réglée à l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Ledit article met en place un comité d'éthique de recherche, composé de personnes ayant des compétences diverses, auquel tout projet de recherche doit être soumis. Il résulte des discussions parlementaires (voir Doc. parl. 3937⁸, page 2) que le législateur „entendait conférer au Ministre de la Santé un pouvoir de décision, sur base de l'avis du comité d'éthique de recherche ...“.

Or, en matière de recherche sur l'homme à l'aide de médicaments, qui est la plus pratiquée au Luxembourg, la disposition prémentionnée n'est pas parfaitement conforme avec la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Aux termes de ladite directive en effet (voir art. 9) l'essai clinique est soumis à la double condition d'un avis favorable du comité d'éthique et de l'accord, qui peut être implicite, de „l'autorité compétente de l'Etat membre“. En d'autres mots, si „l'autorité compétente“ peut refuser l'autorisation malgré un avis favorable du comité d'éthique, elle ne peut pas passer outre à un avis défavorable de ce comité, possibilité cependant encore offerte actuellement au Ministre de la Santé aux termes de l'article 25 alinéa 4 de la loi hospitalière.

Ledit article 25 doit dès lors être réécrit. Il est profité de l'occasion pour formuler dans la loi même les dispositions essentielles de la directive, le détail restant à déterminer par voie réglementaire. Ainsi, la nouvelle rédaction de l'article 25

- énonce le principe d'une approbation de tout essai sur l'être humain par le Ministre de la Santé
- indique les essais faits à l'aide de médicaments pour lesquels l'approbation peut être implicite
- soumet tout essai à la condition d'un avis favorable à émettre par le comité d'éthique de recherche
- impose au comité d'éthique la consultation d'un expert ad hoc lorsque l'essai est mené sur les mineurs
- permet, par dérogation aux lois existantes, l'importation et la distribution dans le cadre d'essais cliniques de médicaments expérimentaux, c'est-à-dire non encore pourvus d'une autorisation de mise sur le marché
- prévoit les hypothèses de retrait et de suspension de l'approbation ministérielle

- interdit, au voeu de la directive (voir art. 9 paragraphe 6) les essais aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant.

Le paragraphe (9) nouveau prend soin de préciser que l'article 25 s'applique aussi à la recherche extrahospitalière, par exemple celle menée au cabinet du médecin ou dans un institut de recherche. Bien que, compte tenu de l'avis du Conseil d'Etat, l'article 25 actuel doive déjà s'interpréter en ce sens, il vaut mieux l'affirmer expressément pour écarter toute contestation.

Quant aux deux nouveaux alinéas à ajouter à l'article 48 ils assortissent l'article 25 de dispositions pénales propres, alors que l'amende prévue à l'alinéa final de l'article 48 peut s'avérer insuffisante en cas de transgression particulièrement grave ou lourde de conséquences d'une interdiction de procéder à un essai clinique.

Il est profité de l'occasion pour reformuler quelque peu la définition donnée à l'article 1er de la loi de l'établissement de cures thermales. Ce type d'établissement y est défini comme ayant „pour mission de dispenser des cures thérapeutiques“. Cette définition avait été formulée en cours de processus législatif, alors que le texte gouvernemental initial ne définissait l'établissement thermal que par rapport au seul établissement existant, celui de Mondorf, définition qui paraissait trop restrictive. La définition finalement retenue en revanche est beaucoup trop extensive, alors qu'il y a bien entendu des cures, ne serait-ce que dans le domaine de la santé mentale, qui n'ont rien à voir avec le thermalisme. Par ailleurs il semble y avoir redondance alors que les mots „cure“ et „thérapeutique“ expriment pratiquement la même chose. Il faut admettre que l'actuelle rédaction de la définition est le résultat d'une erreur de transcription et que ses auteurs entendaient écrire „cures thermales“ au lieu de „cures thérapeutiques“.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(20.2.2002)

Monsieur le Ministre,

Par la présente le Collège médical a l'honneur de vous communiquer son avis relatif à l'objet repris sous rubrique.

Le Collège médical approuve pleinement la modification apportée au libellé du paragraphe e) de l'article 1er.

Il voudrait en même temps vous exprimer sa satisfaction quant à l'adaptation de l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, rendue indispensable en vue de la transposition de la directive 2001/20/CE, dans le sens qu'avait suggéré le Collège médical dans sa lettre II-011205 du 12 décembre 2001.

En vue de préciser le texte du paragraphe (2), alinéa 2, le Collège médical propose la modification suivante:

... liés respectivement à la pédiatrie „et à la spécialité compétente pour la déficience ou la maladie ayant causé l'incapacité“.

Par la même occasion le Collège médical voudrait rappeler la remarque formulée dans sa lettre susmentionnée concernant le paragraphe a) de l'article 9. de l'avant-projet de règlement grand-ducal et il vous prie d'en tenir compte lors de la transposition en droit national de la directive 2001/20/CE, remarque qui semble essentielle aux yeux du Collège médical.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

**AVIS DE LA COMMISSION PERMANENTE
POUR LE SECTEUR HOSPITALIER**

**DEPECHE DE LA PRESIDENTE DE LA COMMISSION PERMANENTE POUR LE
SECTEUR HOSPITALIER AU MINISTRE DE LA SANTE**

(5.4.2002)

Monsieur le Ministre,

Par votre transmis du 5 février 2002, vous avez fait parvenir pour avis à la Commission Permanente pour le Secteur Hospitalier l'avant-projet mentionné sous rubrique.

La CPH a examiné le projet lors de sa réunion du 1er mars 2002 et a conclu qu'il ne suscite pas d'observations particulières de sa part.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération.

Dr Danielle HANSEN-KOENIG
Présidente