



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 4950

Projet de loi modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

Date de dépôt : 14-05-2002

Date de l'avis du Conseil d'État : 09-12-2003

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
14-05-2002	Déposé	4950/00	<u>3</u>
09-12-2003	Avis du Conseil d'Etat sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain [...]	4950/01	<u>10</u>
12-02-2004	Retrait du rôle de la Chambre des Députés Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Premier Ministre (12.2.2004)	4950/02	<u>15</u>

4950/00

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

Service Central des Imprimés de l'Etat

4950/01

N° 4950¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT**sur le projet de loi et le projet de règlement grand-ducal relatif à
l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais
cliniques de médicaments à usage humain**

(9.12.2003)

Par dépêche du 29 avril 2002, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Le texte du projet de loi, élaboré par le ministre de la Santé, était accompagné d'un exposé des motifs ainsi que des avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

En date du 8 août 2002, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, élaboré par le même ministre. Au projet de texte étaient joints un exposé des motifs ainsi qu'un commentaire des articles. Y étaient également joints les avis de la Chambre de commerce, du Collège médical, de la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ainsi que de la Commission permanente pour le secteur hospitalier.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les deux projets visent à transposer en droit luxembourgeois la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil 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. L'article 22 de la directive prévoit que „les Etats membres adoptent et publient avant le 1er mai 2003 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. (...) Ils appliquent ces dispositions au plus tard à partir du 1er mai 2004“.

A l'endroit des considérants de la directive, il est clairement rappelé que „les principes de base reconnus pour la conduite d'essais cliniques chez l'homme sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ...“.

Le projet de loi a principalement pour objet d'adapter les dispositions de l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui soumet tout essai, étude ou expérimentation pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales à l'avis d'un comité d'éthique de recherche composé principalement de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie ainsi que de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Sa mission va donc au-delà de la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, qui font l'objet de la directive précitée. Or, force est de constater que les procédures envisagées par la modification sous revue sont calquées sur le dispositif de la directive. Dès lors, ces procédures ne s'appliquent qu'à une partie des missions du comité.

L'article 25 fait partie du chapitre 9 de la loi hospitalière qui porte sur l'organisation et le fonctionnement des hôpitaux. Cet emplacement, qui n'est guère heureux, s'explique par la genèse de la loi du

28 août 1998, alors qu'il était envisagé initialement d'instituer un comité d'éthique de recherche auprès de chaque hôpital. Or, dans la mesure où les auteurs entendent préciser dans le dispositif de l'article 25 que les compétences du comité ne sont pas limitées au seul secteur hospitalier, mais s'appliquent également au secteur extra-hospitalier, l'emplacement de la disposition en question paraît d'autant plus malheureux. Ce n'est en effet pas parce qu'il est question d'essais cliniques que cette législation doit être liée à celle sur les établissements hospitaliers. Il y a bien de tels essais en dehors du milieu hospitalier, comme le reconnaît le paragraphe 9 de l'article 25 de la loi de 1998 tel qu'on entend le modifier.

D'après le Conseil d'Etat, la méthode de transposition choisie n'est pas adéquate. L'adoption de la directive 2001/20/CE et sa transposition créent une véritable législation dans un domaine qui n'en connaissait guère jusqu'à présent. Aussi le Conseil d'Etat est-il d'avis que le comité d'éthique de recherche devrait faire l'objet d'une loi à part s'appliquant à l'intégralité du secteur de la santé. Une telle loi contiendrait, en dehors des dispositions à caractère général, des dispositions spécifiques sur les différents domaines de recherche sur la personne humaine.

Le projet de règlement grand-ducal, de son côté, prend pour base légale l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers tel qu'entend le modifier le projet de loi dont question ci-avant.

Le paragraphe 4 de l'article 25 dont la modification est envisagée précise qu'„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“.

Il s'agit là plus particulièrement des articles 9, 10, 11, 14, 16 et 17 de la directive 2001/20/CE.

Toutefois, le projet de règlement grand-ducal ne se limite guère à des dispositions d'exécution. Il porte notamment sur des questions relatives à la protection des personnes et notamment des mineurs qui est du ressort de la loi formelle, tout comme les questions relatives à la politique de la santé.

Il n'est pas normal que le champ d'application soit défini dans le projet de règlement grand-ducal et non pas dans la loi. De même, les définitions de certains termes utilisés dans la loi se retrouvent dans l'article 2 du projet de règlement et non pas dans la loi même.

Compte tenu de ces considérations, le Conseil d'Etat s'oppose formellement aux projets soumis. Il invite les auteurs à élaborer un nouveau projet de loi cohérent et complet en vue d'assurer la transposition de la directive.

Ce n'est qu'à titre subsidiaire que le Conseil d'Etat a procédé à un examen des articles du projet de règlement grand-ducal, dont le dispositif devrait être repris en majeure partie dans le texte de loi à élaborer.

*

EXAMEN DES ARTICLES

du projet de règlement grand-ducal relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

L'article 1er définit le champ d'application du règlement grand-ducal. Celui-ci n'est pas identique à celui du projet de loi qui est plus général. Le champ d'application a été repris de la directive.

On mentionne au paragraphe 1er une loi sans préciser laquelle. Il faut donc compléter comme le fait la directive: „sur les médicaments tels que définis par la loi du ...“

Le paragraphe 2 reproduit le texte de la directive sur les bonnes pratiques cliniques. Il s'agit davantage d'une description que d'une norme.

Le paragraphe 3 vise les principes de bonnes pratiques chimiques adoptées par la Commission dans le cadre de la comitologie prévue à l'article 21 de la directive, le cas échéant, pour être adaptées aux progrès scientifiques et techniques.

Le Conseil d'Etat se demande si ces principes peuvent être rendus applicables au Luxembourg sans être formellement transposés en droit luxembourgeois et surtout être publiés. Du moins faudrait-il préciser que la publication dans le Journal officiel de l'Union européenne de ces principes suffira pour les rendre applicables.

Le paragraphe 4 est repris textuellement de la directive.

L'article 2 porte sur les définitions. Il reprend exactement le texte de la directive. Est-ce que ces définitions s'appliquent également au projet de loi? Les termes utilisés ne sont pas toujours identiques. Pour éviter toute confusion et assurer une bonne transposition, le Conseil d'Etat doit plaider en faveur d'un texte de loi unique reprenant les dispositions essentielles.

L'article 3, repris de la directive, fait référence aux dispositions afférentes de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine faite à Oviedo. Cette convention n'est évidemment applicable que si elle a été ratifiée conformément à son article 33.

Pourquoi est-ce que le seul règlement grand-ducal s'appliquerait sans préjudice des dispositions de cette convention? Cela vaut en premier lieu aussi pour le projet de loi qui établit le principe de la protection.

Le paragraphe 2 de l'article sous revue a été largement repris de la directive. Il s'agit des dispositions centrales visant à protéger les participants à un essai clinique. Celles-ci vont au-delà de simples mesures d'exécution. Elles concernent la protection des mineurs et des personnes n'étant pas en mesure de donner leur consentement.

Certes, le projet de loi mentionne déjà certains éléments visant la protection des participants. De même mentionne-t-il l'obligation pour le promoteur de souscrire à une assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

L'article 4 relatif aux essais cliniques sur les mineurs reprend le texte de l'article 4 de la directive. Il est étrange de constater que seul le point h) se référant au comité d'éthique se retrouve dans le projet de loi, les autres dispositions, notamment celles qui concernent la responsabilité parentale, étant reprises dans le projet de règlement.

Les mêmes observations valent pour *l'article 5* qui porte sur les incapables mineurs qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé légal à des essais cliniques.

L'article 6 reprend le texte de la directive sur le comité d'éthique qui, d'après le texte du projet de loi, est nommé comité d'éthique de recherche.

La version de l'article 25, paragraphe 2 du projet de la loi précitée du 28 août 1998 prévoit que l'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche ainsi que les éléments qu'il prend en compte pour formuler son avis sont déterminés par règlement grand-ducal. L'article 6 se limite, tel que le fait la directive, aux seuls éléments à prendre en compte. Le Conseil d'Etat se demande s'il y aura un autre règlement portant sur les autres aspects et, dans l'affirmative, pourquoi tout n'a pas été réglé dans un même texte.

L'article 7 vise les indications détaillées concernant la présentation de la demande etc. Elles sont formulées par la Commission. Cette disposition les rend directement applicables.

L'article 8 concerne le commencement d'un essai clinique. Il suit de près le texte de la directive en répétant certaines dispositions inscrites dans le projet de loi.

L'article 9 relatif à la conduite d'un essai clinique reproduit à son tour très largement le texte de la directive.

L'article 10 règle l'échange d'informations.

L'article 11 reproduit en partie le texte du projet de loi relatif à la suspension ou au retrait de l'autorisation. La refonte des deux textes en un seul permettrait d'éviter ces répétitions.

L'article 12 porte sur la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux. Le projet de loi se limite à faire référence aux lois modifiées du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, respectivement du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments. L'article 12, en suivant la directive, introduit des critères supplémentaires à respecter dans le cas de médicaments expérimentaux.

L'article 13 reprend largement le texte de la directive concernant l'étiquetage.

L'article 14 vise la vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux. Les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la santé sont habilités à procéder à toute inspection des lieux concernés. Il est vrai que conformément à la loi organisant la Direction de la santé, les pharmaciens-inspecteurs ont un pouvoir général d'inspection que le règlement leur confère pour les médicaments expérimentaux.

Les articles 15 et 16 portent sur les événements et les effets indésirables. Ils reproduisent essentiellement les textes de la directive.

La gratuité des médicaments expérimentaux inscrite à *l'article 17* est reprise de l'article 19 de la directive.

Le règlement reprend les pénalités du projet de loi. Celui-ci fournit quelques précisions quant aux peines applicables dans le contexte des différentes dispositions du règlement.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 9 décembre 2003.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

4950/02

N° 4950²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2003-2004

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

* * *

RETRAIT DU ROLE DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PREMIER MINISTRE**

(12.2.2004)

Monsieur le Premier Ministre,

J'ai l'honneur de vous informer qu'en la séance publique de ce jour la Chambre des Députés a décidé de retirer du rôle le projet de loi *No 4950* modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

J'adresse copie de la présente à Monsieur François Biltgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez croire, Monsieur le Premier Ministre, à l'assurance de ma très haute considération.

Jean SPAUTZ

Président de la Chambre des Députés

Service Central des Imprimés de l'Etat