



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 7253

Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Date de dépôt : 26-02-2018

Date de l'avis du Conseil d'État : 21-03-2018

Auteur(s) : Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
03-09-2018	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
26-02-2018	Déposé	7253/00	<u>5</u>
21-03-2018	Avis du Conseil d'État (20.3.2018)	7253/01	<u>26</u>
20-04-2018	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	7253/02	<u>33</u>
09-05-2018	Avis complémentaire du Conseil d'État (8.5.2018)	7253/03	<u>38</u>
07-06-2018	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Madame Cécile Hemmen	7253/04	<u>41</u>
28-06-2018	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°45 Une demande de dispense du second vote a été introduite	7253	<u>52</u>
05-07-2018	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (05-07-2018) Evacué par dispense du second vote (05-07-2018)	7253/05	<u>54</u>
05-06-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (33) de la reunion du 5 juin 2018	33	<u>57</u>
15-05-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (29) de la reunion du 15 mai 2018	29	<u>69</u>
17-04-2018	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (24) de la reunion du 17 avril 2018	24	<u>101</u>
01-08-2018	Publié au Mémorial A n°638 en page 1	7253	<u>114</u>

Résumé

CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2017 - 2018

Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

* * *

RESUME

Le projet de loi a pour objet de réglementer l'accès au cannabis à des fins médicales à l'échelle nationale.

Étant donné qu'uniquement les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont médicalement prescriptibles à l'échelle nationale, l'utilisation du cannabis à des fins médicales nécessite un certain nombre de changements législatifs et réglementaires, permettant de rendre le cannabis et ses extraits naturels prescriptibles.

En permettant le recours au cannabis à des fins médicales, le Luxembourg étendra l'offre thérapeutique existante et ajustera son système de santé à la lumière des connaissances actuelles en la matière.

Toutes les mesures nécessaires à la délivrance sécurisée et à la limitation du risque d'abus seront prévues dans le cadre d'amendements à la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et par une adaptation 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 pathologies visées, spécifiées dans un règlement grand-ducal, seront les suivantes :

- douleurs chroniques : les patients éprouvent une baisse significative de leurs symptômes, (plante de cannabis) ;
- les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie : certains cannabinoïdes pris par voie orale sont efficaces pour prévenir et traiter ces troubles ;
- spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques : des « preuves substantielles » indiquent que l'usage à court terme de cannabinoïdes pris par voie orale améliore les symptômes rapportés par les patients.

7253/00

N° 7253**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

*(Dépôt: le 26.2.2018)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Dépêche de la Ministre de la Santé au Président de la Chambre des Députés (21.2.2018).....	1
2) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (14.2.2018).....	2
3) Texte du projet de loi.....	2
4) Exposé des motifs.....	3
5) Commentaire des articles.....	5
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	6
7) Avis du Collège médical.....	9
– Dépêche du Président du Collège médical à la Ministre de la Santé (31.1.2018).....	9
8) Texte coordonné.....	10

*

**DEPECHE DE LA MINISTRE DE LA SANTE
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(21.2.2018)

Monsieur le Président,

Par arrêté grand-ducal du 14 février 2018, Son Altesse Royale le Grand-Duc m'a autorisée à déposer le projet de loi sous rubrique.

Je joins en annexe le texte du projet, l'expédition conforme à l'original de l'arrêté grand-ducal de dépôt, l'exposé des motifs, le commentaire des articles, le texte coordonné ainsi que la fiche d'évaluation d'impact.

J'aimerais ajouter l'information que le projet en question n'a pas d'impact sur le budget de l'État. L'avis du Collège Médical est annexé à la présente.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

La Ministre de la Santé,
Lydia MUTSCH

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons :

Article unique. – Notre Ministre de la Santé est autorisée à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Château de Berg, le 14 février 2018

La Ministre de la Santé,
Lydia MUTSCH

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1^{er}. L'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est modifié comme suit :

A la suite du point B, sous 5, sont rajoutés deux nouveaux points C et D, qui prennent la teneur suivante :

« C. N'est pas visé par la disposition prévue au point B. 1. le patient qui aura fait usage de chanvre ou de produits dérivés de la même plante dûment prescrits pour des raisons médicales, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel et médical, transportés, détenus ou acquis.

Ne sont pas visés par la disposition prévue au point B. 1. les médecins-spécialistes, autorisés à exercer leur profession au Luxembourg, qui auront prescrit du cannabis médicinal à des patients qui souffrent d'une maladie grave qui les expose à un danger de mort ou qui, en raison de la gravité des troubles de la santé qu'elle induit, a un impact négatif sensible et durable sur leur qualité de vie, ou qui font état de souffrances pour lesquelles il y a impossibilité de recourir à des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux actuels. La délivrance de cannabis médicinal ne peut se faire que dans les pharmacies hospitalières.

Les médecins-spécialistes visés à l'alinéa qui précède doivent avoir suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription. Le programme et la durée de la formation sont arrêtés par règlement grand-ducal. Ce règlement détermine également la liste des maladies et souffrances dont question au deuxième alinéa, ainsi que les disciplines des médecins-spécialistes au même alinéa.

D. Aux fins de la présente loi, on entend par :

- « *cannabis médicinal* », la plante de cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel et en particulier les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD), ainsi que l'ensemble des composants et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée et approuvés par la direction de la Santé pour leur usage à des fins médicales.
- « *plante de cannabis* », toute plante du genre cannabis. »

Art. 2. L'article 8 de la même loi est modifié comme suit :

Au point 2, la première phrase est remplacée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition sous g) de l'article qui précède le médecin qui aura dûment prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant, dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le Ministre

de la Santé, ni le médecin qui aura dûment prescrit du chanvre ou des produits dérivés de la même plante de cannabis pour des raisons médicales conformément aux dispositions de l'article 7, alinéa C, ni le pharmacien qui aura exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du prédi programme ou d'une telle prescription.»

Art. 3. Au plus tard 24 mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, la direction de la Santé est chargée d'évaluer le nombre de patients et les indications de prescription en application du dispositif prévu à l'article 7, point D de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie selon des modalités à déterminer par règlement grand-ducal.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Au cours des dernières années, la recherche en matière d'usage médical et médicinal de cannabis, d'extraits de cannabis et de cannabinoïdes s'est développée de manière significative et l'intérêt scientifique pour le cannabis médical¹ a connu un essor important. Depuis une dizaine d'années, de nombreuses études ont en effet démontré que le tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD) notamment peuvent avoir des effets bénéfiques dans le cadre du traitement d'un certain nombre de maladies.²

Parmi les publications scientifiques plus récentes, une étude publiée en octobre 2016 dans la revue *European Neurology*³, ayant porté sur 433 personnes souffrant de sclérose en plaques, a conclu que la majorité de ces patients ont vu diminuer les symptômes liés à la spasticité (les spasmes, la fatigue, la douleur, les problèmes de sommeil et la dysfonction vésicale) au bout de trois mois de prise du médicament Sativex®.

Par ailleurs, la métaanalyse publiée en 2017 par *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* (USA)⁴, se distinguant par son étendu, sa représentativité et sa clarté en matière de formulation scientifique, fait état de «*preuves concluantes*» et de «*preuves substantielles*» quant à l'effet positif, voire d'associations significatives d'utilisation de cannabis ou de certains cannabinoïdes auprès des patients souffrant de certaines pathologies, lorsqu'aucun traitement conventionnel ne permet de réduire les symptômes. Les pathologies visées sont les suivantes :

- **douleurs chroniques** : les patients éprouvent une baisse significative de leurs symptômes, (plante de cannabis) ;
- **les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie** : certains cannabinoïdes pris par voie orale sont efficaces pour prévenir et traiter ces troubles ;
- **spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques** : des «preuves substantielles» indiquent que l'usage à court terme de cannabinoïdes pris par voie orale améliore les symptômes rapportés par les patients.

L'usage médical du cannabis dans des cas exceptionnels et limités au profit de cette catégorie spécifique de patients s'inscrit dans les valeurs et principes fondamentaux sous-tendant tel un fil rouge l'ensemble des actions du ministère de la santé, à savoir l'accès à des soins de qualité, l'universalité, l'équité et la solidarité. En permettant le recours au cannabis à des fins médicales, le Luxembourg

1 Dans un souci de clarté terminologique par rapport à la dénomination générique de «*cannabis médical*», on distinguera tout au long de la présente note d'une part les médicaments dûment autorisés contenant des cannabinoïdes d'origine naturelle ou synthétique (e.g. Sativex®) et, d'autre part, la plante de cannabis proprement dite, autre que le chanvre industriel (e.g. sommités fleuries séchées de la plante femelle de qualité standardisée à des taux définis de tétrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD)) ainsi que l'ensemble des composés issus du cannabis (e.g. extraits, teintures, huiles,...). C'est à cette deuxième catégorie que se réfère le terme de «*cannabis médical*».

2 Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, et al. Cannabinoids for Medical Use. JAMA. 2015;313(24):2456. doi:10.1001/jama.2015.6358.

3 "Tétrahydrocannabinol:Cannabidiol Oromucosal Spray for Multiple Sclerosis-Related Resistant Spasticity in Daily Practice", Eur.Neur.,13.10.2016

4 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. *The health effects of cannabis and cannabinoids: Current state of evidence and recommendations for research*. Washington, DC: The National Academies Press.

étendra l'offre thérapeutique existante et ajustera son système de santé à la lumière des derniers acquis scientifiques en la matière.

Garantir l'accès aux meilleurs soins possibles, en fonction de l'état de santé du patient et dans la limite de ce qui est utile et nécessaire, constitue une mission d'intérêt public essentielle. L'usage médical du cannabis est une étape importante dans le cadre des efforts visant à réduire les douleurs et souffrances de certains patients, là où les traitements habituels ne le permettent pas ou plus.

Depuis 2012, suite à un changement législatif, des médicaments à base de cannabinoïdes dûment autorisés peuvent être prescrits au Grand-Duché. En 2015, le médicament Sativex®, indiqué pour réduire les symptômes de la spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques, a été autorisé au Luxembourg. Depuis lors, le Sativex® a reçu des autorisations de mise sur le marché dans la majorité des autres Etats membres de l'UE. La législation pénale luxembourgeoise actuellement en vigueur ne distingue pas entre la finalité, médicale ou récréative, de l'usage de cannabis. Les consommateurs de cannabis médical sont donc exposés, au même titre que les consommateurs de cannabis récréatif et/ou psychotrope, à un certain nombre de mesures répressives.

Aux États-Unis, le cannabis médical est à ce jour légalisé dans une majorité d'états (29) ainsi qu'à Washington DC. Le Canada, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Chili, la Colombie et Israël ont également mis en place des dispositifs d'accès au cannabis médical. En Suisse, des produits sous forme de spray buccaux, d'huiles et de teintures, dont la concentration en THC ne peut pas dépasser 1%, sont accessibles sur base de prescriptions médicales, validées par un organe de contrôle national. En Uruguay, la légalisation de l'acquisition et de la détention d'une certaine quantité de cannabis pour usage personnel permet également, de façon indirecte, son usage à des fins médicales à des usagers dûment inscrits dans un registre national.

Au sein de l'Union Européenne, plusieurs Etats membres ont mis en place des cadres légaux réglementant l'accès au cannabis médical: les Pays-Bas, la République Tchèque, l'Italie, la Croatie, la Slovaquie, la Pologne. En Allemagne, le cannabis médical peut être prescrit par tout médecin disposant d'une autorisation d'exercice depuis le 10 mars 2017. D'autres Etats membres, comme Malte, sont occupés à mettre en place des législations y afférentes. La Belgique prévoit quant à elle de lancer une expérience scientifique avec un nombre limité de patients autorisés à se procurer du cannabis pour des raisons médicales par l'intermédiaire de '*cannabis social clubs*' qui assurent la culture et la distribution de cannabis dans un cadre réglementé et pour les seuls besoins des membres inscrits. En Espagne, il existe également la possibilité de se procurer du cannabis pour des besoins médicaux par le biais de '*cannabis social clubs*' sachant toutefois qu'une législation spécifique à l'usage médical de cannabis y fait défaut à l'heure actuelle.

La pratique montre dès lors que différents modèles et dispositifs ont été mis en place pour donner accès à des produits variés issus du cannabis, tels que des teintures, des huiles, des extraits à compositions variables notamment en THC et en CBD, les deux molécules présentant les potentiels thérapeutiques les plus documentés, ainsi que les sommités fleuries de la plante de cannabis destinées à être fumées ou vaporisées. Dans la plupart des cas, le recours au cannabis médical requiert soit une ordonnance médicale, soit une confirmation de diagnostic médical. La distribution ou la délivrance des produits visés est également assurée par des moyens variés : pharmacies en Allemagne et en Suisse, pharmacies et coffee shops aux Pays-Bas, '*Compassion Clubs*' au Canada ou encore '*Buyers Clubs*' aux États-Unis.

La majorité des législations visées définissent l'éligibilité des patients sur base d'un ensemble de conditions médicales ou symptômes pour lesquelles les effets bénéfiques de cannabis ou produits issus du cannabis ont été étudiés scientifiquement. Dans le cas de l'Allemagne, cette responsabilité est confiée au médecin prescripteur.

Si les dispositifs existants visent tous un accès sécurisé et la limitation d'abus éventuels, il échet de constater la diversité des approches adoptées tant au niveau des cadres réglementaires et législatifs en vigueur qu'en matière de conditions d'accès et de modalités d'exécution et de contrôle. Partant, un dispositif standard ne s'est pas imposé à ce jour étant donné que la création d'un accès au cannabis à des fins médicales semble se confronter de façon générale à un ensemble de spécificités à caractère national.

Le cas de l'Allemagne nécessite une attention particulière. Jusqu'en mars 2017, il y était possible d'acquérir du cannabis dans le cadre d'une auto-thérapie médicalement encadrée et assistée par le biais d'une autorisation exceptionnelle (« *Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung*

im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie »). Depuis le 10 mars 2017, une nouvelle loi⁵, adoptée à l'unanimité par le Bundestag allemand, autorise l'usage du cannabis à des fins médicales et a mis fin à ce régime exceptionnel. Les patients peuvent désormais, munis d'une ordonnance médicale, se procurer en pharmacie des fleurs et des feuilles séchées de qualité standardisée (e.g. Bedrocan ®), des médicaments à base de cannabis comme le Sativex ®, ainsi que des cannabinoïdes synthétiques (e.g. Dronabinol et Nabilone). Les frais relatifs à l'acquisition de cannabis médical dûment prescrit sont remboursables par les caisses de maladies allemandes à condition que l'Administration du Contrôle Médical allemande ait donné son aval préalable sur base des critères suivants :

- un traitement reconnu selon les standards médicaux usuels n'est pas disponible ;
- il existe une probabilité raisonnable d'un impact positif sur le décours de la maladie traitée ou sur les symptômes graves y associés ;
- le patient accepte de participer à une enquête non-interventionnelle en relation avec le traitement visé.

Le gouvernement allemand prévoit d'ailleurs à moyen terme la culture nationale du cannabis pour couvrir ses besoins propres. La qualité des plantes sera contrôlée par une nouvelle agence publique.

Le présent projet de loi a dès lors pour objet de légaliser l'accès au cannabis à des fins médicales à l'échelle nationale.

La recherche en matière d'usage à des fins médicales de cannabis, d'extraits de cannabis et de certains cannabinoïdes s'est développée de manière significative au cours des dernières années et l'intérêt scientifique pour le « cannabis médical » a connu un essor important. Entretemps, de nombreuses études suggèrent que notamment le tetrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD) peuvent avoir des effets bénéfiques dans le cadre du traitement d'un certain nombre de maladies.

Au sein de l'Union européenne, une minorité grandissante d'États membres ont mis en place des cadres légaux réglementant l'accès au « cannabis médicinal ». L'exemple le plus récent est la nouvelle législation allemande, adoptée à l'unanimité par le Bundestag allemand en 2017, qui autorise l'usage du cannabis à des fins médicales.

Étant donné qu'à ce jour, uniquement les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont prescriptibles à l'échelle nationale, l'utilisation du cannabis à des fins médicales rend indispensable une adaptation de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ; ceci afin de rendre légale permettant le cannabis et ses extraits naturels prescriptibles et sa détention à des fins médicales.

Au vu de l'expérience gagnée par d'autres pays qui ont mis en place des dispositifs comparables ainsi que par des programmes nationaux comme le programme de traitement de la toxicomanie par substitution, la mise en place d'un tel dispositif est également prévue au niveau national.

Une évaluation du nombre de patients participants et des indications de prescription sera prévue endéans les deux années suivant l'entrée en vigueur du dispositif légal en matière d'usage du cannabis à des fins médicales afin de pouvoir disposer des données nécessaires en vue de sa consolidation, voire de son développement.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

L'article 1^{er} du projet de loi vise à modifier l'article 7 de loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie en le complétant par trois alinéas :

Le point C soustrait ainsi à l'application de sanctions pénales le fait pour un patient d'acquérir, de détenir, de transporter et de faire usage du cannabis médicinal pour son propre usage à des seules fins médicales, de même que tout médecin-spécialiste, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, qui prescrit en bonne et due forme du cannabis médicinal.

⁵ Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 (Bundesgesetzblatt, Jahrgang 2017 Teil Nr.11, Bonn, 9.März 2017)

Le point D réserve à des médecins-spécialistes la prescription de cannabis médicinal pour des patients gravement malades ou qui font état de souffrances auxquelles on ne peut pas répondre avec des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux.

Cette disposition prévoit encore la délivrance de cannabis médicinal par les seules pharmacies hospitalières, et renvoie, à un règlement grand-ducal pour la détermination des maladies et souffrances susceptibles d'être traitées au cannabis médicinal. Les médecins-spécialistes sont également tenus de suivre une formation spéciale avant de pouvoir prescrire le cannabis médicinal, dont le programme et la durée de la formation sont arrêtés par règlement grand-ducal, tout comme la liste des disciplines des médecins-spécialistes.

Finalement, le point C définit les notions de « cannabis médicinal » et de « plante de cannabis ».

L'article 2 modifie le point 2 de l'article 8 de la même loi afin de soustraire à l'application de sanctions pénales le fait pour un pharmacien d'exécuter une ordonnance médicale en bonne et due forme de cannabis médicinal.

L'article 3 introduit, à charge de la direction de la Santé, la mission d'évaluer le nombre de patients participants et les indications de prescription dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du dispositif légal en matière d'usage du cannabis à des fins médicales afin de pouvoir disposer des données nécessaires en vue de sa consolidation, voire de son développement.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Jomé
Tél :	247-85510
Courriel :	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	création d'une base légale quant à l'utilisation du Cannabis à usage médical
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère de la Justice
Date :	21.2.18

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle/lesquelles : **Ministère de la Justice**

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
Remarques/Observations :
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
Remarques/Observations :
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
- a. Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
- b. Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
7. Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
8. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :
9. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?

1 N.a. : non applicable.

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

10. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a. simplification administrative, et/ou à une Oui Non
- b. amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
- Remarques/Observations : **N.a.**
11. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
12. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
13. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

Egalité des chances

14. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez pourquoi :
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :
15. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

16. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
- www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
17. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
- www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL A LA MINISTRE DE LA SANTE

(31.1.2018)

Madame la Ministre,

Par courrier du 3 janvier 2018 vous venez de soumettre pour avis au Collège médical le projet de loi sous rubrique.

Il est évident que tout thérapeute accueille favorablement l'élargissement de son arsenal thérapeutique, de façon que le Collège médical, représentant médecins, médecins dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes salue cette initiative législative de pouvoir disposer de cannabis à des fins médicales et thérapeutiques, la plante de cannabis elle-même ayant été exclue de l'utilisation en médecine, car étant considérée comme une drogue illicite.

Cet accueil serait naturellement encore plus favorable si le cannabis pouvait être considéré comme innovant, ce qu'il n'est malheureusement pas, la littérature scientifique existante ne lui conférant que des effets thérapeutiques mineurs sur différents symptômes (nausées et vomissements en chimiothérapie, douleurs chroniques, spasticité musculaire dans la sclérose en plaques...). Pour tous ces symptômes existent déjà des médicaments efficaces pour lesquels le cannabis ne peut malheureusement être considéré comme alternative, tout au plus il pourrait être considéré comme complémentaire.

Si le Collège médical peut comprendre le chevauchement de la vague populaire de libéralisation du cannabis, notamment en médecine, il ne comprend pourtant pas pourquoi ce « médicament » devra être soumis à des règles tellement rigoureuses pour sa prescription et utilisation.

D'après l'article 1 du projet de loi il ne pourra être prescrit que pour des maladies graves avec danger de mort, des pathologies affectant gravement la qualité de vie et des souffrances pour lesquelles il est impossible de recourir à des traitements standards habituels. Par ailleurs il ne pourra être prescrit que par des médecins spécialistes qui en plus doivent se prévaloir d'une formation spécialisée dans le domaine. La délivrance ne peut se faire qu'en pharmacie hospitalière.

Tout ceci présente pour le Collège médical un paradoxe : sérieux obstacle à pouvoir utiliser une substance dont l'effet thérapeutique reste limité d'après de nombreuses études¹,

Si on veut par cette rigueur éviter à juste titre le danger d'une surutilisation voire consommation, ne faut-t-il pas quand même rappeler les règles de toute prescription et utilisation d'un médicament :

- 1.) L'indication doit être correcte, selon les acquis de la science.
- 2.) Les effets thérapeutiques doivent primer les effets secondaires.
- 3.) Le prescripteur ne doit pas céder à une demande abusive de son malade.

Ces règles sont à respecter par tout prescripteur médecin et la liberté thérapeutique ne peut s'exercer que dans le cadre de ces règles.

C'est pourquoi le Collège médical estime que le cannabis médicinal devrait pouvoir être prescrit par tout médecin ayant une certaine expertise dans le domaine des pathologies concernées (éventuellement après avoir fait une formation spécifique) et ne pas être limité à certains médecins spécialistes. En effet la douleur chronique est par exemple un phénomène qui concerne de très nombreux médecins (généralistes, anesthésistes, psychiatres, chirurgiens, rhumatologues, neurologues, ...). De même, ce sont souvent les médecins généralistes qui prodiguent des soins palliatifs (p.ex. dans le Haus Omega !).

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4357541/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29119763>
<https://www.jwatch.org/na43146/2017/01/09/who-uses-marijuana-medical-purposes>
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00092-017-1497-3>
http://www.basmuenchen.de/fileadmin/documents/pdf/Publikationen/Papiere/Med_Cannabis_Hilfestellung_2017.pdf

Le Collège médical ne peut pas aviser favorablement le projet de loi sous rubrique, il préconise par contre d'adopter une réglementation similaire à celle adoptée récemment en République Fédérale Allemande, telle que décrite dans l'exposé des motifs.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

*

TEXTE COORDONNE

Art. 1^{er}. Le Grand-Duc réglementera, le Collège médical entendu:

- a) la fabrication, la vente en gros et la conservation en gros des substances médicamenteuses. La fabrication en gros doit être faite avec le concours et sous la responsabilité d'un pharmacien.
- b) l'importation, l'exportation, la fabrication, le transport, la détention, la vente et l'offre en vente, la délivrance ou l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, et l'usage des stupéfiants, des cultures et toxines bactériennes, des substances toxiques, soporifiques, psychotropes, désinfectantes ou anti-septiques, ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.
- c) l'inspection et la révision des pharmacies et des dépôts de médicaments, des entreprises visées sous a) et b) de cet article ainsi que le prélèvement d'échantillon, la saisie et la destruction des substances altérées ou illégalement détenues.

(Loi du 19 décembre 2014)

«Une taxe d'un montant de 50 euros est due pour toute demande d'autorisation d'importation de stupéfiants et de psycho- tropes.

Une taxe d'un montant de 50 euros est également due en cas de demande de modification ou de renouvellement d'autorisation visée à l'alinéa précédent.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.»

(Loi du 27 juillet 1993)

Art. 2. Outre les officiers de police judiciaire, les agents de la gendarmerie, de la police et de l'administration des douanes et accises, et sans préjudice des fonctions attribuées au Collège médical par le titre II de la loi modifiée du 6 juillet 1901 concernant l'organisation et les attributions du Collège médical, le directeur, le directeur adjoint, les médecins-inspecteurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la santé sont chargés de contrôler l'application des dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

Dans l'accomplissement de leurs fonctions les fonctionnaires de la Direction de la Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché. En tant qu'officiers de police judiciaire ils sont placés sous la surveillance du procureur général de l'Etat. Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, le serment suivant:

«Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.»

(Loi du 30 mai 2014)

«Les agents de l'administration des douanes et accises, à partir du grade de brigadier principal, nominativement désignés par un arrêté du ministre ayant la Justice dans ses attributions ont la qualité d'officier de police judiciaire et sont autorisés à rechercher et à constater les infractions aux articles 5, 7, 8, 8-1 et 9 de la présente loi.

Préalablement à leur désignation les agents de l'administration des douanes et accises visés à l'alinéa 3 doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions, sur les dispositions de la présente loi ainsi que sur les règlements d'exécution. Le programme et la durée de formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

Sans préjudice de l'application de l'article 3-1, seules les infractions constatées dans le cadre de l'alinéa 3 relevant exclusivement de la présente loi sont de la compétence des agents de l'administration des douanes et accises.»

Art. 3. Lorsqu'il existe des présomptions d'infraction à la présente loi, ou aux règlements pris en son exécution, les officiers de police judiciaire ainsi que les agents des douanes, de la gendarmerie et de la police ont le droit de visiter et de contrôler tous les moyens de transport et bagages à mains ainsi que de procéder aux fouilles corporelles.

Les officiers de police judiciaire ont le droit de pénétrer, à tout heure du jour et de la nuit à l'intérieur de tout hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, club, cercle, dancing, lieu de spectacle et leurs annexes et en tout autre lieu ouvert au public ou utilisé par le public en vue d'y constater des infractions à la présente loi et aux règlements pris en son exécution et de procéder aux visites, perquisitions et saisies requises à cet effet.

Les officiers de police judiciaire ne pourront effectuer ces visites, perquisitions et saisies dans les maisons d'habitation ou appartements qu'en cas de flagrant délit ou sur mandat du juge d'instruction.

Les personnes visées au présent article ont également le droit de prélever, à leur choix, aux fins d'examen et d'analyse, des échantillons des substances visées à l'article 1er ainsi que de saisir ou de mettre sous séquestre lesdites substances. Les substances saisies sont mises sous scellés en présence du détenteur lorsque celui-ci se trouve sur les lieux.

(...) (alinéas supprimés par la loi du 30 mai 2014) (Loi du 30 mai 2014)

«**Art. 3-1.** Le procureur d'Etat ou le juge d'instruction peut décider, en fonction des besoins et de l'envergure d'une affaire, d'une instruction ou d'une enquête, de confier l'exécution des devoirs à une équipe commune d'enquête composée de membres de la police grand-ducale et de membres de l'administration des douanes et accises.

Les actes exécutés par l'équipe commune d'enquête sont dirigés conformément aux articles 24 et 51 du Code d'instruction criminelle.»

(Loi du 7 juillet 1989)

«**Art. 4.** S'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne a fait un usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope déterminée conformément aux articles 6 et 7, cette personne pourra être astreinte à subir un examen médical. Cet examen pourra être complété par une prise de sang ou tout autre prélèvement approprié.

Il en est de même s'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne transporte sur ou dans son corps des stupéfiants ou des substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées conformément aux articles 6 et 7.

L'examen, la prise de sang et le prélèvement ne pourront être effectués que par un médecin figurant sur la liste publiée au Mémorial en exécution de l'article 33 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire.»

(Loi du 8 août 2000)

«Ces examens, prises de sang ou prélèvements seront ordonnés, soit par le juge d'instruction, soit par le procureur d'Etat, soit par les agents de la police grand-ducale ou de l'Administration des douanes, soit par les fonctionnaires de la Direction de la Santé visés à l'article 2, qui auront constaté le fait, soit, s'il s'agit de détenus, par le délégué du procureur général d'Etat aux établissements pénitentiaires, le directeur de l'établissement, le chef des services de garde ou le fonctionnaire qui les remplace. Les modalités de l'examen médical, de la prise de sang et du prélèvement seront fixées par un règlement d'administration publique, le Collège médical entendu. Les questionnaires à remplir par le médecin à l'occasion de ces opérations seront déterminés par règlement grand-ducal, le Collège médical entendu.»

Art. 5. Ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, aux inspections, aux fouilles, aux prélèvements d'échantillons, à la mise sous séquestre ou à la saisie seront punis d'une amende de «251 à 1.000 euros», sans préjudice des peines prévues par le code pénal en matière de rébellion.

(Loi du 7 juillet 1989)

«Ceux qui dans les conditions prévues à l'article 4 alinéa 1er auront refusé de se prêter à l'examen médical y prévu seront punis d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de «251 à 10.000 euros» ou d'une de ces peines seulement.

Ceux qui dans les conditions prévues à l'article 4 alinéa 2 auront refusé de se prêter à l'examen médical y prévu seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «500 à 1.250.000 euros» ou d'une de ces peines seulement.»

(Loi du 30 mai 2014)

«Ceux qui auront vendu, offert, mis en circulation, utilisé ou importé, de quelque façon que ce soit, des produits, substances, objets ou moyens dans le but de falsifier ou influencer la prise de sang, le prélèvement ou l'examen médical prévus à l'article 4 seront punis d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de 251 euros à 10.000 euros ou d'une de ces peines seulement.»

Art. 6. Sous réserve de l'application des peines plus graves prévues par d'autres lois répressives et sans préjudice de peines disciplinaires éventuelles, toute infraction à l'une des mesures prescrites en vertu de l'article 1er, à l'exclusion de celles relatives aux stupéfiants et à certaines substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées par le règlement grand-ducal visé à l'article 7, est punie d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de «251 à 10.000 euros», ou d'une de ces peines seulement.

Les substances médicamenteuses auxquelles s'applique la disposition du présent article seront déterminées par règlement grand-ducal.

En cas de récidive dans le délai de deux ans, les peines pourront être portées au double du maximum.

(Loi du 27 avril 2001)

Art. 7. A. 1. Seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 2.500 euros», ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, en dehors des locaux spécialement agréés par le Ministre de la Santé, fait usage d'un ou plusieurs stupéfiants ou d'une ou de plusieurs substances toxiques, soporifiques ou psychotropes déterminées par règlement grand-ducal ou qui les auront, pour leur usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

2. Seront punis d'un emprisonnement de un mois à un an et d'une amende de «251 à 12.500 euros», ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage des substances visées à l'alinéa A. 1. du présent article, devant un ou des mineurs ou sur les lieux de travail.

3. Seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «2.500 à 250.000 euros», ou de l'une de ces peines seulement, les membres du personnel employé à titre d'enseignant ou à tout autre titre dans un établissement scolaire, qui auront, de manière illicite, fait usage des substances visées à l'alinéa A. 1. du présent article dans un tel établissement.

B. 1. Seront punis d'une amende de «251 à 2.500 euros», ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

2. Seront punis d'une amende de «251 à 25.000 euros», ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées à l'alinéa B.1. du présent article, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

3. Seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «251 à 2.500 euros», ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage devant un ou des

mineurs ou dans les établissements scolaires et lieux de travail des substances visées à l'alinéa B.1. du présent article.

4. Seront punis d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de «500 à 25.000 euros», ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage avec un ou des mineurs des substances visées à l'alinéa B. 1. du présent article, ainsi que le médecin ou médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à détenir ces substances, qui en aura, de manière illicite, fait usage pour lui-même.

5. Sera puni d'un emprisonnement de un an à cinq ans et d'une amende de «500 à 125.000 euros», ou de l'une de ces peines seulement, le médecin, médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à détenir les substances visées à l'alinéa B. 1. du présent article, qui aura, de manière illicite, fait usage de ces substances pour lui-même dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en un autre lieu où des écoliers ou des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales.

C. N'est pas visé par la disposition prévue au point B. 1. le patient qui aura fait usage de chanvre ou de produits dérivés de la même plante dûment prescrits pour des raisons médicales, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel et médical, transportés, détenus ou acquis.

Ne sont pas visés par la disposition prévue au point B. 1. les médecins-spécialistes, autorisés à exercer leur profession au Luxembourg, qui auront prescrit du cannabis médicinal à des patients qui souffrent d'une maladie grave qui les expose à un danger de mort ou qui, en raison de la gravité des troubles de la santé qu'elle induit, a un impact négatif sensible et durable sur leur qualité de vie, ou qui font état de souffrances pour lesquelles il y a impossibilité de recourir à des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux actuels. La délivrance de cannabis médicinal ne peut se faire que dans les pharmacies hospitalières.

Les médecins-spécialistes visés à l'alinéa qui précède doivent avoir suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription. Le programme et la durée de la formation sont arrêtés par règlement grand-ducal. Ce règlement détermine également la liste des maladies et souffrances dont question au deuxième alinéa, ainsi que les disciplines des médecins-spécialistes au même alinéa.

D. Aux fins de la présente loi, on entend par :

- **«cannabis médicinal», la plante de cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel et en particulier les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD), ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée et approuvés par la direction de la Santé pour leur usage à des fins médicales.**
- **«plante de cannabis», toute plante du genre cannabis. »**

Art. 8. Seront punis d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de «500 à 1.250.000 euros», ou de l'une de ces peines seulement:

1. a) ceux qui auront, de manière illicite, cultivé, produit, fabriqué, extrait, préparé, expédié, importé, exporté, vendu ou offert en vente ou de quelque autre façon offert ou mis en circulation l'une ou l'autre des substances visées à l'article 7;
- b) ceux qui auront, en vue de l'usage par autrui, de manière illicite, transporté, expédié, détenu ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit l'une ou plusieurs de ces substances, ou qui auront agi, ne fût-ce qu'à titre occasionnel, comme courtier ou comme intermédiaire en vue de l'acquisition de ces substances;
- c) ceux qui auront de manière illicite fait usage avec un ou des mineurs des substances visées à l'article 7 A. 1.;
- d) ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, de l'une ou l'autre substance visée à l'article 7 A. 1., soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, à l'exception des locaux et des moyens agréés par le Ministre de la Santé;

- e) ceux qui auront fait une propagande ou publicité en faveur desdites substances ou qui auront, par un moyen quelconque, provoqué à l'une des infractions prévues aux articles 7 à 10 alors même que cette provocation n'aurait pas été suivie d'effets;
- f) sans préjudice de peines plus graves prévues par d'autres lois répressives ou de peines disciplinaires éventuelles, ceux qui, au moyen d'ordonnances fausses ou fictives, ou d'ordonnances de complaisance, ou encore au moyen d'une fausse signature, ou par quel qu'autre moyen frauduleux se seront fait délivrer l'une ou l'autre de ces substances, et ceux qui connaissant le caractère fictif, frauduleux ou de complaisance de ces ordonnances ou demandes, auront, sur la présentation qui leur en aura été faite, délivré l'une ou l'autre de ces substances;
- g) le médecin ou médecin-dentiste qui aura, sans nécessité prescrit ou administré l'une ou l'autre de ces substances, de façon à créer, à entretenir ou à aggraver la toxicomanie;
- h) le médecin, médecin-dentiste, pharmacien ou autre dépositaire légalement autorisé à détenir les substances visées à l'article 7 A. 1. qui en aura, de manière illicite, fait usage pour lui-même;
- i) ceux qui auront fabriqué, transporté, distribué ou détenu des équipements, des matériels ou des substances visées à l'article 7, sachant qu'ils devraient être ou étaient utilisés dans ou pour la culture, la production ou la fabrication illicite de ces substances. Le minimum de l'emprisonnement est de deux ans et le minimum de l'amende de «1.000 euros»², si l'infraction a été commise dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en un autre lieu où des écoliers ou des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales.

~~2. Ne sont pas visés par la disposition sous g) de l'article qui précède le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant, dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le Ministre de la Santé, ni le pharmacien qui aura exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre de ce programme.~~

2. Ne sont pas visés par la disposition sous g) de l'article qui précède le médecin qui aura dûment prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant, dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le Ministre de la Santé, ni le médecin qui aura dûment prescrit du chanvre ou des produits dérivés de la même plante de cannabis pour des raisons médicales conformément aux dispositions de l'article 7, alinéa C, ni le pharmacien qui aura exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du prédit programme ou d'une telle prescription.

Il est institué un programme de traitement de la toxicomanie par substitution.

Les modalités de ce programme sont précisées par un règlement grand-ducal, qui déterminera notamment les critères d'admission des toxicomanes audit programme ainsi que le suivi psychosocial des toxicomanes pris en charge.

Ce règlement prévoira un agrément des médecins admis à prescrire dans le cadre du programme des substances, préparations ou médicaments à des fins de traitement par substitution de la toxicomanie. Ce règlement déterminera la liste des médicaments, ainsi que la liste des substances actives pouvant entrer dans la composition des préparations magistrales, susceptibles d'être prescrits dans le cadre du programme en question.»

(Loi du 11 août 1998)

«**Art. 8-1.** Sont punis d'un emprisonnement d'un à cinq ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros», ou de l'une de ces peines seulement:

(Loi du 27 octobre 2010)

«1) ceux qui ont sciemment facilité par tout moyen, la justification mensongère de la nature, de l'origine, de l'emplacement, de la disposition, du mouvement ou de la propriété des biens ou revenus tirés de l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b);»

(Loi du 27 octobre 2010)

«2) ceux qui ont sciemment apporté leur concours à une opération de placement, de dissimulation, de déguisement, de transfert ou de conversion de l'objet ou du produit direct ou indirect de l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b);»

3) ceux qui ont acquis, détenu ou utilisé l'objet ou le produit direct ou indirect de l'une des infractions mentionnées à (Loi du 27 octobre 2010) «l'article 8, paragraphe 1., a) et b)», sachant au moment où ils le recevaient, qu'il provenait de l'une de ces infractions ou de la participation à l'une de ces infractions;

4) Les infractions visées aux points 1) à 3) sont également punissables:

- lorsque l'infraction primaire a été commise à l'étranger,
- lorsque l'auteur est aussi l'auteur ou le complice de l'infraction primaire.»

(Loi du 27 octobre 2010)

«5) Les infractions visées aux points 1) à 3) sont punissables indépendamment de toutes poursuites ou condamnations pour l'une des infractions mentionnées à l'article 8, paragraphe 1., a) et b).»

(Loi du 17 mars 1992)

«Seront punis des mêmes peines ceux qui auront acquis, détenu ou utilisé des biens, sachant, au moment où ils les recevaient, qu'ils provenaient de l'une des infractions mentionnées à l'article 8 sous a) et b) ou de la participation à l'une de ces infractions.»

(Loi du 17 mars 1992)

«**Art. 8-2.** Dans les cas prévus aux articles 7 à 10, le tribunal, sans préjudice de l'article 42 du code pénal, ordonne en outre la confiscation des biens meubles ou immeubles, divis ou indivis, du condamné qui auront été acquis au moyen du produit de l'infraction ou dont la valeur correspond à celle dudit produit.

Les revenus produits par les biens saisis et confisqués suivent le sort des biens.»

(Loi du 23 février 1977)

«**Art. 9.** Les infractions visées à l'article 8 seront punies d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros».»

(Loi du 27 avril 2001)

«a) si elles ont été commises à l'égard d'un mineur, à l'exception des infractions visées à l'article 8 c);»

b) si l'usage des substances qui a été fait à la suite des infractions a causé, à autrui soit une maladie paraissant incurable, soit une incapacité permanente de travail personnel, soit la perte de l'usage absolue d'un organe, soit une mutilation grave.»

Art. 10. (Loi du 11 août 1998) «Les infractions visées aux articles 8 et 8-1 seront punies d'un emprisonnement de quinze à vingt ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros» si elles constituent des actes de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association ou organisation.»

(Loi du 27 avril 2001)

«Les infractions visées à l'article 8 seront punies d'un emprisonnement de quinze à vingt ans et d'une amende de «1.250 à 1.250.000 euros» si l'usage qui a été fait des substances a causé la mort.»

(Loi du 23 février 1977)

«Si l'infraction a été commise à l'égard d'un mineur le coupable sera puni des travaux forcés à perpétuité.»

(Loi du 30 mai 2014)

«Par dérogation à l'article 638 du Code d'instruction criminelle, la durée de la prescription de l'action publique est de dix années dans les cas visés au présent article.»

(Loi du 27 avril 2001)

«**Art. 10-1.** Si, l'usage qui a été fait des substances visées à l'article 7 a causé un trouble grave de la santé, les coupables d'une infraction visée aux articles 7 ou 8 c) seront exemptés des peines d'emprisonnement et d'amende s'ils ont immédiatement fait toutes les diligences pour procurer à la personne en danger le secours par des services spécialisés.

Dans ces mêmes conditions, les peines d'emprisonnement et d'amende seront réduites dans la mesure déterminée par l'article 414 du code pénal à l'égard du coupable d'une infraction visée aux

articles 9 ou 10 alinéa 2, s'il a immédiatement fait toutes les diligences pour procurer à la personne en danger le secours par des services spécialisés.»

Art. 11. L'association ou l'entente en vue de commettre les délits prévus à l'article 8 a) et b) est punissable de la même peine que l'infraction consommée.

Il en est de même de la tentative des crimes ou délits prévus aux articles 8 à 10.

(Loi du 11 août 1998)

«**Art. 12.** En cas de récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation du chef d'une infraction prévue aux articles 8 à 11, les peines correctionnelles pourront être portées au double, et les peines criminelles majorées conformément à l'art. 54 du code pénal.

Les condamnations définitives prononcées à l'étranger sont prises en considération aux fins d'établissement de la récidive pour autant que les infractions ayant donné lieu à ces condamnations sont également punissables suivant les articles 8 à 11 de la présente loi.»

Art. 13. (...) (abrogé par la loi du 11 août 1998)

Art. 14. Sans préjudice de l'application des articles 31 et 32 du Code pénal en cas de condamnation à une peine criminelle, l'article 33 du même code est applicable aux auteurs ou complices des infractions visées aux articles 7 à 11.

S'ils exercent une branche de l'art de guérir, la profession de pharmacien ou une profession paramédicale, le juge pourra leur interdire, temporairement ou définitivement, l'exercice de cet art ou de cette profession. S'ils exercent une autre profession, le juge a le même pouvoir, si l'infraction a été commise à l'occasion de l'exercice de cette profession.

Le juge pourra interdire au condamné l'exploitation temporaire ou définitive, soit par lui-même, soit par personne interposée, de tout établissement ou lieu quelconque où les infractions ont été commises; il pourra en outre ordonner la fermeture temporaire ou définitive de tels établissements.

En cas de condamnation à une peine principale d'amende, la durée des interdictions ou de la fermeture courra du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable.

En cas de condamnation à une peine privative de liberté, cette durée courra du jour où le condamné aura subi ou prescrit sa peine et, s'il est libéré conditionnellement, à partir du jour de la libération.

Dans le cas visé à l'alinéa précédent, les interdictions ou la fermeture produiront, en outre, leurs effets à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable.

Art. 15. (...) (abrogé par loi du 7 juillet 1989)

Art. 16. Les tribunaux pourront également prononcer une interdiction de conduire un véhicule automoteur ou un aéronef pour une durée de 3 mois à 15 ans.

(Loi du 7 juillet 1989)

«**Art. 17.** Toute infraction aux interdictions prononcées en vertu des alinéas 2 et 3 de l'article 14 sera punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de «251 à 5.000 euros».»

(Loi du 17 mars 1992)

«**Art. 18.** Sans préjudice des dispositions «des articles 31, 32 et 32-1 du Code pénal»², la confiscation des substances prohibées et des biens visés par l'article 8-2 sera prononcée, dans les cas prévus aux articles 7 à 10, même en cas d'acquiescement, d'exemption de peine, d'extinction ou de prescription de l'action publique et même si ces substances ou biens ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction, à moins, en ce qui concerne les substances, que celles-ci ne soient la propriété de personnes physiques ou morales légalement habilitées à les détenir et n'ayant pas participé à l'infraction.

La confiscation des véhicules, aéronefs, appareils, instruments ou choses qui ont servi ou ont été destinés à commettre les mêmes infractions pourra être ordonnée même s'ils ne sont pas la propriété de l'auteur de l'infraction.

Lorsqu'aucune juridiction n'a été saisie ou lorsque la juridiction saisie a épuisé sa compétence sans avoir statué sur la restitution de biens saisis, le procureur d'Etat du lieu où se trouvent les biens placés sous la main de la justice est compétent pour décider, d'office ou sur requête, de la restitution des biens.

Le procureur d'Etat refuse la restitution si le requérant ne prouve pas son droit de propriété ou si les biens proviennent d'une infraction aux articles 7 à 10.

La décision de non-restitution prise par le procureur d'Etat peut être contestée, dans le mois de sa notification, par requête de l'intéressé devant la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement, qui statue en chambre du conseil.

Si la restitution n'a pas été demandée ou décidée dans un délai de trois ans à compter de la décision de classement ou de la décision par laquelle la dernière juridiction saisie a épuisé sa compétence, les objets non restitués deviennent propriété de l'Etat, sous réserve des droits des tiers.»

Art. 19. Après l'ouverture d'une information, le juge d'instruction pourra ordonner, sur requête du procureur d'Etat, à titre provisoire pour une durée de trois mois au plus, la fermeture de tout établissement ou lieu quelconque ouvert au public, ou utilisé par le public, s'il existe des indices graves que des infractions visées aux articles 7 à 10 de la présente loi y ont été commises par l'exploitant ou avec sa complicité.

(Loi du 7 juillet 1989)

«Cette fermeture pourra, quelle qu'en ait été la durée, faire l'objet de renouvellements pour une durée de trois mois au plus chacun:

1. par le juge d'instruction pendant la période de l'instruction;
2. par la chambre du conseil de la Cour d'appel, si elle est saisie d'un recours contre l'ordonnance de renvoi de la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement;
3. par la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement si l'affaire y est renvoyée;
4. par la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
5. par la chambre criminelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
6. par la chambre criminelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
7. par la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si un pourvoi en cassation a été formé soit contre une décision d'une juridiction d'instruction, soit contre une décision d'une juridiction de jugement.

Toute infraction aux ordonnances du juge d'instruction prononçant la fermeture provisoire d'un établissement ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public sera punie des peines prévues à l'article 17.»

(Loi du 7 juillet 1989)

«**Art. 20.** La mainlevée de l'ordonnance de fermeture peut être demandée en tout état de cause, à savoir:

1. à la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement, pendant la période de l'instruction;
2. à la chambre du conseil de la Cour d'appel, si elle est saisie d'un recours contre l'ordonnance de renvoi de la chambre du conseil du tribunal d'arrondissement;
3. à la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
4. à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
5. à la chambre criminelle du tribunal d'arrondissement, si l'affaire y est renvoyée;
6. à la chambre criminelle de la Cour d'appel, si appel a été interjeté sur le fond;
7. à la chambre correctionnelle de la Cour d'appel, si un pourvoi en cassation a été formé soit contre une décision d'une juridiction d'instruction, soit contre une décision d'une juridiction de jugement.»

Art. 21. La requête sera déposée au greffé de la juridiction appelée à y statuer. Il y sera statué d'urgence et au plus tard dans les trois jours du dépôt, le Ministère public et l'inculpé ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés.

L'inculpé ou son défenseur seront avertis, par les soins du greffier, des lieu, jour et heure de la comparution. (...) (abrogé par loi du 7 juillet 1989)

Art. 22. En cas de fermeture ordonnée par la juridiction de jugement, la durée de la fermeture provisoire déjà subie est imputée de plein droit sur l'interdiction prononcée par jugement ou arrêt. Si

la juridiction de jugement ne prononce pas de fermeture, ou une fermeture d'une durée égale ou inférieure à celle déjà subie, l'effet de la fermeture provisoire cesse immédiatement et nonobstant appel.

Art. 23. L'action publique pour infraction aux articles 7, 8, c ou 8, h ne sera pas exercée à l'égard des personnes qui auront fait un usage illicite d'une substance visée auxdits articles et qui, avant la découverte des faits d'usage illicite se seront soumises à une cure de désintoxication.

Le procureur d'Etat pourra proposer aux personnes contre lesquelles procès-verbal a été dressé pour usage illicite d'une des substances visées à l'article 7, de se soumettre volontairement à une cure de désintoxication.

(Loi du 27 avril 2001)

«Le procureur d'Etat pourra également proposer aux personnes contre lesquelles procès-verbal a été dressé pour infraction aux articles 8 a) et b) de se soumettre volontairement à une cure de désintoxication, s'il appert des éléments de la cause que l'activité dominante de ces personnes est celle d'un consommateur.

L'action publique pour infraction aux articles 7, 8 a), b), c) ou h) ne sera pas exercée à l'égard des personnes qui se seront conformées à la cure de désintoxication proposée par le procureur d'Etat et l'auront suivie jusqu'à son terme.»

Dans tous les cas prévus au présent article, la confiscation des plantes ou substances saisies sera ordonnée, s'il y a lieu, par décision du juge d'instruction sur réquisitoire du procureur d'Etat.

Art. 24. Après l'ouverture d'une information à charge d'une personne inculpée d'avoir, de manière illicite, fait usage d'une substance visée à l'article 7 et lorsqu'il aura été établi que cette personne relève d'un traitement médical, le juge d'instruction pourra ordonner, sur requête du procureur d'Etat ou de l'inculpé, une cure de désintoxication.

(...) (abrogé par loi du 7 juillet 1989)

L'exécution de l'ordonnance du juge d'instruction prescrivant cette cure se poursuivra, s'il y a lieu, après la clôture de l'information.

La mainlevée de l'ordonnance du juge d'instruction prescrivant la cure peut être demandée selon les règles relatives à la mainlevée de l'ordonnance de fermeture fixées aux articles 20 à 21.

Art. 25. Le tribunal de la jeunesse pourra ordonner la même cure de désintoxication à l'égard des mineurs comparissant devant lui du chef d'usage d'une substance visée à l'article 7.

Cette mesure peut être rapportée ou modifiée selon des règles afférentes prévues par la législation sur la protection de l'enfance.

Art. 26. La juridiction de jugement pourra, de même, astreindre les personnes désignées à l'article 24 à subir une cure de désintoxication, notamment en confirmant l'ordonnance y prévue ou en prolongeant les effets. Dans ces deux derniers cas cette mesure sera déclarée exécutoire par provision à titre de mesure de protection. Dans les autres cas elle pourra, au même titre, être déclarée exécutoire par provision.

Lorsque la juridiction de jugement décide d'ordonner une cure de désintoxication, elle pourra, après avoir déclaré établis les faits de la prévention, ordonner la suspension du prononcé de la condamnation.

Lorsque le prévenu aura satisfait aux dispositions prévues à l'article 24 et au premier alinéa du présent article, la juridiction saisie pourra prononcer l'exemption de toute peine principale du chef d'infraction à l'article 7, 8, c et 8, h.

Art. 27. L'autorité qui a proposé ou ordonné la cure de désintoxication conformément aux articles 23 à 26 sera informée de son déroulement et de ses résultats par le médecin responsable.

Art. 28. Ceux qui se soustrairont à l'exécution d'une décision ayant ordonné une cure de désintoxication seront punis des peines prévues à l'article 6 alinéa 1er sans préjudice, le cas échéant, d'une nouvelle application des dispositions des articles 24 à 26.

Toutefois, ces sanctions ne seront pas applicables lorsque la cure de désintoxication constituera une obligation particulière imposée à une personne qui avait été condamnée à une peine d'emprisonnement

assortie du sursis avec mise à l'épreuve. Il en sera de même lorsque la juridiction de jugement aura ordonné la suspension du prononcé conformément à l'article 26 alinéa 2.

Art. 29. La cure de désintoxication prévue par les articles 23 à 26 sera subie, soit dans un établissement spécialisé, soit en dehors d'un établissement spécialisé sous surveillance médicale.

Un règlement d'administration publique arrêtera les modalités de la cure de désintoxication.

Les dépenses d'aménagement des établissements de cure sont à charge de l'Etat. Les frais d'hospitalisation, de cure et de surveillance médicale pourront être pris en charge par l'Etat dans les conditions et limites à déterminer par règlement grand-ducal.

Art. 30. Il est créé auprès du ministère de la santé publique un service multidisciplinaire qui a pour mission:

- a) d'étudier et de mettre en œuvre les moyens d'action préventifs dans la lutte contre la toxicomanie;
- b) de déterminer les mesures curatives prévues par l'article 29.

La composition et le fonctionnement du service seront déterminés par règlement grand-ducal.

Dans l'exercice de leur mission les membres du service sont dispensés de l'observation de l'article «23»1 du Code d'Instruction Criminelle à l'égard des personnes qui se soumettent spontanément à la cure.

(Loi du 27 avril 2001)

«**Art. 30-1.** Les pharmaciens ne peuvent délivrer au public les substances visées à l'article 7 ainsi que les médicaments et préparations en contenant que sur prescription médicale, rédigée sur une feuille extraite d'un carnet à souches, dont le modèle est déterminé par règlement grand-ducal, le collègue médical demandé en son avis.

La délivrance du carnet ainsi que son renouvellement se font par les soins du directeur de la Santé pour les médecins et médecins-dentistes et du directeur de l'Administration des services vétérinaires pour les médecins vétérinaires. La délivrance d'un nouveau carnet ne se fera que sur remise du carnet précédent.

Le directeur de la Santé et le directeur de l'Administration des services vétérinaires sont habilités à contrôler, à l'occasion d'une demande de renouvellement du carnet, le respect par les médecins-prescripteurs des dispositions de la présente loi et notamment de son article 8 sous g). En cas de suspicion d'une contravention à la loi ils demandent des justifications au médecin-prescripteur. S'il apparaît que le médecin a contrevenu à l'une des dispositions précitées, ils en réfèrent au procureur d'Etat conformément à l'article 23(2) du code d'instruction criminelle, ainsi qu'au Ministre de la Santé qui, sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales, peut refuser au médecin le renouvellement du carnet pour une période ne pouvant pas dépasser un an ou, en cas de récidive, deux ans. Un recours contre la décision du Ministre de la Santé est ouvert devant le tribunal administratif, qui statue au fond.

Art. 31. 1. Seront exemptés des peines d'emprisonnement et d'amende

- a) ceux des coupables d'infractions aux articles 7, 8 c) et 8 h) qui auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11, ou, si ces auteurs ne sont pas connus, l'existence de ces infractions;
- b) ceux des coupables d'infractions aux articles 8, a), b), d), e), i), et 10 alinéa 1er qui, avant toute poursuite judiciaire, auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11, ou, si ces auteurs ne sont pas connus, l'existence de ces infractions;
- c) ceux des coupables de participation à l'association ou à l'entente prévue à l'article 11 qui, avant toutes poursuites judiciaires, auront révélé à l'autorité l'existence de cette bande et fourni des renseignements utiles relatifs au fonctionnement et à la hiérarchie de la bande.

2. Les peines de réclusion, d'emprisonnement et d'amende seront réduites dans la mesure déterminée par l'article 414 du code pénal:

- a) à l'égard des coupables d'infractions aux articles 8 a), b), d) e), i) et 10 alinéa 1er ou des coupables de participation à l'association ou à l'entente prévue à l'article 11 qui, après le commencement des

poursuites judiciaires, auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs restés inconnus d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11;

b) à l'égard des coupables d'infractions aux articles 9 ou 10 alinéa 2 qui auront révélé à l'autorité l'identité d'auteurs restés inconnus d'infractions aux articles 8 a), b), d), f), g), i), 9, 10 et 11.»

Art. 32. L'article 1er de la loi du 13 mars 1870 sur l'extradition des malfaiteurs étrangers est complété par la disposition suivante:

«28° pour tout acte illicite d'importation, d'exportation, de fabrication, de vente, d'offre en vente, de mise en circulation, de transport, de détention, d'acquisition à titre onéreux ou gratuit de stupéfiants ou de substances toxiques, soporifiques ou psychotropes; de participation à une association ou à une entente en vue de commettre des infractions à la législation sur les stupéfiants et les substances toxiques, soporifiques et psychotropes.»

Art. 33. La loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques est abrogée.

7253/01

N° 7253¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(20.3.2018)

Par dépêche du 15 janvier 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact ainsi que le texte coordonné de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie intégrant les modifications proposées.

L'avis du Collège médical a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 26 février 2018.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous avis a pour objet la légalisation du traitement par cannabis médicinal. Dans l'exposé des motifs, les auteurs évoquent plusieurs indications où l'administration du cannabis médicinal peut, selon des études récentes, apporter des bénéfices. Ils citent le traitement des spasticités dans la sclérose en plaques, des douleurs chroniques ou encore des nausées et vomissements iatrogènes en tant qu'effets secondaires de chimiothérapies. Ils soulignent l'intérêt particulier dans des situations où les traitements habituels n'ont pas l'efficacité souhaitée ou ne peuvent être administrés. Le Conseil d'État renvoie aux observations formulées par le Collège médical dans son avis précité du 26 février 2018¹, dont il résulte que l'effet thérapeutique du cannabis médicinal est en règle générale bien moindre que celui des traitements « classiques ».

Les auteurs ont encadré le recours au cannabis médicinal par de nombreuses conditions : il ne peut être délivré que sur prescription médicale et la délivrance sera réservée aux pharmacies hospitalières, qui sont actuellement au nombre de quatre. La prescription sera réservée à des médecins-spécialistes ; un règlement grand-ducal déterminera quelles disciplines seront retenues. Ces médecins devront avoir suivi une formation spéciale. Les indications seront limitées et une liste des maladies éligibles sera fixée par règlement grand-ducal. Les formes d'administration retenues devront être approuvées par la direction de la Santé. Il n'est pas explicitement prévu dans le texte, mais sous-entendu, que l'application devra se faire exclusivement par voie orale.

En ce qui concerne ces restrictions, le Conseil d'État constate que l'étendue des indications sera déterminée par règlement grand-ducal et que le niveau de précision des éléments essentiels fixés dans

¹ Avis du Collège médical : « Il est évident que tout thérapeute accueille favorablement l'élargissement de son arsenal thérapeutique (...). Cet accueil serait naturellement encore plus favorable si le cannabis pouvait être considéré comme innovant, ce qu'il n'est malheureusement pas, la littérature scientifique existante ne lui conférant que des effets thérapeutiques mineurs sur différents symptômes (nausées et vomissements en chimiothérapie, douleurs chroniques, spasticité musculaire dans la sclérose en plaques...). Pour tous ces symptômes existent déjà des médicaments efficaces pour lesquels le cannabis ne peut malheureusement être considéré comme alternative, tout au plus il pourrait être considéré comme complémentaire. »

la loi permettra une certaine latitude dans la mise en œuvre du détail. Le Conseil d'État estime qu'il ne convient pas de limiter la prescription à certaines disciplines médicales comme le prévoient les auteurs. Une telle disposition implique une restriction à la liberté d'exercice qui n'est pas proportionnelle au but recherché et n'est pas rationnellement justifiée. Le Conseil d'État comprend que les auteurs entendent exclure les médecins généralistes d'office, comme le texte mentionne uniquement les médecins-spécialistes. Pourquoi des médecins autorisés à prescrire des opiacés seraient-ils interdits de prescrire du cannabis médicinal, *a priori* moins offensif ? Il ne faut pas perdre de vue que le périmètre des prescripteurs sera de toute façon délimité par la liste des maladies éligibles. Le Conseil d'État recommande, par conséquent, de ne pas réserver le traitement par cannabis médicinal à certaines spécialités médicales.

Le Conseil d'État estime qu'il convient de ne pas intégrer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal dans un article fixant des infractions pénales. Partant, il recommande de faire figurer ces dispositions dans un article à part. Il constate aussi que les auteurs n'ont prévu aucune disposition fixant des limites quantitatives dans la prescription du cannabis médicinal.

Le Conseil d'État rappelle que les modalités de prescription fixées par l'article 30-1 de la loi précitée du 19 février 1973 sont applicables au cannabis médicinal, qui fait partie des substances visées à l'article 7 de cette loi.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article est censé apporter des dérogations aux peines prévues à l'article 7, point B, de la loi précitée du 19 février 1973, portant sur l'usage, le transport, la détention et l'acquisition de « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ». Cette expression englobe en effet le cannabis médicinal, tel que défini par les auteurs. Le point 1 du point B vise l'usage personnel et le point 2 la facilitation de l'usage à autrui. La dérogation prévue par les auteurs au point C ne porte cependant que sur le point 1 du point B. Or, c'est le point 2, et non le point 1, qui expose les médecins et pharmaciens à une sanction pénale. Le texte sous avis ne répond donc que partiellement à l'objectif retenu par les auteurs, puisqu'il ne soustrait pas aux sanctions pénales ni les médecins qui prescrivent ou administrent du cannabis médicinal, ni les pharmaciens qui exécutent une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance.

En ce qui concerne le texte proposé par les auteurs sous le point C, plusieurs observations s'imposent. Le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales en ce qui concerne l'exclusion du médecin généraliste pour ce qui est de la possibilité de traiter un patient avec du cannabis médicinal. La notion d'une « maladie grave qui expose à un danger de mort », telle qu'il est proposé de l'insérer à l'endroit de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973, n'est pas appropriée pour poser l'indication d'un traitement par cannabis médicinal. S'il s'agit de retenir toute maladie qui engagerait, tôt ou tard, le pronostic vital, d'innombrables maladies peuvent être en cause. S'il s'agit d'un danger de mort imminent, ce n'est pas l'administration de cannabis qui aura un effet quelconque sur ce danger. Les patients en danger de mort imminent sont ou bien suivis dans un service de réanimation ou bien bénéficient d'interventions urgentes, et le cannabis médicinal risque de n'être, dans aucun de ces cas de figure, d'une aide tangible. Le Conseil d'État suppose que les auteurs ont visé les maladies graves ou incurables de personnes en fin de vie, et il prévoit dans sa proposition de texte, qu'il formulera à la suite de l'examen de l'article, un libellé plus approprié. Ensuite, les auteurs retiennent comme indication de cannabis médicinal un patient qui fait « état de souffrances pour lesquelles il y a impossibilité de recourir à des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux actuels ». Cette indication n'étant pas une maladie déterminée, elle ne sera donc pas précisée par voie réglementaire. Comme elle peut viser d'innombrables cas de figure, allant bien au-delà des exemples que les auteurs ont énumérés dans leur exposé des motifs, elle risque de vider de son sens toute approche tendant à cadrer les indications par voie réglementaire.

En ce qui concerne la formation spéciale, il s'agit en fait d'une formation continue obligatoire, comme le cannabis médicinal est une nouvelle option thérapeutique qui n'a pas pu être abordée lors des études médicales des futurs prescripteurs. Le Conseil d'État regrette que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois

spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue. Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la régissent sont du domaine de la loi. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi. La proposition de texte du Conseil d'État est à compléter à cet égard.

Au point D, la définition de « plante de cannabis » correspond à « toute plante du genre cannabis ». Comment cette définition se situe-t-elle par rapport à l'expression « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante » figurant au point B, point 1, et reprise aux points 2, 3 et 4 de ce point et au premier alinéa du point C, mais non en son deuxième alinéa, et au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 ?

Comme développé dans ses considérations générales, le Conseil d'État propose de faire figurer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal, y compris sa définition, dans un article à part (article 30-2 selon le Conseil d'État). La dépénalisation projetée de l'usage, du transport, de la détention ou de l'acquisition de chanvre (cannabis) ou de produits dérivés de la même plante par le patient devrait figurer au point 1 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La prescription ou l'administration du cannabis médicinal par les médecins, et l'exécution d'une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance par les pharmaciens devrait figurer au point 2 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La disposition concernant les pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution figurant actuellement au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 devrait être déplacée au point 2 du point B pour les raisons que le Conseil d'État développera à l'article 2 ci-après.

Le Conseil d'État propose, par conséquent, de formuler l'article 1^{er} comme suit :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit, détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8. » »

Un nouvel article 30-2 à insérer à la loi précitée du 19 février 1973 fera l'objet d'un nouvel article 3, ayant la teneur suivante :

« **Art. 3.** À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser *** heures. » »

Article 2

Cet article prévoit d'étendre le champ d'application de la dépenalisation de l'incrimination figurant au point g) du point 1 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973, en modifiant le point 2 de la disposition précitée.

Elle concerne les médecins et les pharmaciens. Or, les pharmaciens ne sont pas mentionnés au point g) précité qui vise uniquement « le médecin ou médecin-dentiste qui aura, sans nécessité prescrit ou administré l'une ou l'autre de ces substances, de façon à créer, à entretenir ou à aggraver la toxicomanie ». Par contre, le pharmacien est concerné par le point 2 du point B de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973. En outre, la proposition de texte des auteurs mentionne « la disposition sous g) de l'article qui précède ». Or, il s'agit de « la disposition sous g) du point 1. ».

Dans la proposition de texte formulée par le Conseil d'État, le pharmacien ne sera pas soumis à l'application des sanctions pénales prévues à l'article 7, point 2 du point B. Aussi, n'y a-t-il pas lieu de mentionner le pharmacien à la dérogation prévue à l'endroit de l'article 8, point 2, première phrase, de la loi précitée du 19 février 1973, puisqu'il n'est pas visé par l'incrimination visée à l'article 8, point 1, point g), de la même loi. L'article 2 de la loi en projet prendra dès lors la teneur suivante :

« **Art. 2.** À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2. » »

Article 3

Le Conseil d'État estime qu'il n'est pas nécessaire de recourir à une disposition légale spécifique pour s'assurer qu'une administration procède dans un délai raisonnable à l'évaluation des effets de la loi, évaluation dont les modalités doivent de surcroît être précisées par voie réglementaire. Le Conseil d'État estime que pareille disposition est sans valeur normative. Il appartient en effet au ministre, et, le cas échéant, au législateur, de solliciter auprès de l'administration des rapports d'évaluation sur toute mesure législative sans qu'il y ait besoin de mentionner plus particulièrement cette mesure dans la loi.

L'évaluation devrait porter, selon l'article sous revue, sur le « dispositif prévu à l'article 7, point D ». Or, le point D ne comporte que des définitions. Le Conseil d'État s'étonne par ailleurs qu'un délai de vingt-quatre mois au maximum ait été retenu, alors que les projets de règlements grand-ducaux indispensables à la mise en œuvre de la loi et notamment de la formation obligatoire préalable des médecins ne lui sont pas encore parvenus.

Compte tenu des observations qui précèdent, le Conseil d'État demande de faire abstraction de l'article 3 dans sa teneur actuelle et renvoie à sa proposition de texte figurant à l'endroit de l'article 1^{er}.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Compte tenu de la proposition de texte proposée ci-avant par le Conseil d'État, les observations d'ordre légistique ne sont formulées qu'à titre tout à fait subsidiaire.

Article 1^{er}

Il n'est pas indiqué de prévoir dans un premier liminaire l'acte à modifier et d'en préciser dans un deuxième la disposition visée. Mieux vaut regrouper dans un seul liminaire la disposition de l'acte à modifier et l'intitulé de celui-ci, pour écrire :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, sont ajoutés à la suite du point B, deux nouveaux points C et D, qui prennent la teneur suivante : ».

Au nouveau point C, alinéa 1^{er}, il y a lieu d'écrire « [...] ou qui les aura, pour son seul usage personnel et médical [...] », étant visé le patient (au singulier).

Au nouveau point C, alinéa 2, il y a lieu, dans un souci de cohérence par rapport à l'acte originel qu'il s'agit de modifier, d'écrire « [...] autorisés à exercer leur profession au Grand-Duché [...] ».

Au nouveau point C, alinéa 3, il convient d'insérer le terme « ses » avant les termes « indications thérapeutiques » et « effets secondaires ». Il convient, en outre, d'écrire « [...] dont question à l'alinéa 2 [...] ».

Article 2

Il n'est pas indiqué de prévoir dans un premier liminaire l'acte à modifier et d'en préciser dans un deuxième la disposition visée. Mieux vaut regrouper dans un seul liminaire la disposition de l'acte à modifier et l'intitulé de celui-ci, pour écrire :

« **Art. 2.** À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est remplacée comme suit :
« [...] ».

Dans un souci de cohérence par rapport à l'acte originel qu'il s'agit de modifier, il convient d'écrire « [...] conformément aux dispositions de l'article 7, point C [...] ».

Article 3

L'article sous examen contient une disposition transitoire, laquelle, selon le Conseil d'État, aurait mieux sa place dans le corps de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Le Conseil d'État propose dès lors d'insérer un nouvel article 34 dans la loi précitée du 19 février 1973. L'article sous examen est dès lors à libeller comme suit :

« **Art. 3.** Après l'article 33 de la même loi, il est inséré un article 34 nouveau libellé comme suit :

« Art. 34. Au plus tard vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur de la loi du XXX modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, la Direction de la Santé est chargée d'évaluer le nombre de patients et les indications de prescription en application du dispositif prévu à l'article 7, point D, de la présente loi, selon les modalités à déterminer par règlement grand-ducal ». »

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 19 votants, le 20 mars 2018.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7253/02

N° 7253²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (19.4.2018).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(19.4.2018)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir un amendement au projet de loi mentionné sous rubrique adopté par la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant l'amendement proposé (figurant en caractères gras) et les propositions de texte du Conseil d'État que la commission a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

*

AMENDEMENT*Nouvel article 3 du projet de loi*

La commission propose de modifier le nouvel article 3 du projet de loi comme suit :

« **Art. 3.** À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« **Art. 30-2.** Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes

et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser 24 heures. » »

Commentaire de l'amendement

Dans son avis du 20 mars 2018, le Conseil d'État a formulé une opposition formelle concernant la formation spéciale prévue à l'article 1^{er} du projet de loi déposé :

« En ce qui concerne la formation spéciale, il s'agit en fait d'une formation continue obligatoire, comme le cannabis médicinal est une nouvelle option thérapeutique qui n'a pas pu être abordée lors des études médicales des futurs prescripteurs. Le Conseil d'État regrette que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue. Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la règlent sont du domaine de la loi. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi. La proposition de texte du Conseil d'État est à compléter à cet égard. »

Les membres de la commission entendent faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État en reprenant sa proposition de texte qui vise à insérer un nouvel article 30-2 dans la loi du 19 février 1973. À cette fin, la commission entend insérer un nouvel article 3 au projet de loi sous examen tel que suggéré par le Conseil d'État. La commission propose en outre, par voie d'amendement, de fixer la durée maximale de cette formation à 24 heures.

*

Au nom de la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État l'amendement exposé ci-avant.

Copie de la présente est adressée pour information à Monsieur Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'État, à Madame Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, et à Monsieur Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

(L'**amendement parlementaire** est indiqué en caractères **gras**,
les textes repris du Conseil d'État figurent en caractères soulignés.)

Art. 1er. À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1er, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit, détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8. »

Art. 2. À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2. »

Art. 3. À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,

2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser 24 heures. »

7253/03

N° 7253³**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(8.5.2018)

Par dépêche du 19 avril 2018, le président de la Chambre des députés a soumis à l'avis du Conseil d'État un amendement au projet de loi sous rubrique, adopté par la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports.

Au texte de l'amendement était joints un texte coordonné du projet de loi reprenant l'amendement proposé (figurant en caractères gras) et les propositions de texte du Conseil d'État que la commission a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

*

EXAMEN DE L'AMENDEMENT

Il ressort du texte coordonné que les auteurs ont fait leurs les propositions de texte du Conseil d'État. Comme l'amendement fixe la durée maximale de la formation spéciale à vingt-quatre heures, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle.

*

OBSERVATION D'ORDRE LEGISTIQUE*Amendement portant sur le nouvel article 3*

À l'article 3, introduisant l'article 30-2, dernier alinéa, il convient d'écrire « vingt-quatre » en toutes lettres.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 8 mai 2018.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7253/04

N° 7253⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

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

(5.6.2018)

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 le 26 février 2018. Il a été accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact, ainsi que de l'avis du Collège médical du 31 janvier 2018.

Le Conseil d'État a émis son avis le 21 mars 2018.

Dans sa réunion du 17 avril 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, avant d'entamer l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État. Elle a désigné au cours de la même réunion Madame Cécile Hemmen comme rapportrice du projet de loi.

Consécutivement à cette réunion, la commission a envoyé une lettre d'amendement au Conseil d'État en date du 20 avril 2018.

Le Conseil d'État a émis son avis complémentaire le 8 mai 2018.

Au cours de la réunion du 5 juin 2018, la commission a finalement adopté le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le projet de loi a pour objet de réglementer l'accès au cannabis à des fins médicales à l'échelle nationale.

Étant donné qu'uniquement les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont médicalement prescriptibles à l'échelle nationale, l'utilisation du cannabis à des fins médicales nécessite un certain nombre de changements législatifs et réglementaires, permettant de rendre le cannabis et ses extraits naturels prescriptibles.

En permettant le recours au cannabis à des fins médicales, le Luxembourg étendra l'offre thérapeutique existante et ajustera son système de santé à la lumière des connaissances actuelles en la matière.

Toutes les mesures nécessaires à la délivrance sécurisée et à la limitation du risque d'abus seront prévues dans le cadre d'amendements à la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et par une adaptation 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 pathologies visées, spécifiées dans un règlement grand-ducal, seront les suivantes :

- douleurs chroniques : les patients éprouvent une baisse significative de leurs symptômes, (plante de cannabis) ;
- les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie : certains cannabinoïdes pris par voie orale sont efficaces pour prévenir et traiter ces troubles ;
- spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques : des « preuves substantielles » indiquent que l'usage à court terme de cannabinoïdes pris par voie orale améliore les symptômes rapportés par les patients.

L'exposé des motifs du projet de loi renseigne que différents modèles et dispositifs ont été mis en place pour donner accès à des produits variés issus du cannabis dans les autres États membres de l'Union européenne ainsi que sur d'autres continents.

*

III . AVIS DU COLLEGE MEDICAL ET DU CONSEIL D'ETAT

L'avis du Collège médical, représentant médecins, médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes, a été déposé en annexe du projet de loi.

Le Collège médical salue l'initiative législative de pouvoir disposer de cannabis à des fins médicales et thérapeutiques.

Si le Collège médical peut comprendre le chevauchement de la vague populaire de libéralisation du cannabis, notamment en médecine, il ne comprend pourtant pas pourquoi ce « médicament » devra être soumis à des règles tellement rigoureuses pour sa prescription et utilisation.

Le Collège médical estime que le cannabis médicinal devrait pouvoir être prescrit par tout médecin ayant une certaine expertise dans le domaine des pathologies concernées (éventuellement après avoir fait une formation spécifique) et ne pas être limité à certains médecins-spécialistes.

Dès lors, le Collège médical n'avise pas favorablement le projet de loi sous rubrique, il préconise par contre d'adopter une réglementation similaire à celle adoptée récemment en République Fédérale d'Allemagne.

Dans son premier avis du 20 mars 2018, le Conseil d'État constate que le projet de loi a encadré le recours au cannabis médicinal par de nombreuses conditions : il ne peut être délivré que sur prescription médicale et la délivrance sera réservée aux pharmacies hospitalières, qui sont actuellement au nombre de quatre.

La prescription sera réservée à des médecins-spécialistes ; un règlement grand-ducal déterminera quelles disciplines seront retenues. Ces médecins devront avoir suivi une formation spéciale. Les indications seront limitées et une liste des maladies éligibles sera fixée par règlement grand-ducal. Les formes d'administration retenues devront être approuvées par la direction de la Santé. Il n'est pas explicitement prévu dans le texte, mais sous-entendu, que l'application devra se faire exclusivement par voie orale.

En ce qui concerne ces restrictions, le Conseil d'État constate que l'étendue des indications sera déterminée par règlement grand-ducal et que le niveau de précision des éléments essentiels fixés dans la loi permettra une certaine latitude dans la mise en œuvre du détail.

Le Conseil d'État estime qu'il ne convient pas de limiter la prescription à certaines disciplines médicales comme le prévoient les auteurs. Une telle disposition implique une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale qui n'est pas proportionnelle au but recherché et n'est pas rationnellement justifiée.

Le Conseil d'État comprend que les auteurs entendent exclure les médecins généralistes d'office, comme le texte mentionne uniquement les médecins-spécialistes. Le Conseil d'État recommande, par conséquent, de ne pas réserver le traitement par cannabis médicinal à certaines spécialités médicales.

Le Conseil d'État estime qu'il convient de ne pas intégrer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal dans un article fixant des infractions pénales. Partant, il recommande de faire figurer ces dispositions dans un article à part. Il constate aussi que les auteurs n'ont prévu aucune disposition fixant des limites quantitatives dans la prescription du cannabis médicinal.

En outre, le Conseil d'État regrette encore, en ce qui concerne la formation spéciale obligatoire, que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue.

Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la règlent sont du domaine de la loi. Partant le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi.

Le Conseil d'État a formulé des propositions de texte pour chacun des trois articles du projet de loi.

Dans son avis complémentaire du 8 mai 2018, le Conseil d'État constate que la Commission parlementaire a fait siennes les propositions de texte émises dans son premier avis.

Le Conseil d'État est dès lors en mesure de lever son opposition formelle et signale une observation d'ordre légistique.

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

*

IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er} du projet de loi

L'article 1^{er} du projet de loi vise à modifier l'article 7 de loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie en le complétant par trois alinéas :

Le point C soustrait ainsi à l'application de sanctions pénales le fait pour un patient d'acquérir, de détenir, de transporter et de faire usage du cannabis médicinal pour son propre usage à des seules fins médicales, de même que tout médecin-spécialiste, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, qui prescrit en bonne et due forme du cannabis médicinal.

Le point D réserve à des médecins-spécialistes la prescription de cannabis médicinal pour des patients gravement malades ou qui font état de souffrances auxquelles on ne peut pas répondre avec des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux.

Finalement, le point C définit les notions de « cannabis médicinal » et de « plante de cannabis ».

Le Conseil d'État note dans son avis que cet article est censé apporter des dérogations aux peines prévues à l'article 7, point B, de la loi précitée du 19 février 1973, portant sur l'usage, le transport, la détention et l'acquisition de « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ». Cette expression englobe en effet le cannabis médicinal, tel que défini par les auteurs. Le point 1 du point B vise l'usage personnel et le point 2 la facilitation de l'usage à autrui. La dérogation prévue par les auteurs au point C ne porte cependant que sur le point 1 du point B. Or, c'est le point 2, et non le point 1, qui expose les médecins et pharmaciens à une sanction pénale. Le texte sous avis ne répond donc que partiellement à l'objectif retenu par les auteurs, puisqu'il ne soustrait pas aux sanctions pénales ni les médecins qui prescrivent ou administrent du cannabis médicinal, ni les pharmaciens qui exécutent une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance.

En ce qui concerne le texte proposé par les auteurs sous le point C, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales en ce qui concerne l'exclusion du médecin généraliste pour ce qui est de la possibilité de traiter un patient avec du cannabis médicinal. La notion d'une « maladie grave qui expose à un danger de mort », telle qu'il est proposé de l'insérer à l'endroit de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973, n'est pas appropriée pour poser l'indication d'un traitement par cannabis médicinal. S'il s'agit de retenir toute maladie qui engagerait, tôt ou tard, le pronostic vital, d'innombrables maladies

peuvent être en cause. S'il s'agit d'un danger de mort imminent, ce n'est pas l'administration de cannabis qui aura un effet quelconque sur ce danger. Les patients en danger de mort imminent sont ou bien suivis dans un service de réanimation ou bien bénéficient d'interventions urgentes, et le cannabis médicinal risque de n'être, dans aucun de ces cas de figure, d'une aide tangible. Le Conseil d'État suppose que les auteurs ont visé les maladies graves ou incurables de personnes en fin de vie, et il prévoit dans sa proposition de texte, qu'il formulera à la suite de l'examen de l'article, un libellé plus approprié. Ensuite, les auteurs retiennent comme indication de cannabis médicinal un patient qui fait « état de souffrances pour lesquelles il y a impossibilité de recourir à des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux actuels ». Cette indication n'étant pas une maladie déterminée, elle ne sera donc pas précisée par voie réglementaire. Comme elle peut viser d'innombrables cas de figure, allant bien au-delà des exemples que les auteurs ont énumérés dans leur exposé des motifs, elle risque de vider de son sens toute approche tendant à cadrer les indications par voie réglementaire.

En ce qui concerne la formation spéciale, il s'agit en fait d'une formation continue obligatoire, comme le cannabis médicinal est une nouvelle option thérapeutique qui n'a pas pu être abordée lors des études médicales des futurs prescripteurs. Le Conseil d'État regrette que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue. Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la règlent sont du domaine de la loi. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi. La proposition de texte du Conseil d'État est à compléter à cet égard.

Au point D, la définition de « plante de cannabis » correspond à « toute plante du genre cannabis ». Comment cette définition se situe-t-elle par rapport à l'expression « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante » figurant au point B, point 1, et reprise aux points 2, 3 et 4 de ce point et au premier alinéa du point C, mais non en son deuxième alinéa, et au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 ?

Comme développé dans ses considérations générales, le Conseil d'État propose de faire figurer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal, y compris sa définition, dans un article à part (article 30-2 selon le Conseil d'État). La dépénalisation projetée de l'usage, du transport, de la détention ou de l'acquisition de chanvre (cannabis) ou de produits dérivés de la même plante par le patient devrait figurer au point 1 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La prescription ou l'administration du cannabis médicinal par les médecins, et l'exécution d'une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance par les pharmaciens devrait figurer au point 2 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La disposition concernant les pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution figurant actuellement au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 devrait être déplacée au point 2 du point B pour les raisons que le Conseil d'État développera à l'article 2 ci-après.

Le Conseil d'État propose, par conséquent, de formuler l'article 1^{er} comme suit :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit,

détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8. » »

La commission décide de faire sienne la suggestion de texte du Conseil d'État.

Un nouvel article 30-2 à insérer à la loi précitée du 19 février 1973 fera l'objet d'un nouvel article 3, ayant la teneur suivante :

« **Art. 3.** À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« **Art. 30-2.** Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser *** heures. » »

Les membres de la commission entendent faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État en reprenant sa proposition de texte qui vise à insérer un nouvel article 30-2 dans la loi du 19 février 1973. À cette fin, la commission décide d'insérer un nouvel article 3 au projet de loi sous examen tel que suggéré par le Conseil d'État.

Article 2 du projet de loi

L'article 2 modifie le point 2 de l'article 8 de la même loi afin de soustraire à l'application de sanctions pénales le fait pour un pharmacien d'exécuter une ordonnance médicale en bonne et due forme de cannabis médicinal.

Le Conseil d'État note dans son avis que « cet article prévoit d'étendre le champ d'application de la dépenalisation de l'incrimination figurant au point g) du point 1 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973, en modifiant le point 2 de la disposition précitée.

Elle concerne les médecins et les pharmaciens. Or, les pharmaciens ne sont pas mentionnés au point g) précité qui vise uniquement « le médecin ou médecin-dentiste qui aura, sans nécessité prescrit ou administré l'une ou l'autre de ces substances, de façon à créer, à entretenir ou à aggraver la toxicomanie ». Par contre, le pharmacien est concerné par le point 2 du point B de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973. En outre, la proposition de texte des auteurs mentionne « la disposition sous g) de l'article qui précède ». Or, il s'agit de « la disposition sous g) du point 1. ».

Dans la proposition de texte formulée par le Conseil d'État, le pharmacien ne sera pas soumis à l'application des sanctions pénales prévues à l'article 7, point 2 du point B. Aussi, n'y a-t-il pas lieu de mentionner le pharmacien à la dérogation prévue à l'endroit de l'article 8, point 2, première phrase, de la loi précitée du 19 février 1973, puisqu'il n'est pas visé par l'incrimination visée à l'article 8, point 1, point g), de la même loi.

Le Conseil d'État propose dès lors de conférer à l'article 2 de la loi en projet la teneur suivante :

« **Art. 2.** À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le

cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2. » »

La commission décide de faire sienne la suggestion de texte du Conseil d'État.

Article 3 du projet de loi

L'article 3 introduit, à charge de la direction de la Santé, la mission d'évaluer le nombre de patients participants et les indications de prescription dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du dispositif légal en matière d'usage du cannabis à des fins médicales afin de pouvoir disposer des données nécessaires en vue de sa consolidation, voire de son développement.

Dans son avis le Conseil d'État estime qu'il n'est pas nécessaire de recourir à une disposition légale spécifique pour s'assurer qu'une administration procède dans un délai raisonnable à l'évaluation des effets de la loi, évaluation dont les modalités doivent de surcroît être précisées par voie réglementaire. La Haute Corporation estime en outre que pareille disposition est sans valeur normative. Il appartient en effet au ministre, et, le cas échéant, au législateur, de solliciter auprès de l'administration des rapports d'évaluation sur toute mesure législative sans qu'il y ait besoin de mentionner plus particulièrement cette mesure dans la loi.

L'évaluation devrait porter, selon l'article sous revue, sur le « dispositif prévu à l'article 7, point D ». Or, le point D ne comporte que des définitions. Le Conseil d'État s'étonne par ailleurs qu'un délai de vingt-quatre mois au maximum ait été retenu, alors que les projets de règlements grand-ducaux indispensables à la mise en œuvre de la loi et notamment de la formation obligatoire préalable des médecins ne lui sont pas encore parvenus.

Compte tenu des observations qui précèdent, le Conseil d'État demande de faire abstraction de l'article 3 dans sa teneur actuelle et renvoie à sa proposition de texte figurant à l'endroit de l'article 1^{er}.

Tel que mentionné sous le commentaire de l'article 1^{er}, la commission entend faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État en reprenant sa proposition de texte qui vise à insérer un nouvel article 30-2 dans la loi du 19 février 1973. À cette fin, la commission entend insérer un nouvel article 3 au projet de loi sous examen tel que suggéré par le Conseil d'État. La commission propose en outre, par voie d'amendement, de fixer la durée maximale de cette formation à 24 heures.

La commission propose de libeller le nouvel article 3 du projet de loi comme suit :

« **Art. 3.** À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser 24 heures. » »

Le Conseil d'État constate dans son avis complémentaire du 8 mai 2018 qu'il ressort du texte coordonné que la Commission parlementaire a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État dans son premier avis.

Comme l'amendement fixe la durée maximale de la formation spéciale à vingt-quatre heures, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle.

La Commission en prend note.

Au niveau de ses observations d'ordre légistique, le Conseil d'État note qu'à l'article 3, introduisant l'article 30-2, dernier alinéa, il convient d'écrire « vingt-quatre » en toutes lettres.

La Commission parlementaire décide de faire sienne cette observation du Conseil d'État.

*

V. OBSERVATIONS DE LA COMMISSION

Concernant la décision de prévoir une durée maximale de la formation spéciale relative au cannabis médicinal, il est expliqué au sein de la commission que la revendication du Conseil d'État qui exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi, trouve son origine dans l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. En effet, une formation continue obligatoire constituerait une restriction à l'exercice d'une profession libérale, garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Les principes et les points essentiels qui la règlent sont dès lors du domaine de la loi. Par ailleurs, la commission est informée que dans le projet de règlement grand-ducal une durée minimale de formation de 6 heures sera prévue. S'agissant d'une profession libérale, il s'agit de garantir le critère de l'indépendance. Cette profession étant certes tenue à une obligation de formation professionnelle continue, il faut néanmoins veiller à ne pas intervenir de manière trop restrictive dans la liberté thérapeutique. Du point de vue des médecins, il est important de connaître les conditions exactes à remplir afin de recevoir une autorisation leur permettant de prescrire cette substance.

Pourquoi prévoir de réserver la délivrance du cannabis médicinal exclusivement aux quatre pharmacies hospitalières et ne pas étendre le champ d'application à toutes les pharmacies, pharmacies locales et régionales ? Il est expliqué que le produit doit, le cas échéant, être conditionné et doit être stocké correctement. Le Ministère a discuté avec les quatre pharmacies hospitalières qui se sont déclarées prêtes à le vendre pendant une phase transitoire, sans qu'un élargissement aux autres pharmacies ne soit exclu dans une seconde phase.

Au sein de la commission la question était également soulevée de savoir pourquoi se restreindre aux trois pathologies, notamment en comparaison aux législations moins restrictives d'autres pays qui autorisent le cannabis à des fins médicales. Plusieurs membres estiment que la liste des maladies aurait pu inclure d'autres pathologies, comme par exemple le VIH.

Pour ce qui est plus particulièrement du choix de limiter l'emploi du cannabis médicinal au traitement de trois groupes de pathologies, il est renvoyé à la métaanalyse publiée en 2017 par « The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (USA) », se distinguant par son étendue, sa représentativité et sa clarté en matière de formulation scientifique, qui fait état de « preuves concluantes » et de « preuves substantielles » quant à l'effet positif, voire d'associations significatives d'utilisation de cannabis ou de certains cannabinoïdes auprès des patients souffrant de certaines pathologies, lorsqu'aucun traitement conventionnel ne permet de réduire les symptômes.

À noter qu'il ne s'agit pas d'un médicament et par conséquent ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché. Il est précisé dans ce contexte qu'actuellement déjà les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont prescriptibles à l'échelle nationale. L'utilisation du cannabis à des fins médicales rend indispensable une adaptation de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ; ceci afin de disposer d'une base légale permettant la détention et l'utilisation à des fins médicales du cannabis et de ses extraits naturels prescriptibles.

La commission est dans ce contexte informée qu'il ne s'agit pas d'une molécule mais d'une plante. La molécule en tant que telle est déjà commercialisée dans le médicament « SATIVEX ».

Il est constaté qu'il s'agit d'une politique prudente mise en œuvre par le Gouvernement et la commission estime qu'elle aurait pu être plus offensive. Madame la Ministre souligne dans ce contexte que le Luxembourg est l'un des premiers pays en Europe à se doter d'une telle législation. Il n'y a pas lieu de perdre de vue que l'on se trouve dans le domaine de la santé publique.

Pour ce qui est de l'administration du cannabis médicinal dans le cadre du traitement de douleurs chroniques, l'expert gouvernemental est d'avis qu'il faut faire confiance aux médecins.

En ce qui concerne le risque éventuel de la création d'une dépendance, il est confirmé qu'il n'y a pas de danger de dépendance physique.

Il est estimé qu'il y a lieu de prévoir explicitement dans la législation à qui incombera la responsabilité au cas où des problèmes surgissent au niveau de l'approvisionnement respectivement du conditionnement du cannabis médicinal et ceci dans l'optique de garantir la sécurité juridique.

À la question de savoir comment le remboursement sera réglé, la commission est informée que des discussions sont en cours avec la Caisse nationale de Santé.

En ce qui concerne l'approvisionnement, la commission est informée que le Luxembourg s'approvisionnera auprès de l'agence du cannabis du Canada. En Europe, l'Autriche et l'Allemagne disposent d'une agence du cannabis. L'agence du cannabis est notamment également responsable du contrôle de la qualité du cannabis et des produits dérivés.

*

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 :

*

VI. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION

PROJET DE LOI

modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Art. 1er. À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit, détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8. »

Art. 2. À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2. »

Art. 3. À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser vingt-quatre heures. »

Luxembourg, le 5 juin 2018

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

7253

Bulletin de Vote (Vote Public)

Date: 28/06/2018 17:02:20	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 4	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 7253 Subs. médicamenteuses	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 7253	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	47	0	0	47
Procuration:	13	0	0	13
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
CSV					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylvie	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui		M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	(Mme Arendt Nancy)
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Françoise	Oui	(M. Mosar Laurent)	M. Kaes Aly	Oui	
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	
M. Meyers Paul-Henri	Oui		Mme Modert Octavie	Oui	(M. Roth Gilles)
M. Mosar Laurent	Oui		M. Oberweis Marcel	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Spautz Marc	Oui	(Mme Mergen Martine)	M. Wilmes Serge	Oui	(Mme Adehm Diane)
M. Wiseler Claude	Oui		M. Wolter Michel	Oui	(M. Halsdorf Jean-Marie)
M. Zeimet Laurent	Oui				

LSAP					
M. Angel Marc	Oui	(Mme Hemmen Cécile)	M. Arndt Fränk	Oui	(M. Bodry Alex)
Mme Asselborn-Bintz Simone	Oui		M. Bodry Alex	Oui	
Mme Bofferding Taina	Oui		Mme Burton Tess	Oui	
M. Cruchten Yves	Oui	(Mme Dall'Agnol Claudia)	Mme Dall'Agnol Claudia	Oui	
M. Di Bartolomeo Mars	Oui		M. Engel Georges	Oui	
M. Fayot Franz	Oui		M. Haagen Claude	Oui	
Mme Hemmen Cécile	Oui				

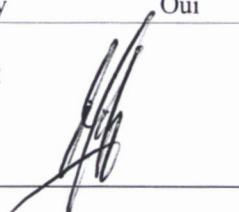
déi gréng					
M. Anzia Gérard	Oui	(Mme Lorsché Josée)	M. Kox Henri	Oui	
Mme Lorsché Josée	Oui		Mme Loschetter Viviane	Oui	
Mme Tanson Sam	Oui		M. Traversini Roberto	Oui	(Mme Loschetter Viviane)

DP					
M. Bauler André	Oui		M. Baum Gilles	Oui	
Mme Beissel Simone	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
M. Colabianchi Frank	Oui		M. Delles Lex	Oui	
Mme Elvinger Joëlle	Oui		M. Graas Gusty	Oui	
M. Hahn Max	Oui		M. Krieps Alexander	Oui	(M. Bauler André)
M. Lamberty Claude	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui				

déi Lénk					
M. Baum Marc	Oui		M. Wagner David	Oui	(M. Baum Marc)

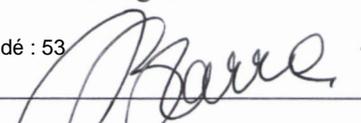
ADR					
M. Gibéryen Gast	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui				

Le Président:



pour Le Secrétaire général:

7253 - Dossier consolidé : 53



secr. gén. adj.

7253/05

N° 7253⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(3.7.2018)

Le Conseil d'État,

appelé par dépêche du Président de la Chambre des députés, du 28 juin 2018 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

**modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la
vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la
toxicomanie**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 28 juin 2018 et dispensé du second vote constitutionnel ;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'État en ses séances des 20 mars et 8 mai 2018 ;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique à l'unanimité des 21 votants, le 3 juillet 2018.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président du Conseil d'État,
Georges WIVENES

Impression: CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 05 juin 2018

Ordre du jour :

1. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
2. Projet Südspidol (demande du groupe politique CSV)

- Explications du Ministère de la Santé et de la Direction de la santé concernant la procédure d'approbation des projets de construction hospitaliers

- Explications du Maître d'ouvrage sur la procédure d'élaboration du projet de construction Südspidol
3. 7172 Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique
- Rapporteur : Mme Cécile Hemmen

- Continuation des travaux
4. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Tess Burton remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

M. Marc Spautz remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch
Mme Taina Bofferding, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Zanotelli, du Ministère de la Santé
M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé
Mme Linda Schumacher, Mme Christine Schweich, du Ministère de la Santé

M. Georges Mischo, membre effectif du Conseil d'administration du CHEM
Dr Michel Nathan, membre consultatif du Conseil d'administration du CHEM
Dr Hansjörg Reimer, directeur général, membre du Conseil de Direction,
membre consultatif du Conseil d'administration du CHEM
M. Daniel Cardao, directeur administratif et financier, membre du Conseil de
Direction, membre consultatif du Conseil d'administration du CHEM

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Françoise Hetto-Gaasch

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Suite à une brève présentation du projet de rapport par Madame la rapportrice, le projet de rapport est approuvé à l'unanimité des membres présents de la commission.

2. Projet Südspidol (demande du groupe politique CSV)

- Explications du Ministère de la Santé et de la Direction de la santé concernant la procédure d'approbation des projets de construction hospitaliers

- Explications du Maître d'ouvrage sur la procédure d'élaboration du projet de construction Südspidol

D'emblée, un membre du groupe politique CSV procède à une brève présentation de la demande de son groupe politique.

En effet, selon un article paru hier au « Luxemburger Wort », le bureau d'architectes retenu pour la construction de l'hôpital Südspidol est le même que celui qui a remporté le marché pour la construction d'un hôpital à Vienne en Autriche. Non seulement ledit bureau d'architectes n'aurait pas d'expérience dans la construction de tels établissements, il s'y ajoute que la construction de l'hôpital à Vienne accuse d'énormes retards et que les coûts y relatifs ont explosé.

C'est la raison pour laquelle le groupe politique CSV a souhaité entendre Madame la Ministre en ses explications en vue d'obtenir de plus amples renseignements quant au projet Südspidol.

À titre liminaire sont rappelés les principes et procédures applicables lors des constructions hospitalières d'un montant supérieur à 40 000 000 d'euros.

En effet, l'article 15 du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers (11 de l'ancienne loi hospitalière) et à la planification hospitalière disposent que l'État participe à raison de 80% aux frais des investissements mobiliers et immobiliers de projets de nouvelle construction remplaçant des structures existantes.

Conformément à l'article 18 de la prédite loi (15 de l'ancienne loi hospitalière), l'État honore ses engagements financiers pour un tel projet par le biais du fonds pour le financement des infrastructures hospitalières, dénommé ci-après le « fonds hospitalier ».

Par ailleurs, l'article 19 de loi du 8 mars 2018 (16 de l'ancienne loi hospitalière) prévoit une loi spéciale pour chaque projet pour lequel la participation étatique versée par le biais du fonds hospitalier dépasse le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État.

Ainsi, toute nouvelle réalisation d'infrastructures hospitalières dont le coût à charge du fonds hospitalier dépasse la somme de 40 000 000 euros doit être autorisée par une loi de financement.

Il est à noter qu'en ce qui concerne les constructions/modernisations hospitalières, l'établissement hospitalier est maître d'ouvrage et non pas l'État.

Pour ce qui est du respect des étapes de la procédure en matière de construction hospitalière, la commission est informée que par courrier du 1^{er} décembre 2011 le CHEM a demandé au Ministre de la Santé de saisir le Conseil de Gouvernement pour accord de principe.

En date du 21 décembre 2011 le Conseil de Gouvernement a donné son accord au Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM, - le maître d'ouvrage -) pour lancer les travaux de planification d'un hôpital sur un site unique.

En date du 23 janvier 2012, le Ministre de la Santé a informé le CHEM que le Conseil de Gouvernement a émis un accord de principe en vue de la construction du nouvel hôpital sur un site unique.

En 2012 le CHEM, en tant que maître d'ouvrage, s'est entouré de consultants, experts et ingénieurs.

Ensuite le maître d'ouvrage a soumis au Ministre de la Santé un programme spatial général (Raum- et Funktionsprogramm) qui a été transmis par le Ministère de la Santé pour avis à la Direction de la Santé. À cette fin le CHEM s'est fait accompagner par un bureau d'expertise suisse disposant d'une grande expérience en planification hospitalière : Heinrich Limacher.

Le programme spatial général a été soumis le 12 juillet 2013 par le CHEM au Ministère de la Santé et il a été accepté pour servir pour le concours d'architectes. Au cours de la procédure d'autorisation des modifications ont dû y être apportées pour des raisons de fonctionnalité etc.

Ensuite, un concours d'architecture a été lancé par le CHEM au niveau européen pour la construction du nouveau Südspidol le 2 juin 2014.

Les bureaux d'architecture ont alors soumis leur dossier de candidature renseignant entre autres leurs compétences et références. Le concours était strictement anonyme et portait essentiellement sur les projets soumis et était supervisé par un huissier de justice.

Le 23 octobre 2015 le groupement « Health Team Europe » de Vienne a été retenu comme gagnant de ce concours. Le jury a choisi, de manière unanime, le projet en question comme le meilleur projet hospitalier quant aux volets innovation et fonctionnalité.

Parallèlement, le Ministère de la Santé et les experts en constructions hospitalières de la Direction se sont faits accompagner dans l'évaluation des projets de construction de grande envergure par un consultant international spécialisé en architecture hospitalière (qui contrôle le volet architectural et les coûts y relatifs) ainsi que par un consultant en ingénierie et génie technique du bâtiment (Haustechnik).

Ainsi, le Ministère de la Santé a lancé un marché public européen afin de choisir ces deux bureaux de consultants.

En date du 25 avril 2015, le bureau d'architecture MERKER ARCHITEKTUR MANAGEMENT GmbH (Lübeck) a été retenu dans le cadre de ce marché public européen comme consultant en architecture et les bureaux WITSCH + PARTNER Ingenieurbüro für Haustechnik GmbH (Dillingen) / WPW GmbH (Saarbrücken) en consultant ingénierie et génie technique du bâtiment (Haustechnik).

Ces experts internationaux ont comme mission :

- de contrôler le bien-fondé des choix architecturaux dans le domaine de la « Haustechnik » ainsi que les coûts relatifs à la réalisation de ce projet,
- la faisabilité du projet dans le cadre du budget imposé par le Ministère de la Santé.

Ensuite le maître d'ouvrage a fait parvenir son avant-projet sommaire (APS) au Ministère de la Santé.

Le maître d'ouvrage a fait contrôler, de son côté, par ses experts la faisabilité budgétaire du projet.

Cet avant-projet sommaire a été transmis aux experts en constructions hospitalières de la Direction de la Santé ainsi qu'aux deux bureaux de consultants. Une fois les travaux d'évaluation en interne et en externe terminés, le Ministère a saisi la Commission Permanente pour le Secteur Hospitalier (CPH) pour avis. En effet, avant de faire l'objet d'une autorisation ministérielle de subventionnement par le biais du fonds hospitalier, ce projet a été examiné et avisé par la CPH, conformément à l'article 22 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière (19 de l'ancienne loi hospitalière). À noter dans ce contexte que selon le même article 22 (19 de l'ancienne loi hospitalière), la CPH se

compose des membres énumérés ci-dessous qui ont participé activement aux discussions et qui ont permis à cet organisme consultatif d'élaborer ses avis quant au projet de construction du Südspidol.

Ainsi, la CPH se compose:

1. de deux représentants du ministre (ayant dans ses attributions la Santé ?) dont l'un est le directeur de la Santé ou son représentant ;
2. de deux représentants du ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale dont l'un est le directeur du Contrôle médical de la sécurité sociale ou son représentant ;
3. d'un représentant du ministre ayant dans ses attributions le budget ;
4. de trois représentants de la Caisse nationale de santé dont l'un est le président ou son représentant ;
5. de deux représentants proposés par le groupement le plus représentatif des hôpitaux luxembourgeois ;
6. de deux représentants des professions de la santé dont l'un est médecin proposé par l'association la plus représentative des médecins et médecins-dentistes et l'autre professionnel de santé proposé par le Conseil supérieur de certaines professions de santé.

En date du 16 janvier 2017 le CHEM a soumis son APS au Ministère de la Santé qui l'a transmis aux experts en constructions hospitalières de la Direction de la Santé, aux deux bureaux de consultants ainsi qu'à la CPH. La DISA ensemble avec les consultants du MISA-DISA ont travaillé avec le maître d'ouvrage et les architectes pour adapter le « Raumprogramm » et optimiser la planification.

Une fois les travaux d'évaluation en interne et en externe terminés, le Ministère a saisi la CPH pour avis sur l'APS. Le 27 septembre 2017, la CPH a avisé l'APS relatif à la construction du Südspidol en se fondant sur le rapport des bureaux des consultants internationaux et l'avis des experts de la Direction de la santé. Le Ministère a ensuite donné son aval au CHEM en vue de continuer la planification de l'APS vers l'APD suite à l'avis positif de la CPH appuyé sur la réalisation dans le cadre budgétaire.

- Le maître d'ouvrage a fait parvenir le 6 novembre 2017 son avant-projet détaillé (APD) au Ministère de la Santé, accompagné d'un calcul budgétaire validé par les experts du maître d'ouvrage. Ce dossier a été transmis aux experts en constructions hospitalières de la Direction de la Santé ainsi qu'aux deux bureaux de consultants.

Une fois les travaux d'évaluation en interne et en externe terminés, le Ministère a saisi la CPH pour avis sur l'APD. En date du 2 mars 2018, la CPH a avisé favorablement l'APD relatif à la construction du Südspidol en se fondant sur le rapport des bureaux des consultants internationaux et l'avis des experts de la Direction de la santé. L'avis sur l'APD contient également le montant financier du projet à charge du fonds hospitalier qui est repris dans le projet de loi de financement.

Ensuite, un projet de loi autorisant l'État à participer au financement d'une construction hospitalière dont le coût est supérieur à 40 millions d'euros a été soumis pour approbation au Conseil de Gouvernement.

Le projet de loi autorisant l'État à participer au financement de la construction du Südspidol a été approuvé le 16 mars 2018 par le Conseil de Gouvernement,

Conformément à l'avis émis par la CPH relatif à l'APD, le projet de loi de financement par l'État (par le biais du fonds hospitalier) prévoit la construction du nouveau Südspidol pour un montant maximal de 433 542 551 euros à l'indice 779,82 des prix de la construction du mois d'octobre 2017.

Il est à noter qu'une réserve de 10% est incluse dans cette enveloppe financière étatique pour « imprévus », notamment pour couvrir d'éventuels frais supplémentaires liés à des variations de coûts de la main-d'œuvre, ou éventuellement de certains matériaux de construction dépassant ceux de la variation de l'indice des prix à la construction alors que l'exécution de ce projet s'étalera sur plusieurs années. Par ailleurs, la subvention étatique maximale tient également compte d'une réserve financière d'un montant de 10 062 870 euros pour les équipements médicaux immobiliers.

Par ailleurs, les subventions étatiques retenues en tant que réserve ne pourront être libérées que sur demande préalable, accompagnée d'un justificatif, du maître d'ouvrage et après avis de la CPH et, finalement, sur autorisation spécifique du Ministre de la Santé.

Par ailleurs, le Collège médical a également avisé favorablement ce projet de loi de financement qui est actuellement soumis pour avis au Conseil d'État.

Pour ce qui est du concours d'architecture, le concours du Südspidol s'est déroulé en trois phases :

- 1) une sélection des projets sur dossier (compétences et références),
- 2) un choix opéré en vue de retenir 8 parmi 26 projets (ont fait partie des critères de sélection des projets la fonctionnalité et la plausibilité du cadre budgétaire imposé),
- 3) le choix du projet gagnant, désigné à l'unanimité par le jury.

Le concours a été lancé au niveau européen et la procédure était complètement anonyme jusqu'à l'ouverture de l'enveloppe scellée en présence d'un huissier de justice.

Les critères du concours étaient les suivants :

- Les fonctionnalités
- L'architecture
- La flexibilité
- Réalisation dans le cadre budgétaire
- L'innovation

À noter que les objectifs du CHEM étaient la conception et la construction d'un hôpital en mesure d'offrir aux patients des services d'une haute qualité tout en regroupant trois établissements hospitaliers sur un site unique, ce qui entraînera des économies annuelles de l'ordre de 15% par rapport aux frais

de fonctionnement actuels, ce qui équivaut à une économie annuelle de quelque 27 m € sur le budget opérationnel.

Le jury s'est fait épauler par un pré-jury dont la mission consistait à évaluer les projets quant à leur fonctionnalité et leur conformité par rapport au programme directeur.

En date du 23 octobre 2015, le Conseil d'administration du CHEM s'est réuni en séance extraordinaire afin de délibérer sur les 3 lauréats potentiels. Le président du jury a exposé les 3 projets retenus ainsi que la recommandation de sélection d'un projet correspondant aux critères demandés.

La présidente du Conseil d'administration a procédé à un vote par main levée, procédure qui a été acceptée sans objection. Le lauréat a recueilli treize voix positives des membres présents ainsi qu'une voix positive par procuration. Étant donné que le Conseil d'administration se compose de quatorze membres effectifs, le projet retenu a ainsi été accepté à l'unanimité.

Pour ce qui est du contrôle des coûts, le maître d'ouvrage a suivi la directive gouvernementale du respect budgétaire. Ce contrôle est réalisé à chaque étape conceptuelle et vérifié en permanence par les ingénieurs-conseils du maître d'ouvrage.

L'expert indépendant du Ministère (bureau Merker) a procédé au contrôle et à la validation des calculs.

Le maître d'ouvrage, le CHEM, s'est entouré dès le début d'experts ingénieurs, d'un expert en construction hospitalière et d'un expert en organisation hospitalière. Il n'a pas procédé de sa propre initiative à la réalisation conceptuelle tel qu'il fut apparemment le cas à Vienne. À noter dans ce contexte que la CNS n'a pas dû subvenir aux frais occasionnés par l'engagement de ces experts.

Le concours organisé pour le projet Südspidol a eu pour but de sélectionner une équipe intégrée de planification, à savoir : une équipe composée d'architectes (Bureau Wimmer, Architects Collective), d'ingénieurs-conseils (Ramboll, actuellement appuyé par Felgen, Schroeder & Associés), ainsi que d'un architecte paysagiste (Martha Schwartz, appuyée par le bureau Mersch). Le bureau d'architecture Wimmer fait donc partie d'une équipe de planification. Le gestionnaire du projet est le bureau Paul Wurth Geprolux.

En ce qui concerne les nombreux problèmes rencontrés au cours du chantier à Vienne qui trouvaient leur origine dans une mauvaise coordination entre l'architecte et l'ingénieur en génie civil ainsi que dans la sous-gestion par le maître d'ouvrage, la commission est informée que le CHEM a eu recours dès la première phase du concours aux conseils d'un ingénieur en génie civil pour éviter des problèmes et des surcoûts relatifs à une construction.

3. 7172 Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de

malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique

Les membres de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports continuent l'examen de l'avis que le Conseil d'État a rendu le 30 mars 2018, ainsi que des propositions d'amendement visant à tenir compte des observations formulées par la Haute Corporation. Les propositions d'amendement sont reprises dans un tableau synoptique (articles 76 à 118) préparé par le Ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission.¹

Vu la longueur et la complexité du projet de loi et dans un souci d'efficacité, il a été convenu, lors de la réunion du 15 mai 2018, de substituer le vote article par article par un vote portant sur des groupements d'articles.

La Commission procède à l'examen des nouveaux articles 92 à 94 (anciens articles 101 à 103) qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Nouvel article 92 (ancien article 101) – Amendement 62

L'ancien article 101 devient le nouvel article 92.

Le Conseil d'État constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article sous rubrique confie l'élaboration de recommandations au Conseil scientifique du domaine de la santé, institué par l'article 65*bis* du Code de la sécurité sociale. En ce qui concerne la portée de ces recommandations, le Conseil d'État renvoie à son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme du système de soins de santé et modifiant : 1) le Code de la sécurité sociale ; 2) la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, dans lequel il avait précisé que « *ces recommandations devront influencer la pratique médicale : le médecin devra être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur inapplication* ».

Il est tenu compte des observations du Conseil d'État en insérant un nouveau paragraphe 2 précisant que le médecin suit les recommandations sauf si des circonstances particulières lui permettent de justifier et de légitimer leur inapplication.

Il est rappelé que le contrôle des connaissances sur les recommandations est effectué dans le cadre de la formation continue prévue à l'article 27, paragraphes 1^{er} et 2.

Suite à l'ajout du paragraphe 2, l'alinéa unique de l'ancien article 101 devient le nouveau paragraphe 1^{er} du nouvel article 92.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV,

¹ Transmis du 4 juin 2018 (courrier électronique).

la représentante du Ministère de la Santé précise que l'article 65bis du Code de la sécurité sociale institue le Conseil scientifique du domaine de la santé et fixe les missions de celui-ci.

- Dans ce contexte, un membre du groupe parlementaire DP donne à considérer que l'article 65bis du Code de la sécurité sociale et les standards de bonnes pratiques médicales visés à cet article ne sont pas applicables aux examens d'imagerie médicale effectués dans les hôpitaux de la Grande Région. Partant, l'orateur juge plus pertinent de se référer à des recommandations européennes ou internationales pour assurer la qualité des soins de santé que de renvoyer à l'article 65bis du Code de la sécurité sociale.

Le représentant du Ministère de la Santé précise dans sa réponse que les standards de bonnes pratiques médicales visés à l'article 65bis du Code de la sécurité sociale sont en évolution permanente. Le Conseil scientifique du domaine de la santé s'inspire actuellement des recommandations de bonne pratique françaises, dont l'application au Luxembourg a fait l'objet d'un audit en 2017. Or, le Conseil scientifique du domaine de la santé pourrait décider de s'inspirer dorénavant des recommandations plus élaborées développées par la « *American Society of Radiologic Technologists* ». Il est indiqué d'accorder la flexibilité nécessaire au Conseil scientifique du domaine de la santé pour qu'il puisse adopter les recommandations les plus appropriées.

En fin de compte, il est suggéré de libeller le nouvel article 92 (ancien article 101) comme suit :

« **(1) Afin d'assurer la promotion des soins de santé de haute qualité liée à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, le Conseil scientifique du domaine de la santé, élabore conformément à l'article 65bis du Code de la sécurité sociale des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale, ~~conformément à l'article 65bis du Code de la Sécurité Sociale.~~** »

(2) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur suivent les recommandations mentionnées au paragraphe 1^{er}, sauf en cas de circonstances particulières dûment motivées. »

Nouvel article 93 (ancien article 102) – Amendement 63

L'ancien article 102 devient le nouvel article 93.

Le nouvel article 93 (ancien article 102), qui transpose le point d) de l'article 58 de la directive 2013/59/Euratom, ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Cependant, il est proposé d'apporter au point b) des précisions relatives aux pratiques spéciales qui sont justifiées pour transposer les principes de l'article 61 de ladite directive et par l'abrogation de l'ancien article 114 suite aux observations du Conseil d'État soulevées à l'endroit de l'ancien article 115.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé rappelle que tout établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux sont tenus, en vertu de la présente loi, d'avoir recours à un expert en physique médicale dont les missions sont précisées dans le présent article.

Partant, le libellé du nouvel article 93 (ancien article 102) tel qu'amendé par la Commission parlementaire se lit comme suit :

« Il est fait appel à un expert en physique médical dans tout établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux. Le degré d'implication de l'expert en physique médicale est proportionnel au risque radiologique lié à la pratique et satisfait au minimum aux critères suivants :

- a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique. Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, un expert en physique médicale est présent pendant les heures de traitement et valide la préparation de chaque traitement pour garantir que la dose de rayonnement ionisant reçue par les volumes cibles corresponde à celle ordonnée par le médecin réalisateur ;*
- b) toute installation où sont réalisées des pratiques spéciales, telles que définies à l'article 114, de médecine nucléaire thérapeutique, des actes de médecine nucléaire diagnostique, des actes de radiologie interventionnelle, des actes de tomодensitométrie ainsi que des expositions dans le cadre d'un programme de dépistage médical doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale ;*
- c) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il est fait appel à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales. »*

Nouvel article 94 (ancien article 103)

L'ancien article 103 devient le nouvel article 94.

L'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend note.

*

Faute de temps, l'examen des anciens articles 104 à 118 est reporté à une réunion ultérieure de la Commission parlementaire.

4. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 15 mai 2018

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal du 6 mars et du 18 avril 2018
2. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie
- Rapportrice : Madame Cécile Hemmen

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État
3. 7172 Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique
- Rapportrice : Madame Cécile Hemmen

- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
4. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

M. Laurent Jomé, Mme Linda Schumacher, M. Brice Cloos, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

M. Patrick Majerus, du Ministère de la Santé/Division de la Radioprotection

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal du 6 mars et du 18 avril 2018

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État du 8 mai 2018.

Le Conseil d'État constate qu'il ressort du texte coordonné que la Commission parlementaire a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État dans son premier avis.

Comme l'amendement fixe la durée maximale de la formation spéciale à vingt-quatre heures, le Conseil d'État est en mesure de lever son opposition formelle.

La Commission en prend note.

Au niveau de ses observations d'ordre légistique, le Conseil d'État note qu'à l'article 3, introduisant l'article 30-2, dernier alinéa, il convient d'écrire « vingt-quatre » en toutes lettres.

La Commission parlementaire décide de faire sienne cette observation du Conseil d'État.

Un projet de rapport est à préparer pour l'une des prochaines réunions.

3. 7172 **Projet de loi 1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ; 2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ; 3. portant création d'un carnet radiologique électronique**

Les membres de la Commission parlementaire examinent l'avis que le Conseil d'État a rendu le 30 mars 2018, ainsi que les propositions d'amendement visant à tenir compte des observations formulées par la Haute Corporation. Les propositions d'amendement sont reprises dans un tableau synoptique (articles 1^{er} à 30) préparé par le Ministère de la Santé et transmis au préalable aux membres de la Commission.¹

Vu la longueur et la complexité du projet de loi et dans un souci d'efficacité, il est convenu de substituer le vote article par article par un vote portant sur des groupements d'articles.

¹ Transmis du 14 mai 2018 (courrier électronique).

En guise d'introduction, la représentante du Ministère de la Santé explique que le Conseil d'État a émis un nombre important d'oppositions formelles en réaction à l'intention de préciser un certain nombre de points par voie de règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État rappelle en effet que le domaine de la santé, de même que la liberté de commerce, sont des matières réservées à la loi formelle, en vertu de l'article 11, paragraphes 5 et 6, de la Constitution. Dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe les objectifs, les principes et les points essentiels des mesures d'exécution.

De surcroît, la Haute Corporation constate à plusieurs reprises une transposition insuffisante des deux directives concernées, à savoir la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/641 Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, ci-après « *directive 2013/59/Euratom* », et la directive 2014/87/Euratom du Conseil 8 juillet 2014 modifiant la directive 2009/71/Euratom établissant un cadre communautaire pour la sûreté nucléaire des installations nucléaires, ci-après « *directive sûreté nucléaire* ».

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports procède d'abord à l'examen des articles 1^{er} à 15 qui sont ensuite mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents (à l'exception de l'article 4 auquel la Commission reviendra à un stade ultérieur).

Elle se penche ensuite sur les articles 16 à 22 qui sont également mis au vote et adoptés à l'unanimité des membres présents.

Faute de temps, l'examen des articles 23 à 30 est reporté à la prochaine réunion de la Commission parlementaire.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 2

L'article 2 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend acte.

Article 3

L'article 3 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission en prend note.

Article 4 – Amendement 1

Il est convenu de revenir à la fin de l'examen du projet de loi à l'article 4, qui contient les définitions nécessaires en vue de l'application des nouvelles dispositions légales.

Article 5

Dans le cadre de ses observations d'ordre légistique, la Haute Corporation propose, au paragraphe 3 de l'article 5, de remplacer l'expression « *le principe énuméré au présent paragraphe* » par les termes « *le principe énoncé au présent paragraphe* ».

La Commission parlementaire décide de suivre cette proposition du Conseil d'État.

Article 6 – Amendement 2

Au paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État recommande, dans son avis du 30 mars 2018, d'utiliser l'expression « *exposition au public* », définie à l'article 4 et utilisée à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom, au lieu de « *public exposé* ».

La Commission parlementaire fait sienne cette suggestion du Conseil d'État afin d'assurer une transposition correcte des articles 4 et 5 de la directive 2013/59/Euratom. Dans le souci d'une meilleure lisibilité, elle suggère en outre de remplacer la structure initiale de la phrase (« *soit...soit* ») par la conjonction de coordination « *ou* ».

Au paragraphe 2, la Haute Corporation constate que la référence faite dans la directive 2013/59/Euratom à l'article 56, traitant des principes d'optimisation lors d'une exposition à des fins médicales, ne correspond pas à celle de l'article 76 mentionnée au paragraphe 3. Afin de redresser cette erreur, le renvoi à l'article 76 est remplacé par un renvoi aux articles 81 à 86 de la présente loi.

Enfin, le Conseil d'État estime que la dernière phrase du point b) de l'article 5 de ladite directive doit également être transposée.

Partant, il est décidé d'ajouter un nouveau paragraphe 3 précisant que l'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes.

Au vu de ce qui précède, la Commission propose de libeller l'article 6 comme suit :

*« (1) La radioprotection **soit** des personnes soumises à une exposition professionnelle **soit du public exposé aux rayonnements ionisants ou à une exposition du public** est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux.*

(2) L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses

individuelles tout en assurant la finalité médicale de l'exposition tel que décrit par l'article 76 les articles 81 à 86 de la présente loi.

(3) L'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes. »

Article 7

L'article 7 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend note.

Article 8

L'article 8 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission en prend acte.

Article 9 – Amendement 3

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est proposé, au niveau du paragraphe 1^{er}, d'accorder le terme « *intervalle* » au pluriel.

Au paragraphe 2, la Commission choisit, dans le souci d'une meilleure lisibilité, de remplacer l'article indéfini devant l'expression « *niveau de référence* » par l'article défini.

En outre, il est proposé d'adapter les paragraphes 2 et 4 en vue de clarifier la signification de l'unité en question. Comme l'exposition aux rayonnements ionisants, telle que quantifiée par les unités sievert ou millisievert, est d'office exprimée par personne, il est ainsi suggéré de supprimer la précision « *par personne* » pour éviter d'éventuelles confusions à cet égard.

Au paragraphe 4, il est proposé de rectifier la terminologie pour l'adapter à celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom, comme cela est soulevé dans l'avis de la Chambre des Métiers du 4 avril 2017. L'expression « *situation post-accidentelle* » est ainsi remplacée par le concept de « *situation d'exposition existante* », qui englobe en effet les situations post-accidentelles. Ce faisant, la Commission prend également en compte la remarque du Conseil d'État faite à l'endroit de l'article 140 de la présente loi.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à fixer, au paragraphe 4, le niveau de référence pour toute situation d'exposition existante à un millisievert (mSv), alors que le niveau de référence pour les situations d'exposition d'urgence visées au paragraphe 2 est fixé à 100 mSv. En outre, l'orateur s'interroge sur l'opportunité de remplacer, au paragraphe 4, l'expression « *situation post-accidentelle* » par les termes « *situation d'exposition existante* », indiquant qu'il considère le concept de situation post-accidentelle comme plus précis.

Dans sa réponse, le représentant du Ministère de la Santé considère que le concept de « *situation d'exposition existante* » est plus approprié dans la mesure où ce concept englobe toutes les situations d'exposition (rayonnements cosmiques, matériaux de construction, radon, etc.), alors que l'expression « *situation post-accidentelle* » représente un cas de figure spécifique.

Le représentant du Ministère de la Santé indique encore que l'annexe I de la directive 2013/59/Euratom fixe les niveaux de référence dans l'intervalle de 20 à 100 mSv pour les situations d'exposition d'urgence. Ici on a opté pour le niveau maximal afin de disposer d'une plus grande flexibilité dans le cas d'un accident très grave où il faut se coordonner avec les pays voisins qui n'ont pas tous les mêmes valeurs de référence. Il ne s'agit d'ailleurs pas d'une limite fixe, mais d'un simple niveau de référence qu'il convient d'optimiser en fonction de la situation.

Une fois la situation d'urgence révolue, il s'avère nécessaire de prendre des mesures visant à assurer la meilleure protection possible du public. À cette fin, on a opté pour le niveau de référence minimal, à savoir un mSv, pour les situations d'exposition existante, l'annexe I de la directive 2013/59/Euratom fixant les niveaux de référence dans l'intervalle de un à 20 mSv pour ce type de situation.

Le représentant du Ministère de la Santé précise également que le seuil de déclenchement d'une situation d'exposition d'urgence se situe bien en dessous du niveau de référence de 100 mSv. Conformément au plan d'intervention d'urgence (PIU) en cas d'accident nucléaire, la mise à l'abri est déclenchée quand l'exposition de la population est susceptible de dépasser le niveau de référence de 10 mSv. La prise de comprimés d'iodure de potassium est ordonnée à la population quand la dose radioactive à la thyroïde est susceptible de dépasser le niveau de référence de 50 mSv. L'évacuation de la population est organisée quand l'exposition de la population (ou d'une partie de la population) est susceptible de dépasser le niveau de référence de 100 mSv.

En fin de compte, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 9 comme suit :

« (1) La Direction de la santé réexamine à intervalles réguliers les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes et fixe des niveaux de référence en fonction des résultats du réexamen, qui doivent être inférieurs aux niveaux de référence définis aux paragraphes 2 à 4.

*(2) Pour les situations d'exposition d'urgence **un le** niveau de référence est fixé à cent millisievert (mSv) **par personne**. Ce niveau de référence comprend toutes les expositions reçues par les personnes du public dues à l'urgence sur la durée d'une année à partir du moment de l'accident, en appliquant un niveau de référence maximal de vingt mSv pour la situation d'exposition existante.*

*(3) Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence de la concentration dans l'air est fixé à trois cents **becquerel par mètre cube** (Bq/m³).*

(4) *Le niveau de référence pour toute situation post-accidentelle d'exposition existante, non visée au paragraphe 2, est fixé à un mSv par personne et par année. »*

Article 10

L'article 10 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 11

L'article 11 ne soulève pas d'observation de la part de la Haute Corporation.

La Commission en prend acte.

Article 12

L'article 12 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend note.

Article 13 – Amendement 4

Le Conseil d'État propose de faire, au paragraphe 1^{er}, référence à l'article 11 de la loi future et de libeller le texte comme suit : « *Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés.* »

La Commission fait sienne cette proposition de la Haute Corporation en ajoutant, au paragraphe 1^{er}, un renvoi à l'article 11.

Par analogie, elle suggère d'ajouter, au paragraphe 2, un renvoi à l'article 14 qui détermine le principe des limites de dose pour l'exposition au public.

Au paragraphe 2, le Conseil d'État note encore que les limites de dose retenues pour les apprentis âgés de moins de 18 ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à 18 ans sont plus strictes que celles prévues par la directive 2013/59/Euratom.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à prévoir une disposition spécifique pour les apprentis et les étudiants. En outre, l'orateur demande dans quelle mesure les catégories d'âge créées par cette disposition (âgés de 18 ans au moins ou âgés de moins de 18 ans) sont compatibles avec les catégories d'âge prévues pour la prise de comprimés d'iode de potassium en cas d'un accident nucléaire².

² 0 à 1 mois : ¼ de comprimé (ne doivent pas recevoir plus d'une dose)

Le représentant du Ministère de la Santé rappelle qu'en vertu du paragraphe 1^{er} de l'article 11 de la directive 2013/59/Euratom, les États membres doivent veiller à ce que, pour les apprentis et les étudiants âgés de 18 ans au moins, les limites de dose soient égales à celles fixées à l'article 9 concernant l'exposition professionnelle (= 20 mSv).

Le paragraphe 2 de l'article 11 de ladite directive prévoit que, pour les apprentis et les étudiants âgés de 16 à 18 ans, la limite de dose efficace soit de six mSv par an, et ceci afin de prendre en compte le fait que les mineurs font preuve d'une plus grande radiosensibilité au rayonnement, comme l'a également montré l'accident de Tchernobyl. Afin d'assurer la meilleure protection possible des apprentis et étudiants non-adultes, il est néanmoins proposé de fixer la limite de dose pour les moins de 18 ans à un mSv, donc à la même valeur que celle prévue pour le public.

Le représentant du Ministère de la Santé explique encore que les catégories d'âge prévues pour la prise de comprimés d'iodure de potassium en cas d'un accident nucléaire ne sont pas pertinentes dans ce contexte.

De manière générale, force est de constater qu'un nombre très limité de professionnels au Luxembourg, et notamment ceux travaillant dans la médecine interventionnelle, sont exposés à des doses dépassant six mSv.

En fin de compte, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 13 comme suit :

« (1) Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés.

(2) Les limites de dose pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, sont les mêmes que celles fixées à l'article 14 pour l'exposition du public. »

Article 14

L'article 14 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission parlementaire en prend note.

Article 15

1 mois à 3 ans : ½ comprimé

3 à 12 ans : 1 comprimé

12 à 45 ans : 2 comprimés

45 ans et plus : prise de comprimés non recommandée

Femme enceinte : 2 comprimés (ne doivent pas recevoir plus d'une dose)

Femme allaitante : 2 comprimés (ne doivent pas recevoir plus d'une dose)

L'article 15 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports en prend acte.

Article 16 – Amendement 5

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État note que l'article 16 comporte des dispositions communes pour :

- a) l'expert en radioprotection ;
- b) l'expert en physique médicale ;
- c) le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

Or, l'autorisation d'exercice du médecin du travail est réglée par la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire. Par conséquent, la Haute Corporation recommande de supprimer le point c) du paragraphe 1^{er}.

Suite à l'observation du Conseil d'État, le point c) du paragraphe 1^{er} est supprimé pour exclure le médecin du travail du champ d'application de l'article 16. Dans le souci d'une meilleure lisibilité, il s'est avéré opportun de reformuler le reste du paragraphe 1^{er} qui vise désormais exclusivement l'autorisation d'exercer de l'expert en radioprotection et de l'expert en physique médicale. L'intitulé de l'article et les renvois mentionnés au paragraphe 2 sont adaptés en conséquence.

Au paragraphe 2, point a), il est proposé d'adapter la terminologie à celle employée dans la directive 2013/59/Euratom, qui utilise le terme « *demandeur* » et non pas l'expression « *candidat* ».

Le paragraphe 3 relatif à l'autorisation des services de dosimétrie est supprimé, cette question étant traitée dans l'article 20 de la présente loi.

Partant, l'ancien paragraphe 4 devient le nouvel paragraphe 3.

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire DP, le représentant du Ministère de la Santé précise que les conditions d'honorabilité et de moralité énoncées au paragraphe 2, point d), ne figurent pas dans la directive 2013/59/Euratom, étant donné qu'il s'agit là d'une compétence nationale.
- En ce qui concerne les connaissances linguistiques mentionnées au paragraphe 2, point e), l'orateur précédent souligne l'importance pour le demandeur de l'autorisation d'exercer de maîtriser également l'anglais.
- Ce point de vue est partagé par un membre du groupe parlementaire CSV qui estime en outre que la deuxième phrase du paragraphe 2, point e), concernant la vérification des connaissances linguistiques du candidat n'est pas suffisamment contraignante.

En fin de compte, la Commission parlementaire propose de libeller l'article 16 comme suit :

« **Art. 16. Autorisation d'exercer**

~~(1) Est soumis à une autorisation du ministre l'exercice des professions réglementées suivantes:~~

~~a) expert en radioprotection;~~

~~b) expert en physique médicale;~~

~~c) médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.~~

L'exercice des professions d'expert en radioprotection et d'expert en physique médicale est subordonné à une autorisation du ministre.

(2) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 17 à **20 18**, l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée aux conditions suivantes :

a) le **candidat demandeur** doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q), de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession ;

d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession ;

e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues peut être faite par le ministre.

~~(3) Sont soumis à une autorisation du ministre les services de dosimétrie.~~

~~(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer. »~~

Article 17 – Amendement 6

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que le paragraphe 3 de l'article 17 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation. Il note que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Si des restrictions peuvent être établies par la loi, celles-ci sont d'interprétation stricte et doivent être circonscrites avec précision. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, de revoir le paragraphe 3 et de

fixer les principes et points essentiels dans la loi servant de base au règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection, qui lui a été soumis pour avis en date du 29 septembre 2017, prévoit dans son article 5, paragraphe 3, que « *le ministre limite les domaines d'intervention du conseiller en radioprotection aux applications de rayonnements ionisants pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise* ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Suite à l'observation du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en radioprotection dans la présente loi, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports choisit de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Conformément à l'article 82 de la directive 2013/59/Euratom, les missions de l'expert en radioprotection sont précisées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent article. L'expert en radioprotection a comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition. Ce conseil porte sur les matières énumérées au premier alinéa. Il est noté que les conseils à fournir par l'expert ne sont pas toujours les mêmes dans la mesure où les pratiques changent en fonction du type d'établissement concerné.

Un nouvel alinéa 2 est ajouté au paragraphe 1^{er} afin de préciser que l'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels des établissements conseillés par lui.

La deuxième phrase de l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} relative à la collaboration de l'expert en radioprotection avec l'expert en physique médicale est transférée à l'alinéa 3 nouvellement créé et est reformulée afin de prendre en compte également la collaboration de l'expert en radioprotection avec la Direction de la santé.

Le paragraphe 2 est reformulé à son tour afin de préciser le contenu et la durée de la formation requise pour obtenir l'autorisation d'exercer. Deux voies de formation sont permises en vue de la délivrance de l'autorisation d'exercer la profession d'expert en radioprotection. Alors qu'un master en radioprotection est actuellement offert par l'Université Grenoble Alpes, la majorité des candidats suit des formations supplémentaires d'une durée de 120 heures ou plus en radioprotection suite à des études universitaires plus générales en sciences naturelles ou en ingénierie. L'objectif est de fixer un niveau de formation ambitieux tout en créant des voies de formation susceptibles d'être atteintes par un nombre suffisamment important de candidats potentiels.

Par analogie à la formulation proposée par le Conseil d'État dans son avis du 28 février 2017 relatif au projet de loi n°7000 sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, il est précisé que les formations spéciales prévues par la présente loi doivent être délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État

membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

À titre d'exemple, le Centre d'étude de l'énergie nucléaire organise des formations spécialisées de haut niveau en radioprotection, et ce en étroite collaboration avec des universités et écoles supérieures tant en Belgique que dans d'autres pays. En France, l'Université Grenoble Alpes offre, en collaboration avec l'Institut national des sciences et techniques nucléaires, une formation menant à un master européen de radioprotection. Avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom dans les autres États membres, l'on peut s'attendre à ce que davantage de formations soient offertes en vue d'acquérir les compétences nécessaires permettant d'accéder à la profession d'expert en radioprotection.

D'autre part, les précisions concernant les matières de la formation complémentaire sont insérées dans la présente loi en vue de tenir compte des principes applicables en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles tels qu'ils figurent dans la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles³. En vertu de l'article 4 de ladite loi, la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

En outre, il est précisé au nouvel alinéa 3 du paragraphe 2 que l'expert en radioprotection, qui dispose de l'autorisation d'exercer, peut accomplir ses missions dans tous les établissements visés.

Conformément au paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission, il est prévu que les formations visées au paragraphe 2 sont avisées par la Direction de la santé.

Enfin, il est proposé d'ajouter un nouveau paragraphe 4 qui prévoit que l'expert en radioprotection recueille, dès son installation, les informations concernant la législation en la matière.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire déi gréng s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à utiliser le terme « *public* » dans certains articles, comme par exemple à l'article 17, paragraphe 1^{er}, point r), alors que l'expression utilisée à l'article 9, paragraphe 2, est « *personne du public* ». Après discussion, il est demandé de vérifier l'opportunité d'utiliser partout le terme « *exposition du public* ».

³ Loi du 28 octobre 2016 1. relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; 2. portant création d'un registre des titres professionnels et d'un registre des titres de formation ; 3. modifiant a) la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, b) la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, c) la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, d) la loi modifiée du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Éducation nationale et le ministère de la Santé, e) la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, f) la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

- Un membre du groupe parlementaire DP demande dans quelle mesure les études en physique nucléaire mentionnées au paragraphe 2, point a), sont harmonisées au sein de l'Union européenne, notamment au vu du fait que l'Allemagne a décidé de sortir de l'électricité nucléaire. Dans ce contexte, l'orateur aimerait également savoir si le Luxembourg pourrait avoir recours à l'expertise des inspecteurs de la Communauté européenne de l'énergie atomique (CEEA ou Euratom) en matière de radioprotection et de physique médicale, sachant que le siège d'Euratom se trouve à Luxembourg.

En guise de réponse, le représentant du Ministère de la Santé explique que les nouvelles professions créées par la directive 2013/59/Euratom ne sont pas encore harmonisées au niveau de l'Union européenne. C'est pourquoi les auteurs du projet de loi ont choisi de se baser sur des recommandations européennes pour créer ces professions, sachant que la Belgique a fait de même, alors que la France a emprunté en partie une voie différente. Il n'est pas connu à ce stade où en est l'Allemagne avec la transposition de ladite directive.

Le représentant du Ministère de la Santé remarque encore que la profession de l'expert en physique médicale existe déjà au Luxembourg, de sorte qu'il ne devrait pas être difficile de trouver des experts en la matière. Il y a également suffisamment d'experts en radioprotection formés en France, en Belgique ou en Allemagne qui pourraient conseiller les établissements luxembourgeois.

Enfin, le représentant du Ministère de la Santé confirme qu'Euratom dispose de 250 à 300 inspecteurs qui vérifient essentiellement que les États non dotés de l'arme nucléaire et ayant signé le Traité de non-prolifération nucléaire (TNP) respectent leurs engagements afin d'éviter que l'usage pacifique des technologies nucléaires ne soit détourné à des fins militaires. Il ne s'agit donc pas d'experts en radioprotection qui pourraient mettre leurs services à la disposition du Luxembourg.

Au vu de ce qui précède, la Commission décide de libeller l'article 17 comme suit :

« (1) L'expert en radioprotection ~~est chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées à comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée~~ au respect des obligations ~~applicables en vertu de la loi, légales et réglementaires~~ en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. ~~L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale. Selon les pratiques de l'établissement, le conseil porte sur les matières suivantes :~~

- ~~a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;~~
- ~~b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pour la radioprotection ;~~
- ~~c) la classification des zones contrôlées et surveillées ;~~
- ~~d) la classification des travailleurs ;~~

- e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;
- f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;
- g) l'assurance de la qualité ;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
- i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;
- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
- l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
- p) les méthodes d'analyse et de remédiation concernant le radon ;
- q) la radioprotection des travailleurs ;
- r) la radioprotection du public.

L'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels.

Il travaille en étroite collaboration avec la Direction de la santé et, le cas échéant, avec l'expert en physique médicale.

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession réglementée est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en radioprotection, dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant de prodiguer des conseils aux établissements conformément au paragraphe 1^{er}.~~

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession d'un master dans le domaine de la radioprotection ou d'un bachelors dans le domaine des sciences naturelles ou en ingénierie avec, en cas de possession d'un bachelors, accomplissement d'une formation complémentaire d'au moins cent vingt heures en radioprotection, sanctionnée par une épreuve, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance, sur les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et les rayonnements ionisants ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et son application pratique ;

- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
g) la gestion des sources radioactives.

Si la profession d'expert en radioprotection est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en radioprotection.

L'autorisation visée au présent paragraphe permet à l'expert en radioprotection d'accomplir ses missions dans tous les établissements visés par la présente loi.

~~(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation.~~

Dans les procédures d'autorisation, la Direction de la santé émet un avis sur les formations visées au paragraphe 2.

(4) Dès son installation, l'expert en radioprotection recueille les informations concernant la législation en vigueur en matière de radioprotection au Luxembourg. »

Article 18 – Amendement 7

Dans son avis du 30 mars 2018, la Haute Corporation constate que le paragraphe 3 de l'article 18 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation. Il note que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Le Conseil d'État relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection précité prévoit dans son article 7, paragraphe 6, que « *le ministre limite les domaines d'intervention de l'expert en physique médicale aux domaines pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise* ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

Suite aux observations du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en physique médicale dans la présente loi, la Commission choisit de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal précité.

Dans un souci de cohérence, la Commission a reformulé le paragraphe 1^{er} portant sur les missions de l'expert en physique médicale.

Dans ce contexte, elle a jugé plus cohérent de mentionner au point a), et non pas au point b), du paragraphe 1^{er} le conseil portant sur le choix d'un nouvel équipement radiologique lors de l'acquisition.

En outre, elle a choisi de supprimer la référence à l'embryon et au fœtus au point b) du paragraphe 1^{er}, étant donné que cette référence est d'office incluse dans l'article 20 relatif à la dosimétrie.

Conformément à l'article 83 de la directive 2013/59/Euratom, les missions de l'expert en physique médicale sont détaillées au paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission prévoit que la formation requise pour pouvoir exercer la profession réglementée d'expert en physique médicale est divisée en trois cycles et s'aligne sur les recommandations formulées par la Commission européenne dans le document RP-174 « *European Guidelines on Medical Physics Expert* »⁴.

Ainsi, l'expert en physique médicale doit être en possession d'un master en physique médicale, effectuer un stage d'au moins deux ans qui comprend un entraînement clinique structuré dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale dans le milieu hospitalier et accomplir une expérience/pratique professionnelle d'au moins deux ans dont l'attestation est établie par le directeur de l'établissement hospitalier employeur où l'expérience professionnelle a été acquise. Il y a lieu de noter que les domaines de la physique médicale mentionnés au paragraphe 3 comprennent la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie.

Le paragraphe 4 tel qu'amendé par la Commission parlementaire énumère les matières de la formation visée au paragraphe 3 et prévoit que la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine.

En vue de permettre aux personnes ayant accompli les deux premiers cycles de la formation d'expert en physique médicale à l'étranger, c'est-à-dire leurs études en physique médicale et le stage structuré, de commencer leur carrière professionnelle directement au Luxembourg, le nouveau paragraphe 5 prévoit la possibilité d'une délégation de tâches à ces personnes par et sous la responsabilité d'un expert en physique médicale.

L'insertion d'un nouveau paragraphe 6 s'explique par rapport aux principes généraux applicables à la protection des données tels que prévus par le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État et abrogeant la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (règlement général sur la protection des données – RGPD) et par le projet de loi n°7184 portant création de la Commission nationale pour la protection des données et la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État et abrogeant la loi du 2 août 2002 relative à la

⁴ <https://ec.europa.eu/energy/en/publications-medical-exposure>

protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Comme le RGPD est d'application directe et fixe les principes généraux relatifs au traitement des données, il n'est pas jugé opportun de reproduire ces principes individuellement dans la présente loi. En revanche, il est prévu que l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données en cas de nécessité dans le cadre de ses missions et qu'il est astreint au secret professionnel. Cet accès est indispensable dans le cadre de la prise en charge de la dosimétrie des patients, de l'optimisation de l'exposition des patients ainsi que des analyses du risque en cas d'une exposition médicale accidentelle ou non intentionnelle.

Partant, les principes généraux relatifs au traitement des données énoncés au paragraphe 4 sont supprimés.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire CSV demande si le nouveau paragraphe 6 est conforme aux dispositions du RGPD.

En guise de réponse, la représentante du Ministère de la Santé réitère l'opportunité d'amender la disposition relative au traitement des données personnelles afin de prendre en compte les derniers développements en la matière. Elle rappelle que le RGPD, dont la mise en application est prévue le 25 mai 2018, fixe non seulement les principes généraux relatifs au traitement des données à caractère personnel, mais également, dans son article 9, les principes relatifs au traitement des données concernant la santé. En outre, des dispositions spécifiques sur les données concernant la santé sont prévues dans le projet de loi n°7184.

- L'orateur précédent souhaite également savoir quelle est la plus-value du nouvel alinéa 2 du paragraphe 4.

Selon les représentants du Ministère de la Santé, le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche juge cette disposition indispensable afin de faire en sorte que les personnes visées possèdent effectivement les qualifications requises pour accéder à la profession d'expert en physique médicale dans leur État de provenance, et ceci en vue de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles au Luxembourg. La même disposition figure *mutatis mutandis* dans d'autres textes législatifs.

- Le membre précité du groupe parlementaire CSV demande encore pour quelle raison et selon quels critères l'expert en physique médicale peut déléguer une partie de ses missions au titulaire d'un master en physique médicale, conformément au paragraphe 5 de l'article 18.

La représentante du Ministère de la Santé explique que l'expert en physique médicale doit suivre une formation assez longue avant d'être autorisé à exercer sa profession (un master, un stage professionnel d'au moins deux ans et une expérience professionnelle d'au moins deux ans). Afin d'être en mesure d'acquérir l'expérience professionnelle requise, il est prévu de lui donner la possibilité de

travailler sous la responsabilité d'un expert en physique médicale qui dispose déjà de l'autorisation d'exercer.

Au vu de ce qui précède, la Commission parlementaire propose de libeller l'article 18 comme suit :

« (1) L'expert en physique médicale a comme missions est chargé de :

- a) prodiguer des conseils sur ~~des toute~~ questions relatives à la physique des rayonnements ~~et aux équipements radiologiques médicaux, aux fins de la mise en œuvre en vue du respect~~ des exigences liées aux expositions à des fins médicales et des pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale, dans le cas où de telles pratiques font appel à des équipements radiologiques médicaux, et;
- b) ~~la prise prendre~~ en charge ~~de~~ la dosimétrie selon le type de pratique radiologique médicale, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et, le cas échéant, d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, ~~et l'embryon ou le fœtus dans le cas d'exposition d'une femme enceinte, prodiguer des conseils sur les équipements radiologiques médicaux.~~

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en physique médicale dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant la mise en œuvre des missions visées au paragraphe 1^{er}.~~

Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé :

- a) de contribuer à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- b) de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- c) de la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- d) de la formation des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient en ce qui concerne les aspects de la radioprotection ;
- e) de collaborer avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection ;
- f) de la définition de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- g) des essais et étalonnages à la réception des équipements radiologiques médicaux ;
- h) de l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- i) de l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;

- j) de la sélection et de l'étalonnage des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- k) du suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- l) de la recherche de solutions scientifiques.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation.

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession :

- a) d'un master en physique médicale ;
- b) d'une attestation certifiant l'accomplissement d'un stage professionnel post-master d'au moins deux ans à temps plein en milieu hospitalier dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale ;
- c) d'une attestation certifiant, dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale, l'accomplissement d'une expérience professionnelle d'au moins deux années par domaine.

(4) Dans l'exécution des missions visées au paragraphe 1^{er}, lorsque l'accès à ou l'échange des données des patients s'avère nécessaire, l'expert en physique médicale est tenu de se conformer aux obligations de confidentialité en matière des données relative à la santé conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Participant à la prise en charge d'une même personne il peut échanger ou partager des informations relatives à la personne prise en charge dans la limite:

- a) des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne;
- b) du périmètre de ses missions;
- c) de l'information préalable de la personne concernée sur la nature des données relative à la santé devant faire l'objet de l'échange et l'identité du destinataire;
- d) du consentement de la personne concernée.

Les points c) et d) s'appliquent seulement si les données, dont il est question au présent paragraphe, sont transmises à des professionnels qui ne sont pas le médecin demandeur, le médecin réalisateur ou leurs personnels.

La formation visée au paragraphe 3 doit permettre l'acquisition des connaissances et compétences nécessaires à l'exercice des missions de l'expert en physique médicale dans les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et la radiophysique ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;

- e) les principes de base de la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- h) la gestion des sources radioactives ;
- i) les équipements radiologiques médicaux ;
- j) l'assurance qualité des dispositifs médicaux ;
- k) les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

Si la profession d'expert en physique médicale est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en physique médicale.

(5) L'expert en physique médicale autorisé à exercer la profession au Luxembourg peut, sous sa responsabilité et pendant la période d'accomplissement de l'expérience professionnelle visée au paragraphe 3, déléguer une partie de ses missions au titulaire d'un master en physique médicale remplissant la condition visée au paragraphe 3, point b).

(6) Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données médicales individuelles des personnes exposées à des rayonnements ionisants en milieu médical. Il est astreint au secret professionnel prévu à l'article 458 du Code pénal. »

Article 19 – Amendement 8

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que le paragraphe 3 de l'article 19 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le contenu et la durée des cours de la formation. Il note que l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une matière réservée à la loi, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe sous revue.

Les précisions apportées au présent article visent à répondre aux critiques formulées par le Conseil d'État et sont conformes aux dispositions du point 2 de l'article 14 de la directive 2013/59/Euratom. La Commission choisit ainsi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Le paragraphe 1^{er} est complété par un renvoi aux articles 69 à 72 et est reformulé dans un souci de cohérence.

Le paragraphe 2 fixe les conditions requises en vue de la délivrance de l'autorisation d'effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés, à savoir disposer de l'autorisation d'exercer et avoir suivi une formation complémentaire en radioprotection. Il est complété par des précisions sur la

durée de la formation et les établissements de formation autorisés ou reconnus.

Il est proposé de reformuler le paragraphe 2 tel qu'il figure dans le tableau synoptique afin de l'aligner au langage proposé dans les articles 23 à 25 relatifs à l'obligation de formation à laquelle sont soumis les médecins afin d'obtenir l'autorisation d'exercice dans les domaines visés par ces articles. Partant, la première phrase du paragraphe 2 est libellée comme suit : « ~~En vue d'effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés, le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés doit est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition...~~ ».

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission précise les objectifs et le contenu de la formation visée au paragraphe 2.

Suite à la reformulation du paragraphe 2, le paragraphe 4 proposé dans le tableau synoptique s'avère superfétatoire (« ~~Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation visée au paragraphe 2, sous b), lui est transmise.~~ »).

Échange de vues

- En réponse à la question d'un membre du groupe parlementaire CSV, le représentant du Ministère de la Santé précise que l'autorisation d'exercer mentionnée au paragraphe 2, point a), concerne l'autorisation d'exercer la médecine du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du travail.
- Un autre membre du groupe parlementaire CSV s'enquiert des modalités d'organisation et du contenu de la formation mentionnée aux paragraphes 2 et 3. Il souligne l'importance d'assurer la qualité des programmes de formation et leur cohérence avec les cours offerts à l'étranger.

Selon les représentants du Ministère de la Santé, il s'agit de faire en sorte que la formation puisse être dispensée dans la mesure du possible par des instituts de formation luxembourgeois, comme la Chambre de Commerce ou l'Institut de formation sectoriel du bâtiment (IFSB). Cela permettra aux professionnels du secteur de suivre les cours de formation obligatoires au Luxembourg au lieu de se déplacer à l'étranger. Afin de développer un programme de formation approprié, il s'avère nécessaire de s'inspirer des matières enseignées dans les pays voisins. De même, il faut garantir que les formations dispensées par des établissements à l'étranger correspondent aux standards élevés requis au Luxembourg.

- En réponse à la question d'un autre membre du groupe parlementaire CSV, la représentante du Ministère de la Santé indique que la personne ayant suivi une formation complémentaire doit obtenir un certificat contenant des informations précises sur les matières enseignées.

Partant, la Commission parlementaire décide de libeller l'article 19 comme suit :

« (1) Conformément aux dispositions des articles 69 à 72 de la présente loi, La mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est le contrôle de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler exercer leur activité professionnelle en présence de sources de rayonnements ionisants.

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer la surveillance médicale des travailleurs exposés est subordonnée aux conditions suivantes:

Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition :

- a) le demandeur doit d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du Travail ;
- b) le demandeur doit d'avoir suivi une formation ne pouvant pas dépasser quarante heures en radioprotection, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le contenu et la durée des cours de la formation.

dont il l'objectif de la formation visée au paragraphe 2, point b), est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection et la formation porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée de la formation. »

Article 20 – amendement 9

La Haute Corporation constate, dans son avis du 30 mars 2018, que l'article 20 introduit un régime d'autorisation pour les services de dosimétrie. Un tel régime d'autorisation induit une restriction à la liberté de commerce garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Ces restrictions étant l'exception, elles sont d'interprétation stricte. Or, en disposant, sans autre précision, que l'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournisse des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaires afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle, l'article sous revue confère au ministre un pouvoir discrétionnaire qui n'est pas conforme à l'exigence constitutionnelle. Par conséquent, le Conseil d'État doit s'y opposer formellement.

En outre, le Conseil d'État s'interroge sur l'utilité de la dérogation formulée au paragraphe 4. Il soulève la question de savoir si la Division de la radioprotection assure l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels du personnel de la Direction de la santé. Dans ce

cas, pourquoi ne devrait-elle pas répondre à la mission fixée au paragraphe 1^{er} et être dispensée de l'obligation de mettre en œuvre les modalités d'assurance qualité visées au paragraphe 2 ?

Le Conseil d'État relève encore que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection prévoit, dans son article 10, que l'autorisation d'un service de dosimétrie est soumise à la condition d'obtention d'une accréditation et de vérification de contrôles de performances. Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette condition d'autorisation. Il en est de même pour la disposition figurant au paragraphe 3 de l'article 11 du projet de règlement grand-ducal précité qui prévoit que « *le ministre peut limiter les domaines d'application du service de la dosimétrie* ».

Suite aux observations du Conseil d'État, la Commission choisit de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal visant à préciser les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'autorisation.

En revanche, une énumération des missions du service de dosimétrie est ajoutée au paragraphe 1^{er}.

Le paragraphe 2 est également reformulé dans un souci de cohérence. L'alinéa 1^{er} tel qu'amendé par la Commission fixe les conditions requises en vue de la délivrance de l'autorisation pour l'exploitation d'un service de dosimétrie, alors que le nouvel alinéa 2 définit les modalités de la délivrance de cette autorisation.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission parlementaire concerne la procédure d'autorisation à laquelle est soumise le service de dosimétrie. Il est noté que les conditions énumérées au paragraphe 3 sont cumulatives.

Le nouvel alinéa 2 du paragraphe 3 tel que proposé dans le tableau synoptique est supprimé, car considéré comme superfluetatoire.

L'article 4 tel qu'amendé par la Commission établit la nécessité de communiquer à la Direction de la santé les modifications influençant les conditions d'autorisation.

Le nouveau paragraphe 5 concerne la suspension ou le retrait de l'autorisation lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

Enfin, le nouveau paragraphe 6 prévoit que les paramètres techniques du programme d'assurance qualité et la procédure d'autorisation sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

De manière générale, il est précisé que les missions du service de dosimétrie, l'obligation d'autorisation, l'obligation d'accréditation ainsi que les critères établis au paragraphe 3 suivent la recommandation de la Commission européenne intitulée « *Radiation Protection N°160 : Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation* », telle que publiée en 2009.

En tant que domaine d'expertise du service de dosimétrie, on distingue les différents types de doses à surveiller, que ce soient les doses efficaces ou les

doses équivalentes, et les différents types de radiation, que ce soient des photons, des betas ou des neutrons, y compris leur région respective d'énergie.

Concernant le libellé initial du paragraphe 4 critiqué par le Conseil d'État, il est précisé qu'il n'y a actuellement aucun autre acteur que la Direction de la santé qui est en mesure d'assurer les missions du service de dosimétrie. En effet, l'article 6.5.4 du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants autorise la Division de la radioprotection à assurer le service de dosimétrie. Une période de transition pendant laquelle la Direction de la santé peut continuer ce service est donc nécessaire afin de permettre à un autre service, respectivement à un autre acteur du secteur privé, de s'établir selon les conditions définies au présent article. Vu qu'il s'agit d'une période de transition, cette disposition est toutefois supprimée dans le présent article et reprise, de manière adaptée, dans les dispositions transitoires.

Au vu de ce qui précède, la Commission décide de libeller l'article 20 comme suit :

« (1) ~~Les services de dosimétrie déterminent~~ les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'établissement et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur au registre de dosimétrie central.

Dans le cadre de ses attributions, il est tenu :

- a) de mettre à disposition des dosimètres ou des moyens de mesures appropriés en fonction du domaine d'expertise pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;**
- b) de garantir la qualité des mesures réalisées ;**
- c) de transférer les résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie centrale moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;**
- d) de contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, d'en avertir le chef d'établissement dans un délai de deux jours ouvrables à partir de la constatation ;**
- e) d'informer sans délai la Direction de la santé en cas de constatation de résultats en-dehors des tolérances normatives. Dans ce cas, la Direction de la santé peut demander au service de dosimétrie de procéder à des mesures de vérification et de remédiation.**

(2) ~~Tout service qui se destine à exercer la fonction de L'exploitation d'un service de dosimétrie doit être autorisé par le est soumise à l'autorisation préalable du ministre. L'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournit des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaire afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle. le service de dosimétrie dispose :~~

- a) d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie délivrée par l'autorité compétente du pays où le**

- service est établi et portant sur l'ensemble des techniques de mesures réalisées par le service ;
- b) parmi son personnel, d'un expert en radioprotection ;
 - c) d'un programme de formation continue qui prévoit, par période de deux ans, au moins huit heures de formation sur les techniques de mesures, la calibration des dosimètres et l'assurance qualité d'un service de dosimétrie pour toute personne ayant une responsabilité, selon l'accréditation, en matière d'assurance qualité des résultats de la dosimétrie.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable, et précise, sur base des techniques de mesures pour lesquelles le service est accrédité, les domaines d'expertise du service de dosimétrie.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention d'autorisation.

L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par l'organisme national d'accréditation lorsque le service de dosimétrie :

- a) applique la norme ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
- b) participe à des intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances par le biais d'une inter-comparaison européenne portant sur la qualité des résultats de mesures dosimétriques, et
- c) dispose d'un programme d'assurance qualité couvrant la calibration et la vérification des dosimètres, y compris de leurs caractéristiques de performance dosimétrique, la gestion des incertitudes, la réalisation de tests de comparaison, la structure d'organisation du service de dosimétrie et les responsabilités au sein de cette structure.

(4) Par dérogation aux paragraphes 1^{er} à 3, la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé.

Toute modification de nature organisationnelle ou technique influençant les conditions d'autorisation est communiquée par écrit à la Direction de la santé dans le mois qui suit la modification.

(5) Le ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation visée au paragraphe 2, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

(6) Un règlement grand-ducal précise les paramètres techniques du programme d'assurance qualité visé au paragraphe 3, point c), et la procédure d'autorisation. »

Article 21 – Amendement 10

Bien que l'article 21 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission parlementaire choisit de reformuler cet article.

L'amendement proposé fait suite à la nécessité de prévoir des formations obligatoires pour une personne chargée de la radioprotection. Étant donné l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, il est décidé de préciser les principes et points essentiels relatifs à ces formations dans la présente loi, par analogie avec l'article 22 à l'endroit duquel le Conseil d'État a formulé une opposition formelle.

Au paragraphe 2, alinéa 2, la Commission décide, pour des raisons d'ordre légistique, de mettre l'expression « *aux personnes chargées de la radioprotection* » au singulier.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission permet au chef d'un établissement visé de faire recours à une personne chargée de la radioprotection afin de le conseiller sur des questions de radioprotection et de réaliser les réceptions des équipements. Pour ce faire, cette personne, qui peut être la personne chargée de la radioprotection de l'établissement ou une personne externe, doit avoir suivi la formation prévue au paragraphe 5.

Dans ce cas, il s'agit essentiellement d'établissements mettant en œuvre des pratiques présentant un risque radiologique relativement faible et pour lesquelles les analyses du risque sont fournies directement par le producteur de l'équipement, de sorte que des analyses spécifiques à réaliser par un expert en radioprotection, conformément à l'article 17 de la présente loi, ne sont pas nécessaires.

Au paragraphe 4, tel qu'amendé par la Commission parlementaire, les différentes durées de la formation tiennent compte du risque radiologique et suivent donc une approche graduée telle que postulée au considérant 36 de la directive 2013/59/Euratom : « *Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionnelle à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.* »

Le paragraphe 5, tel qu'amendé par la Commission, établit les conditions de formation requises pour conseiller les établissements susmentionnés.

La Commission propose d'insérer un nouveau paragraphe 6 qui se rapporte aux établissements de formation qui sont autorisés à délivrer les formations visées aux paragraphes 4 et 5 de l'article 21.

Partant, le libellé initial du paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 7.

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 8 et est adapté dans un souci de cohérence.

Au vu de ce qui précède, la Commission choisit de libeller l'article 21 comme suit :

« (1) Tout établissement des classes I, II et III tel que visé par les articles 40 à 42, ainsi que tout établissement transportant des matières radioactives tel que visé par l'article 56, désigne parmi son personnel une personne chargée de la radioprotection. Ne sont pas visés par le présent paragraphe les établissements de transport de colis visés à l'article 57, paragraphe 3.

(2) La mission d'une personne chargée de la radioprotection est d'effectuer des tâches de radioprotection ou de superviser leur accomplissement.

Le chef d'établissement doit fournir aux à la personnes chargées de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des missions qui leur sont dévolues.

La personne chargée de la radioprotection rend directement compte au chef d'établissement. Parmi les établissements, dans ceux des classes I et II, cette personne doit être indépendante des services mettant en œuvre des pratiques, sauf dans le cas où cette personne est le chef d'établissement.

(3) Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection. Dans les établissements de la classe II à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions médicales et dans les établissements de la classe III, une personne chargée de la radioprotection peut conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public, ainsi que réaliser des tests de réception.

~~(4) Toute personne désignée comme personne chargée de la radioprotection doit disposer d'une formation sur les aspects opérationnels de la radioprotection.~~

Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, la personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation, sanctionnée par une épreuve, sur les aspects théoriques et pratiques de la radioprotection d'une durée maximale de :

- a) soixante heures dans les établissements de la classe I ;
- b) quatre heures dans les établissements de la classe II et vingt heures dans un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- c) quatre heures pour les établissements de la classe III.

(5) Afin de conseiller les établissements mentionnés au paragraphe 3, une personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation de base, sanctionnée par une épreuve, ne pouvant dépasser vingt et un heures sur la radioprotection et la radiobiologie ainsi que, selon les pratiques de l'établissement, une formation complémentaire répondant aux critères suivants :

- a) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources non-scellées : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur la détection et mesure de contaminations, l'élaboration de procédures de travail et travaux pratiques avec sources non-scellées ;
- b) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques médicaux : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux dentaires ;
- c) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources scellées de haute activité : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur la gestion et le contrôle des sources, les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence et l'entretien des sources et des contenants ;
- d) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur l'assurance qualité des équipements radiologiques vétérinaires.

(6) Les formations visées aux paragraphes 4 et 5 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrées par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(7) Le chef d'établissement, après avoir désigné la personne chargée de la radioprotection, la notifie à la Direction de la santé.

~~(6)~~ (8) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, **le contenu les matières** et la durée **des cours des la formations**. »

Article 22 – Amendement 11

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État constate que le paragraphe 2 de l'article 22 prévoit qu'un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. Comme l'objectif manifeste d'une formation continue imposée à des prestataires de services dans le domaine de la santé est la protection de la santé, matière réservée à la loi selon l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, le Conseil d'État émet une opposition formelle à l'égard du paragraphe 2 de la disposition sous revue.

Par ailleurs, le Conseil d'État souligne que cette formation continue est obligatoire, mais n'est pas explicitement liée à l'octroi ou au maintien de l'autorisation d'exercice. Par contre, le non-respect de cette disposition est sanctionné pénalement au titre de l'article 160 du projet de loi.

La Haute Corporation relève en outre que le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection prévoit, dans son article 14, paragraphe 6, que les professionnels visés « transmettent à la Direction de la santé les preuves de

respect de leur obligation de formation continue tous les cinq ans à compter de la date de délivrance de leur autorisation ». Or, l'article sous revue ne fournit pas de base légale pour cette disposition.

La Commission choisit de reformuler le paragraphe 1^{er} afin de l'aligner à la formulation employée dans d'autres articles.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, elle décide de supprimer, au paragraphe 2, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Le paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire contient désormais des précisions sur la durée maximale et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. Il est noté que le point de départ de la période de cinq ans visée au paragraphe 2 est la date de la délivrance de l'autorisation.

Le nouvel alinéa 2 du paragraphe 2, tel que proposé dans le tableau synoptique, est supprimé dans un souci de cohérence. Le nouvel alinéa 3 du paragraphe 2 est adapté en conséquence.

Le nouveau paragraphe 3 apporte des précisions sur le contenu et les modalités de la formation continue visée par le présent article.

Il est également proposé d'insérer un nouveau paragraphe 4 concernant la formation continue des experts en physique médicale et des médecins du travail ayant été autorisés à exercer avant l'entrée en vigueur de la loi future. Dans ce cas de figure, le point de départ de la période des cinq ans est la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Sur base de la dernière observation du Conseil d'État, il est décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

Échange de vues

- Un membre du groupe parlementaire DP s'enquiert des raisons qui ont amené les auteurs du projet de loi à fixer au paragraphe 2 la durée maximale de la formation continue, exprimant sa préférence pour supprimer le terme « *maximale* ». Dans ce contexte, il souligne l'importance qu'il accorde à l'introduction d'une formation continue obligatoire pour les médecins.
- Dans le même ordre d'idées, un membre du groupe parlementaire CSV exprime son scepticisme face à la durée maximale de la formation continue telle qu'elle est fixée pour les différentes professions au paragraphe 2.
- Dans leur réponse, les représentants du Ministère de la Santé confirment que la durée maximale de la formation continue proposée pour les différentes professions a été fixée sur la base de recommandations européennes en la matière. Elle constitue un plafond, alors que la durée effective de la formation continue est fixée par voie de règlement grand-ducal et pourra être adaptée le cas échéant.

Comme l'a remarqué le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018 sur la loi en projet, ainsi que dans son avis du 20 mars 2018 relatif au projet de loi n°7253 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, l'introduction d'une formation obligatoire dans le cadre d'une profession réglementée induit une restriction à la liberté d'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Si des restrictions peuvent être établies par la loi, celles-ci doivent être circonscrites avec précision, d'où la nécessité de fixer la durée maximale dans la présente loi.

- En réponse à une question posée par un membre de la sensibilité politique déi Lénk, il est précisé que la durée maximale de la formation continue fixée par la présente loi peut être dépassée.
- Suite à la remarque d'un autre membre du groupe parlementaire DP, le représentant du Ministère de la Santé donne à considérer que, pour remplir les conditions de formation continue requise, les personnes concernées pourront au choix participer à des conférences, faire une présentation orale ou publier un article dans un journal scientifique, étant donné que ces activités seront également prises en compte.
- En réponse à la question d'un autre membre du groupe parlementaire CSV, il est confirmé que la personne chargée de la radioprotection peut cumuler cette fonction avec celle du délégué à la sécurité et à la santé.

Au vu de ce qui précède, il est proposé de libeller l'article 22 comme suit :

« (1) Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et toute personne chargée de la radioprotection doit à intervalles réguliers suivre une formation continue dans leur domaine de compétence tenir à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité.

(2) Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue visée au paragraphe 1^{er} est fixée comme suit :

a) pour l'expert en radioprotection : quarante heures ;

b) pour l'expert en physique médicale : cent cinquante heures ;

c) pour le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés : seize heures ;

d) pour la personne chargée de la radioprotection : quatre heures.

Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection, et comprendre au moins quatre heures sur les matières obligatoires incluses dans la formation initiale. Les heures restantes peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou des groupes de travail européens ou

internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal.

(4) Les obligations de formation continue s'appliquent aussi à tout expert en physique médicale et médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés ayant été autorisé à exercer par le ministre avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(5) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise. »

4. Divers

La prochaine réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports se tiendra le 29 mai 2018 à 9h00.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Égalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen

Le Secrétaire-Administrateur,
Patricia Pommerell



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2017-2018

TS/JCS

P.V. SECS 24

Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 17 avril 2018

Ordre du jour :

1. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie
 - Désignation d'un Rapporteur
 - Présentation du projet de loi
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'État
2. Création d'une agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé
3. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

M. Frank Colabianchi remplaçant M. Alexander Krieps
M. David Wagner remplaçant M. Marc Baum

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé
Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé
M. Arnaud Deschamps, de la direction de la Santé (Division de la Pharmacie et des Médicaments)

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, M. Alexander Krieps

M. Fernand Kartheiser, observateur délégué

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 7253 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie

Madame la Ministre procède à une brève présentation du projet de loi pour le détail de laquelle il y a lieu de se référer à l'exposé des motifs du projet de loi déposé.

La situation au Grand-Duché et au sein de l'Union européenne

Il est rappelé que depuis 2012, suite à un changement législatif, des médicaments à base de cannabinoïdes dûment autorisés peuvent être prescrits au Grand-Duché. En 2015, le médicament « Sativex », indiqué pour réduire les symptômes de la spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques, a été autorisé au Luxembourg.

Au sein de l'Union européenne, une minorité grandissante d'États membres ont mis en place des cadres légaux réglementant l'accès au « cannabis médical ». L'exemple le plus récent est la nouvelle législation allemande, adoptée à l'unanimité par le Bundestag allemand en 2017, qui autorise l'usage du cannabis à des fins médicales.

La pratique montre toutefois que différents modèles et dispositifs ont été mis en place pour donner accès à des composantes et produits variés issus du cannabis médicinal, tels que des teintures, des huiles, des extraits à compositions variables notamment en THC et en CBD, les deux molécules présentant les potentiels thérapeutiques les plus documentés, ainsi que les sommités fleuries de la plante de cannabis. Dans la plupart des cas, le recours au cannabis médicinal requiert soit une ordonnance médicale, soit une confirmation de diagnostic médical. La distribution ou la délivrance des produits visés est également assurée par des moyens variés. Partant, un dispositif standard ne s'est pas imposé à ce jour, étant donné que la création d'un accès au cannabis à des fins médicales semble se confronter de façon générale à un ensemble de spécificités à caractère national.

Beaucoup de législations en vigueur définissent l'éligibilité des patients sur base d'un ensemble de conditions médicales ou symptômes pour lesquels les effets bénéfiques du cannabis ou produits issus du cannabis ont été étudiés scientifiquement.

Étant donné qu'à ce jour, uniquement les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont médicalement prescriptibles à l'échelle nationale, l'utilisation du cannabis à des fins médicales nécessite un certain nombre de changements législatifs et réglementaires, permettant de rendre le cannabis et ses extraits naturels prescriptibles.

La commission est informée qu'un dispositif pilote pour une première phase de deux ans sera mis en place.

Au vu de l'expérience gagnée par d'autres pays qui ont mis en place des dispositifs comparables ainsi que par des programmes nationaux comme le programme de traitement de la toxicomanie par substitution, la mise en place d'un dispositif pilote est envisagée. Une évaluation notamment du nombre de patients bénéficiaires et des indications de prescription s'imposera en vue de

disposer des données nécessaires pour décider d'une éventuelle consolidation ou du développement du dispositif national en la matière.

Toutes les mesures nécessaires à la délivrance sécurisée et à la limitation du risque d'abus seront prévues dans le cadre d'amendements à la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie et par une adaptation 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.

Le Luxembourg a plaidé pour une approche restrictive : le projet de loi déposé prévoit que seuls des médecins spécialisés (comme ceux spécialisés pour les organes internes ou le traitement de la douleur, les oncologues ou encore les neurologues) puissent prescrire du cannabis médical aux patients.

La commission est encore informée que les pathologies visées, spécifiées dans un règlement grand-ducal, seront les suivantes :

- douleurs chroniques : les patients éprouvent une baisse significative de leurs symptômes, (plante de cannabis) ;
- les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie : certains cannabinoïdes pris par voie orale sont efficaces pour prévenir et traiter ces troubles ;
- spasmes musculaires liés à la sclérose en plaques : des « preuves substantielles » indiquent que l'usage à court terme de cannabinoïdes pris par voie orale améliore les symptômes rapportés par les patients.

Dans son premier avis le Conseil d'État constate que le projet de loi a encadré le recours au cannabis médical par de nombreuses conditions : il ne peut être délivré que sur prescription médicale et la délivrance sera réservée aux pharmacies hospitalières, qui sont actuellement au nombre de quatre. La prescription sera réservée à des médecins-spécialistes ; un règlement grand-ducal déterminera quelles disciplines seront retenues. Ces médecins devront avoir suivi une formation spéciale. Les indications seront limitées et une liste des maladies éligibles sera fixée par règlement grand-ducal. Les formes d'administration retenues devront être approuvées par la direction de la Santé. Il n'est pas explicitement prévu dans le texte, mais sous-entendu, que l'application devra se faire exclusivement par voie orale.

En ce qui concerne ces restrictions, le Conseil d'État constate que l'étendue des indications sera déterminée par règlement grand-ducal et que le niveau de précision des éléments essentiels fixés dans la loi permettra une certaine latitude dans la mise en œuvre du détail. Le Conseil d'État estime qu'il ne convient pas de limiter la prescription à certaines disciplines médicales comme le prévoient les auteurs. Une telle disposition implique une restriction à la liberté d'exercice qui n'est pas proportionnelle au but recherché et n'est pas rationnellement justifiée. Le Conseil d'État comprend que les auteurs entendent exclure les médecins généralistes d'office, comme le texte mentionne uniquement les médecins-spécialistes. Le Conseil d'État recommande, par conséquent, de ne pas réserver le traitement par cannabis médical à certaines spécialités médicales.

Le Conseil d'État estime qu'il convient de ne pas intégrer une disposition

déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal dans un article fixant des infractions pénales. Partant, il recommande de faire figurer ces dispositions dans un article à part. Il constate aussi que les auteurs n'ont prévu aucune disposition fixant des limites quantitatives dans la prescription du cannabis médicinal.

Madame la Ministre explique le choix restrictif du projet de loi initial : En effet, l'objet du projet de loi n'a pas été de dépénaliser le cannabis, mais de permettre le recours au cannabis à des fins médicales.

Elle estime néanmoins que les observations du Conseil d'Etat sont fondées et suggère à la commission de faire siennes les remarques du Conseil d'État.

En outre, le Conseil d'État regrette encore, en ce qui concerne la formation spéciale obligatoire, que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue. Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la règlent sont du domaine de la loi. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi. La proposition de texte du Conseil d'État est à compléter à cet égard.

Madame la Ministre propose à la commission de prévoir une durée maximale de formation de 24 heures dans le projet de loi.

De l'échange de vues, il y a lieu de retenir ce qui suit :

Plusieurs membres de la commission souhaitent savoir pourquoi il faut prévoir une durée maximale de la formation spéciale relative au cannabis médicinal, et non pas une durée minimale de cette formation.

L'expert gouvernemental explique que la revendication du Conseil d'État qui exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi, trouve son origine dans l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. En effet, une formation continue obligatoire constituerait une restriction à l'exercice d'une profession libérale, garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution. Les principes et les points essentiels qui la règlent sont dès lors du domaine de la loi. Par ailleurs, il informe la commission que dans le projet de règlement grand-ducal une durée minimale de formation de 6 heures sera prévue. S'agissant d'une profession libérale, il s'agit de garantir le critère de l'indépendance. Cette profession étant certes tenue à une obligation de formation professionnelle continue, il faut néanmoins veiller à ne pas intervenir de manière trop restrictive dans la liberté thérapeutique. Du point de vue des médecins, il est important de connaître les conditions exactes à remplir afin de recevoir une autorisation leur permettant de prescrire cette substance.

Un membre du groupe politique déi gréng dit ne pas comprendre pourquoi il est prévu de réserver la délivrance du cannabis médicinal exclusivement aux quatre pharmacies hospitalières et propose d'étendre le champ d'application à toutes les pharmacies, pharmacies locales et régionales, et cela

notamment dans l'hypothèse où la commission décidait d'élargir le champ d'application à tous les médecins y compris les généralistes. Ce point de vue est partagé par un membre du groupe politique CSV. L'expert gouvernemental explique que le produit doit, le cas échéant, être conditionné et doit être stocké correctement. Le Ministère a discuté avec les 4 pharmacies hospitalières qui se sont déclarées prêtes à le vendre pendant une phase transitoire, sans qu'un élargissement aux autres pharmacies ne soit exclu dans une seconde phase.

Le membre du groupe politique déi gréng aimerait encore connaître les raisons de la limitation aux trois pathologies présentées ci-dessus, notamment en comparaison aux législations moins restrictives d'autres pays qui autorisent le cannabis à des fins médicales. Elle estime que la liste des maladies aurait pu inclure d'autres pathologies comme par exemple le VIH.

Un autre membre du groupe politique CSV se demande si la terminologie « cannabis médicinal » est adaptée notamment au niveau de la sécurité juridique, alors qu'il s'agit d'une molécule. Quel est le statut du cannabis médicinal ?

L'expert gouvernemental explique dans ce contexte que le Conseil d'État propose de faire figurer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal, y compris sa définition, dans un article à part, proposition qu'il est suggéré de suivre. Par ailleurs, l'expert gouvernemental précise qu'il ne s'agit pas d'un médicament et par conséquent ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché.

L'orateur du groupe politique CSV donne alors à considérer que, dans ce cas, si le cannabis n'est pas une substance médicamenteuse, il ne pourra par conséquent pas tomber dans le champ d'application de la loi de 1973.

L'expert gouvernemental explique qu'actuellement déjà les médicaments à base d'extraits de cannabis ou de cannabinoïdes dûment autorisés sont prescriptibles à l'échelle nationale. L'utilisation du cannabis à des fins médicales rend indispensable une adaptation de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ; ceci afin de disposer d'une base légale permettant la détention et l'utilisation à des fins médicales du cannabis et de ses extraits naturels prescriptibles.

La commission est dans ce contexte informée qu'il ne s'agit pas d'une molécule mais d'une plante. La molécule en tant que telle est déjà commercialisée dans le médicament « SATIVEX ».

Pour ce qui est plus particulièrement du choix de limiter l'emploi du cannabis médicinal au traitement de 3 groupes de pathologies, il est renvoyé à la métaanalyse publiée en 2017 par « The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (USA) », se distinguant par son étendu, sa représentativité et sa clarté en matière de formulation scientifique, fait état de « preuves concluantes » et de « preuves substantielles » quant à l'effet positif, voire d'associations significatives d'utilisation de cannabis ou de certains cannabinoïdes auprès des patients souffrant de certaines pathologies, lorsqu'aucun traitement conventionnel ne permet de réduire les symptômes.

Un membre du groupe politique LSAP note qu'il s'agit d'une politique prudente mise en œuvre par le Gouvernement et estime qu'elle aurait pu être plus offensive. Madame la Ministre souligne dans ce contexte que le Luxembourg est l'un des premiers pays en Europe à se doter d'une telle législation. Il n'y a pas lieu de perdre de vue que l'on se trouve dans le domaine de la santé publique.

Un autre membre du groupe politique déi gréng souligne qu'il ne faut pas confondre la légalisation du cannabis médicinal avec une légalisation éventuelle du cannabis à usage récréatif.

Pour ce qui est de l'administration du cannabis médicinal dans le cadre du traitement de douleurs chroniques, l'expert gouvernemental est d'avis qu'il faut faire confiance aux médecins.

En ce qui concerne le risque éventuel de la création d'une dépendance, il est confirmé qu'il n'y a pas de danger de dépendance physique.

Un membre du groupe politique CSV estime qu'il y a lieu de prévoir explicitement dans la législation à qui incombera la responsabilité au cas où des problèmes surgissaient au niveau de l'approvisionnement respectivement du conditionnement du cannabis médicinal et ceci dans l'optique de garantir la sécurité juridique.

À la question de savoir comment le remboursement sera réglé, la commission est informée que des discussions sont en cours avec la Caisse nationale de Santé.

En ce qui concerne l'approvisionnement, la commission est informée que le Luxembourg s'approvisionnera auprès de l'agence du cannabis du Canada. En Europe, l'Autriche et l'Allemagne disposent d'une agence du cannabis. L'agence du cannabis est notamment également responsable du contrôle de la qualité du cannabis et des produits dérivés.

La commission procède à l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'État.

Article 1^{er}

L'article 1^{er} du projet de loi vise à modifier l'article 7 de loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie en le complétant par trois alinéas :

Le point C soustrait ainsi à l'application de sanctions pénales le fait pour un patient d'acquérir, de détenir, de transporter et de faire usage du cannabis médicinal pour son propre usage à des seules fins médicales, de même que tout médecin-spécialiste, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, qui prescrit en bonne et due forme du cannabis médicinal.

Le point D réserve à des médecins-spécialistes la prescription de cannabis médicinal pour des patients gravement malades ou qui font état de souffrances auxquelles on ne peut pas répondre avec des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux.

Finalement, le point C définit les notions de « cannabis médicinal » et de « plante de cannabis ».

Le Conseil d'État note dans son avis que cet article est censé apporter des dérogations aux peines prévues à l'article 7, point B, de la loi précitée du 19 février 1973, portant sur l'usage, le transport, la détention et l'acquisition de « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ». Cette expression englobe en effet le cannabis médicinal, tel que défini par les auteurs. Le point 1 du point B vise l'usage personnel et le point 2 la facilitation de l'usage à autrui. La dérogation prévue par les auteurs au point C ne porte cependant que sur le point 1 du point B. Or, c'est le point 2, et non le point 1, qui expose les médecins et pharmaciens à une sanction pénale. Le texte sous avis ne répond donc que partiellement à l'objectif retenu par les auteurs, puisqu'il ne soustrait pas aux sanctions pénales ni les médecins qui prescrivent ou administrent du cannabis médicinal, ni les pharmaciens qui exécutent une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance.

En ce qui concerne le texte proposé par les auteurs sous le point C, le Conseil d'État renvoie à ses considérations générales en ce qui concerne l'exclusion du médecin généraliste pour ce qui est de la possibilité de traiter un patient avec du cannabis médicinal. La notion d'une « maladie grave qui expose à un danger de mort », telle qu'il est proposé de l'insérer à l'endroit de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973, n'est pas appropriée pour poser l'indication d'un traitement par cannabis médicinal. S'il s'agit de retenir toute maladie qui engagerait, tôt ou tard, le pronostic vital, d'innombrables maladies peuvent être en cause. S'il s'agit d'un danger de mort imminent, ce n'est pas l'administration de cannabis qui aura un effet quelconque sur ce danger. Les patients en danger de mort imminent sont ou bien suivis dans un service de réanimation ou bien bénéficient d'interventions urgentes, et le cannabis médicinal risque de n'être, dans aucun de ces cas de figure, d'une aide tangible. Le Conseil d'État suppose que les auteurs ont visé les maladies graves ou incurables de personnes en fin de vie, et il prévoit dans sa proposition de texte, qu'il formulera à la suite de l'examen de l'article, un libellé plus approprié. Ensuite, les auteurs retiennent comme indication de cannabis médicinal un patient qui fait « état de souffrances pour lesquelles il y a impossibilité de recourir à des moyens thérapeutiques généralement reconnus selon les standards médicaux actuels ». Cette indication n'étant pas une maladie déterminée, elle ne sera donc pas précisée par voie réglementaire. Comme elle peut viser d'innombrables cas de figure, allant bien au-delà des exemples que les auteurs ont énumérés dans leur exposé des motifs, elle risque de vider de son sens toute approche tendant à cadrer les indications par voie réglementaire.

En ce qui concerne la formation spéciale, il s'agit en fait d'une formation continue obligatoire, comme le cannabis médicinal est une nouvelle option thérapeutique qui n'a pas pu être abordée lors des études médicales des futurs prescripteurs. Le Conseil d'État regrette que des éléments de formation continue des médecins soient introduits au compte-gouttes, de manière fragmentaire dans des lois spéciales en l'absence d'un cadre légal général pour une formation médicale continue. Comme une formation continue obligatoire constitue une restriction à l'exercice d'une profession libérale garantie par l'article 11, paragraphe 6, de la Constitution, les principes et les points essentiels qui la règlent sont du domaine de la loi. Par conséquent, le Conseil d'État exige, sous peine d'opposition formelle, que, en ce qui concerne la durée à préciser par voie réglementaire, au moins la durée maximale de cette formation figure dans la loi. La proposition de texte du

Conseil d'État est à compléter à cet égard.

Au point D, la définition de « plante de cannabis » correspond à « toute plante du genre cannabis ». Comment cette définition se situe-t-elle par rapport à l'expression « chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante » figurant au point B, point 1, et reprise aux points 2, 3 et 4 de ce point et au premier alinéa du point C, mais non en son deuxième alinéa, et au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 ?

Comme développé dans ses considérations générales, le Conseil d'État propose de faire figurer une disposition déterminant les modalités et conditions de prescription de cannabis médicinal, y compris sa définition, dans un article à part (article 30-2 selon le Conseil d'État). La dépénalisation projetée de l'usage, du transport, de la détention ou de l'acquisition de chanvre (cannabis) ou de produits dérivés de la même plante par le patient devrait figurer au point 1 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La prescription ou l'administration du cannabis médicinal par les médecins, et l'exécution d'une ordonnance médicale concernant la délivrance d'une telle substance par les pharmaciens devrait figurer au point 2 du point B de la loi précitée du 19 février 1973. La disposition concernant les pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution figurant actuellement au point 2 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973 devrait être déplacée au point 2 du point B pour les raisons que le Conseil d'État développera à l'article 2 ci-après.

Le Conseil d'État propose, par conséquent, de formuler l'article 1^{er} comme suit :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit, détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8. » »

La commission décide de faire sienne la suggestion de texte du Conseil d'État.

Un nouvel article 30-2 à insérer à la loi précitée du 19 février 1973 fera l'objet d'un nouvel article 3, ayant la teneur suivante :

« **Art. 3.** À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,

2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser *** heures. » »

Les membres de la commission entendent faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État en reprenant sa proposition de texte qui vise à insérer un nouvel article 30-2 dans la loi du 19 février 1973. À cette fin, la commission entend insérer un nouvel article 3 au projet de loi sous examen tel que suggéré par le Conseil d'État.

Article 2

L'article 2 modifie le point 2 de l'article 8 de la même loi afin de soustraire à l'application de sanctions pénales le fait pour un pharmacien d'exécuter une ordonnance médicale en bonne et due forme de cannabis médicinal.

Le Conseil d'État note dans son avis que « cet article prévoit d'étendre le champ d'application de la dépénalisation de l'incrimination figurant au point g) du point 1 de l'article 8 de la loi précitée du 19 février 1973, en modifiant le point 2 de la disposition précitée.

Elle concerne les médecins et les pharmaciens. Or, les pharmaciens ne sont pas mentionnés au point g) précité qui vise uniquement « le médecin ou médecin-dentiste qui aura, sans nécessité prescrit ou administré l'une ou l'autre de ces substances, de façon à créer, à entretenir ou à aggraver la toxicomanie ». Par contre, le pharmacien est concerné par le point 2 du point B de l'article 7 de la loi précitée du 19 février 1973. En outre, la proposition de texte des auteurs mentionne « la disposition sous g) de l'article qui précède ». Or, il s'agit de « la disposition sous g) du point 1. ».

Dans la proposition de texte formulée par le Conseil d'État, le pharmacien ne sera pas soumis à l'application des sanctions pénales prévues à l'article 7, point 2 du point B. Aussi, n'y a-t-il pas lieu de mentionner le pharmacien à la dérogation prévue à l'endroit de l'article 8, point 2, première phrase, de la loi précitée du 19 février 1973, puisqu'il n'est pas visé par l'incrimination visée à l'article 8, point 1, point g), de la même loi. L'article 2 de la loi en projet prendra dès lors la teneur suivante :

« **Art. 2.** À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

« Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2. » »

La commission décide de faire sienne la suggestion de texte du Conseil d'État.

Article 3

L'article 3 introduit, à charge de la direction de la Santé, la mission d'évaluer le nombre de patients participants et les indications de prescription dans les deux années suivant l'entrée en vigueur du dispositif légal en matière d'usage du cannabis à des fins médicales afin de pouvoir disposer des données nécessaires en vue de sa consolidation, voire de son développement.

Dans son avis le Conseil d'État estime qu'il n'est pas nécessaire de recourir à une disposition légale spécifique pour s'assurer qu'une administration procède dans un délai raisonnable à l'évaluation des effets de la loi, évaluation dont les modalités doivent de surcroît être précisées par voie réglementaire. La Haute Corporation estime en outre que pareille disposition est sans valeur normative. Il appartient en effet au ministre, et, le cas échéant, au législateur, de solliciter auprès de l'administration des rapports d'évaluation sur toute mesure législative sans qu'il y ait besoin de mentionner plus particulièrement cette mesure dans la loi.

L'évaluation devrait porter, selon l'article sous revue, sur le « dispositif prévu à l'article 7, point D ». Or, le point D ne comporte que des définitions. Le Conseil d'État s'étonne par ailleurs qu'un délai de vingt-quatre mois au maximum ait été retenu, alors que les projets de règlements grand-ducaux indispensables à la mise en œuvre de la loi et notamment de la formation obligatoire préalable

des médecins ne lui sont pas encore parvenus.

Compte tenu des observations qui précèdent, le Conseil d'État demande de faire abstraction de l'article 3 dans sa teneur actuelle et renvoie à sa proposition de texte figurant à l'endroit de l'article 1^{er}.

Tel que mentionné sous le commentaire de l'article 1^{er}, la commission entend faire droit à l'opposition formelle du Conseil d'État en reprenant sa proposition de texte qui vise à insérer un nouvel article 30-2 dans la loi du 19 février 1973. À cette fin, la commission entend insérer un nouvel article 3 au projet de loi sous examen tel que suggéré par le Conseil d'État. La commission propose en outre, par voie d'amendement, de fixer la durée maximale de cette formation à 24 heures.

La commission propose de libeller le nouvel article 3 du projet de loi comme suit :

« Art. 3. À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2. Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,

2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser 24 heures.» »

2. Création d'une agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé

Cette agence, placée sous l'autorité du Ministre de la Santé, permettra de regrouper les compétences des médicaments et des dispositifs médicaux au sein d'une même entité, ceci dans un intérêt de santé publique. En même temps, l'ALMPS contribuera à diversifier l'économie du pays en valorisant les investissements déjà réalisés dans le secteur des biotechnologies.

Le Ministère de l'Économie sera dès lors associé aux réflexions visant à définir les actions prioritaires à mettre en place et le « business plan » de la future agence, de manière à faciliter l'implémentation efficace d'un cadre réglementaire transparent, capable de rassurer les entreprises voulant investir dans la recherche et l'innovation en santé au Luxembourg.

L'agence deviendra opérationnelle après une période de transition d'environ 2 à 3 ans, nécessaire pour préparer le cadre légal, définir les attributions et modes de fonctionnement et recruter le personnel.

Le Conseil de gouvernement a donné son aval pour la création d'une agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé en date du 2 mars 2018.

3. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-Administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente de la Commission de la Santé, de l'Egalité
des chances et des Sports,
Cécile Hemmen

7253

Loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

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

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 28 juin 2018 et celle du Conseil d'État du 3 juillet 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}.

À l'article 7, point B, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, les points 1 et 2 prennent la teneur suivante :

« 1. Seront punis d'une amende de 251 à 2 500 euros, ceux qui auront, de manière illicite, fait usage de chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante, tels qu'extraits, teintures ou résines, ou qui les auront, pour leur seul usage personnel, transportés, détenus ou acquis à titre onéreux ou à titre gratuit.

Cette peine ne s'applique pas aux personnes à qui du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante ont été prescrits et délivrés à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

2. Seront punis d'une amende de 251 à 25 000 euros, ceux qui auront facilité à autrui l'usage, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen.

Cette peine ne s'applique pas aux médecins, pharmaciens et autres dépositaires légalement autorisés à détenir les substances visées au point B, point 1, alinéa 1^{er}, qui auront prescrit, détenu ou délivré ces substances à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2, ni aux pharmaciens qui auront exécuté une ordonnance médicale établie dans le cadre du programme de traitement de la toxicomanie par substitution visé à l'article 8.

»

Art. 2.

À l'article 8, point 2, de la même loi, la première phrase est modifiée comme suit :

«

Ne sont pas visés par la disposition du point 1, lettre g), le médecin qui aura prescrit ou administré des substances y visées ou des médicaments ou préparations en contenant dans le cadre d'un programme de traitement de la toxicomanie par substitution, agréé par le ministre de la Santé, ni le médecin qui aura prescrit du chanvre (cannabis) ou des produits dérivés de la même plante à titre de cannabis médicinal conformément aux dispositions de l'article 30-2.

»

Art. 3.

À la suite de l'article 30-1 de la même loi, il est inséré un nouvel article 30-2 libellé comme suit :

« Art. 30-2.

Tout médecin autorisé à exercer sa profession au Luxembourg est autorisé à prescrire du cannabis médicinal à un patient, à condition que :

1. le patient soit atteint d'une maladie grave, en phase avancée ou terminale, ou d'une maladie dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur sa qualité de vie et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal,
2. le médecin ait préalablement suivi une formation spéciale portant sur la pharmacologie du cannabis médicinal, ses formes de présentation, indications thérapeutiques et effets secondaires, ainsi que sur les modalités et bases scientifiques de sa prescription.

Sont à considérer comme « cannabis médicinal », les sommités fleuries séchées de la plante à taux définis de tetrahydrocannabinol et de cannabidiol, ainsi que l'ensemble des composantes et composés issus de la plante de cannabis, tel qu'extraits, teintures et huiles de qualité standardisée et certifiée, obtenus à partir d'une plante du genre cannabis de qualité standardisée et certifiée, autre que le chanvre industriel, approuvés par la Direction de la santé pour leur usage à des fins médicales.

La délivrance du cannabis médicinal est réservée aux pharmacies hospitalières.

Un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies précitées et précise le programme et la durée de la formation précitée qui ne peut dépasser vingt-quatre heures.

»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Cabasson, le 20 juillet 2018.
Henri

Doc. parl. 7253 ; sess. ord. 2017-2018.

