



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 07

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

Procès-verbal de la réunion du 29 novembre 2016

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion jointe du 21 juin 2016
2. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments
- Rapporteur: Madame Cécile Hemmen
- Continuation de l'examen des articles et de l'avis du Conseil d'Etat du 15 juillet 2016
3. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Diane Adehm remplaçant Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Juliane Hernekamp, M. Laurent Jomé, du Ministère de la Santé

M. Olivier Lepanto, M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Baum, M. Georges Engel, Mme Martine Mergen

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion jointe du 21 juin 2016

Le projet de procès-verbal est approuvé à l'unanimité des membres présents.

2. 6943 Projet de loi modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

La commission poursuit l'examen du texte du projet de loi sur base d'un document de travail annexé au présent procès-verbal:

Préalablement un membre de la commission note que le fait d'autoriser à travers ce projet de loi uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription, excluant ainsi ceux soumis à prescription, constituerait un désavantage par rapport aux pays autorisant la vente par internet au public de tous les médicaments (donc ceux non soumis à prescription et ceux soumis à prescription). Ainsi, une personne luxembourgeoise aurait néanmoins la possibilité d'acheter des médicaments soumis à prescription sur des sites internet étrangers. Cette nouvelle disposition conduirait à une discrimination des pharmaciens nationaux.

L'expert gouvernemental précise que la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 a introduit en droit de l'Union le principe de l'autorisation de la vente à distance de médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux États membres d'autoriser également dans leur législation nationale la vente par internet au public de médicaments soumis à prescription. La plupart des États membres ont décidé d'autoriser uniquement la vente par internet au public de médicaments non soumis à prescription. Il n'y a actuellement que sept États membres autorisant la vente par internet au public des médicaments soumis à prescription.

Une interdiction nationale de vente par correspondance de médicaments dont la vente est réservée exclusivement aux pharmacies dans l'État membre concerné, pour autant qu'elle vise les médicaments soumis à prescription médicale, est donc légale.

En application du présent projet de loi, les citoyens luxembourgeois ne pourront par conséquent, acheter de médicaments soumis à prescription ni sur des sites luxembourgeois ni sur des sites internet étrangers.

Pour ce qui est de l'article 8, prévoyant que la délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies, sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même, un membre de la commission attire une nouvelle fois l'attention sur le fait qu'il estime que le champ d'application du présent article est trop restrictif, excluant d'office d'autres éventuelles structures. L'orateur est d'avis que cette différence de traitement est susceptible de se heurter au principe de l'égalité devant la loi, inscrit à l'article 10*bis* de la Constitution.

À cet égard, il est rappelé que c'est justement le Conseil d'État qui a estimé, dans son premier avis, qu'une définition légale de ces structures s'imposerait et il a, par conséquent, exigé que les définitions des « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les

définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées.

*

À noter encore que le Conseil d'État formule dans son premier avis une série d'observations d'ordre légistique.

En effet, le projet de loi sous avis apporte uniquement des modifications à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi qu'à la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Il n'y a dès lors pas lieu de subdiviser le projet de loi en deux chapitres, mais plutôt en deux articles distincts, dont l'article I^{er} reprendra les modifications à apporter à la loi précitée du 4 août 1975, et l'article II, celles qui concernent la loi précitée du 25 novembre 1975.

Les articles 1^{er} à 10 du projet de loi deviennent les points 1. à 10.

Les articles I^{er} et II prennent la teneur suivante :

« **Art. Ier.** La loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...) »

Art. II. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, désignée ci-après par « la loi », est modifiée comme suit : (...). »

Aux articles 2 à 6 et 8 à 10 du projet de loi, le terme « même » est à omettre.

Les articles 1^{er} et 7 (points 1. et 7., selon le Conseil d'État) prennent la teneur suivante :

« 1. Le point 3 de l'article 1^{er} de la loi est modifié comme suit : (...) »

7. L'article 2 de la loi est complété par un alinéa nouveau libellé comme suit : (...) »

Article 3 (point 3., selon le Conseil d'État)

À l'alinéa 3, il faut lire « divisions » au lieu de « divisons ». Aux alinéas 2 et 3, il ne faut pas se référer à un paragraphe 1^{er}, mais à l'alinéa 1^{er}.

Article 10 (point 10., selon le Conseil d'État)

La modification prévue concerne l'article 4, et non l'article 5, de la loi précitée du 25 novembre 1975.

La commission décide de reprendre ces propositions légistiques du Conseil d'État.

*

Article 3 du projet de loi déposé

À titre liminaire, il est rappelé qu'afin de dissiper toute ambiguïté, il a été retenu au cours de la dernière réunion de remplacer à l'endroit de l'article 3 le bout de phrase « pharmaciens dans leur officine » par « pharmaciens dans les officines », de sorte qu'il soit parfaitement clair que l'article 3 ne vise pas spécifiquement les propriétaires/titulaires d'officine, mais tous les pharmaciens préparant des médicaments. La commission décide de reprendre cette proposition.

En outre, il est rappelé que le Conseil d'État a, dans son premier avis, proposé d'intégrer dans cet article les dispositions figurant à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments. Il est renvoyé aux observations reprises à l'endroit de l'article 7, selon lesquelles le Conseil d'État - tout en relevant que la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication - a proposé de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, figurant à l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (article 7 du texte gouvernemental déposé), à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975 (article 3 du texte gouvernemental déposé).

La commission décide de reprendre la proposition du Conseil d'État d'intégrer les dispositions nouvelles, figurant à l'article 7 du texte gouvernemental déposé, concernant l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 précitée - disposant qu' « *un règlement grand-ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments* » - à l'endroit du présent article.

Pour ce qui est de la proposition du Conseil d'État, de faire figurer les dispositions actuelles du paragraphe 1^{er} de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que « *Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments* », à l'endroit du présent article, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État. En effet, la commission estime que cette disposition actuelle fait double emploi avec le paragraphe 3 de l'article sous examen.

Par conséquent, il y a lieu de supprimer, par voie d'amendement, la disposition actuelle de l'article 2 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments :

« ~~Les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments.~~ »

Article 4 du projet de loi déposé

Il est rappelé qu'au cours de la dernière réunion de la commission il a été retenu - en vue de la clarté du texte - de remplacer, par voie d'amendement, le bout de phrase « d'un pharmacien responsable » par « du pharmacien responsable ».

À rappeler que, dans son premier avis, le Conseil d'État a relevé que le présent article dispose notamment que le pharmacien responsable de la surveillance effective de la fabrication ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, alors que l'article 3 prévoit justement la possibilité qu'un pharmacien procède dans son officine à certaines opérations entrant dans la définition de l'expression de « fabrication ». Le Conseil d'État propose de lever cette contradiction en donnant à la deuxième phrase de l'alinéa 2 la teneur suivante : « Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, sauf si la surveillance visée à l'alinéa 1^{er} porte exclusivement sur les opérations mentionnées à l'alinéa 2 de l'article 3. »

La commission décide toutefois de ne pas suivre la suggestion du Conseil d'État. En effet, la commission note qu'il y a lieu de distinguer entre 3 types de pharmaciens : le pharmacien

hors officine, le pharmacien titulaire (le propriétaire) et le « pharmacien gérant », dans une pharmacie hospitalière.

L'article sous examen ne vise que le « pharmacien responsable », c'est-à-dire le pharmacien hors officine. Ce dernier est à distinguer du pharmacien dans une pharmacie, le « pharmacien titulaire » (le propriétaire).

Il s'ensuit qu'il n'y a pas de contradiction entre l'article 3 paragraphe 3 et l'article 4 du texte gouvernemental, car ces deux dispositions visent différents types de « pharmaciens ». La commission estime par conséquent que l'ajout proposé par le Conseil d'Etat n'est donc pas nécessaire.

À la question de savoir si un pharmacien peut importer directement des médicaments sans passer par des sociétés grossistes, l'expert gouvernemental répond par la négative, à moins que le fabricant n'ait obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

Nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi)

Le nouveau point 5 du projet de loi (ancien article 5 du projet de loi), visant à adapter l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 9 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit :

« **Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé. En effet, il avait notamment proposé à l'endroit de l'article 2 du projet de loi de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13, où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de suivre la proposition du Conseil d'État. Le nouveau point 5 du projet de loi prend dès lors la teneur suivante :

« ~~Art. 5. 5.~~ L'article 9 de la même loi est modifié comme suit :

« **Art. 9.** Le ministre ayant la santé dans ses attributions notifiera sa décision au demandeur. Le refus d'autorisation sera motivé. » »

Nouveau point 6 du projet de loi (ancien article 6 du projet de loi)

L'article 6 du projet de loi déposé, visant à adapter l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent, prévoit que l'article 10 de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée est modifié comme suit :

« **Art. 10.** *Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue aux articles 3 et 6 doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ayant la santé dans ses attributions. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la*

volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ayant la santé dans ses attributions décide si une modification de l'autorisation s'impose. »

Le Conseil d'État, dans son premier avis du 15 juillet 2016, renvoie à son observation précitée faite à l'endroit de l'article 2 du projet de loi déposé.

La commission décide d'en tenir compte.

En outre, la commission propose par voie d'amendement de supprimer la référence à l'article 6, qui a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 précitée.

Le nouveau point 6 prend dès lors la teneur suivante :

Art. 6. 6. L'article 10 de la même loi est modifié comme suit :

« **Art. 10.** Toute modification à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à ~~l'article~~ **aux articles 3 et 6** doit être préalablement et par écrit portée à la connaissance du ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~. De même ce ministre est à informer immédiatement et par écrit de toute modification survenue indépendamment de la volonté du titulaire de l'autorisation. Le ministre ~~ayant la santé dans ses attributions~~ décide si une modification de l'autorisation s'impose. »

Nouveau point 7 du projet de loi (ancien article 7 du projet de loi)

À rappeler, à titre liminaire, que le Conseil d'État a proposé à l'endroit de l'article 2 du projet de loi, de faire suivre l'expression « ministre ayant la santé dans ses attributions » par l'ajout « ci-après le ministre », ce qui permettra d'utiliser cette abréviation à l'endroit des articles 9 et 10, tout comme à l'endroit des articles 6 et 13 où les auteurs ont maintenu l'expression « Ministre de la Santé Publique ».

La commission décide de suivre le Conseil d'État pour ce qui est de l'adaptation de l'article 13 de la loi précitée du 4 août 1975. Au vu du fait que l'intention est de viser tout titulaire possible de la fonction de ministre, l'utilisation de la minuscule s'impose. L'article 13 précité sera dès lors à modifier comme suit :

« 7. L'article 13, alinéa 2 de la loi est modifié comme suit :

Dans un délai de 3 mois ils devront introduire une demande en due forme auprès du M ministre ~~de la Santé Publique~~.

Pour ce qui est plus particulièrement de l'article 6¹ de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, la commission constate toutefois que cet article a été abrogé par la loi du 6 janvier 1995 et ne figure donc plus parmi les articles de la loi modifiée du 4 août 1975 précitée.

Par conséquent, la commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État sur ce point.

Nouveau point 1^{er} de l'article II du projet de loi modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

¹ « L'importation des médicaments à des fins commerciales est subordonnée à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique. »

Le Conseil d'État a exigé, dans son premier avis, à l'endroit de l'article 8 du projet de loi déposé, que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. D'ailleurs, le Conseil d'État précise qu'une définition légale s'impose dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

L'expert gouvernemental propose, par conséquent, que les deux définitions du règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées sont à intégrer dans l'article 1^{er} de la loi du 25 novembre 1975.

Le nouveau point 1^{er} de l'article II du projet de loi modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 prendrait dès lors, par voie d'amendement, la teneur suivante :

« 1^{er}. L'article 1^{er} de la loi est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Est considéré comme centre intégré pour personnes âgées tout service qui garantit un accueil gérontologique et des soins, principalement de jour et de nuit et pour une durée non limitée dans le temps, à au moins trois personnes âgées, en leur offrant entre autres des prestations d'hébergement, d'entretien, d'assistance au niveau des activités de la vie quotidienne, de guidance psycho-médico-sociale, d'animation et de loisir, d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie, les tâches domestiques et le soutien stationnaire pris en charge par l'assurance dépendance.

Est considérée comme maison de soins tout service qui garantit un accueil gérontologique et des soins, principalement de jour et de nuit et pour une durée non limitée dans le temps, à au moins trois personnes, en leur offrant entre autres des prestations d'hébergement, d'entretien, d'assistance au niveau des activités de la vie quotidienne, de guidance psycho-médico-sociale, d'animation et de loisir, d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie, les tâches domestiques et le soutien stationnaire pris en charge par l'assurance dépendance, et dont les usagers nécessitent en principe plus de 12 heures de prestations hebdomadaires d'aides et de soins comprenant les actes essentiels de la vie pris en charge par l'assurance dépendance. » »

Un membre de la commission, attirant l'attention sur le projet de loi portant réforme de l'assurance dépendance -projet de loi qui est en cours d'instruction -, estime qu'il y a lieu de vérifier si les définitions proposées dans le cadre du présent projet de loi seront encore appropriées et adaptées à la nouvelle loi concernant l'assurance dépendance.

En outre, il estime que les « logements encadrés (« betreutes Wohnen ») devrait également être visés dans le cadre de ce nouveau point 1^{er}.

Un autre membre de la commission suggère, dans ce contexte, de viser de manière générale les centres gérontologiques et gériatriques, permettant de couvrir un champ d'application plus large.

Encore un autre membre de la commission est d'avis qu'il y a lieu de viser toutes les structures d'accueil reconnues et subsidiées par l'État luxembourgeois (par exemple la maison OMEGA). Par ailleurs, quant est-il des structures d'accueil pour personnes handicapées ? De plus, il est d'avis que les définitions proposées risquent d'être trop restrictives et qu'il y a lieu de faire un simple renvoi au texte législatif. Il se doit, en effet, de relever qu'une approche globale de renvoi dynamique aux normes nationales ne saura

qu'augmenter la lisibilité du texte et contribuer considérablement à la sécurité juridique. Cette position est soutenue par plusieurs membres de la commission.

Pour ce qui est de la terminologie « principalement de jour et de nuit », un autre membre de la commission estime qu'il n'est, par conséquent, pas exclu qu'il pourrait également s'agir d'un service qui garantit exclusivement un accueil de jour, ce qui viserait également, par exemple, les foyers d'accueil des réseaux, comme, par exemple, un centre de jour.

L'expert gouvernemental, tout en précisant à cet égard qu'il a été, en l'espèce, visé de reprendre la terminologie d'un règlement grand-ducal existant, propose aux membres de la commission d'élaborer une nouvelle proposition de texte englobant un renvoi à la loi de 1998 relative aux centres et services pour personnes âgées, ainsi qu'à la loi dite ASFT du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Une nouvelle proposition de texte, visant d'englober les structures d'accueil mentionnées par les membres de la commission, tout en respectant les exigences du Conseil d'État, sera présentée à la commission lors de la prochaine réunion de commission.

Article 7 du projet de loi déposé - abrogé

D'après l'article 2 (1) de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, « *les pharmaciens tenant officine ouverte au public sont autorisés à préparer des médicaments* ».

Le droit positif ne prévoit pas de règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation de médicaments. Afin de pallier à cette lacune, le présent article prévoit de créer une base légale en vue d'un règlement grand-ducal qui déterminera un cadre de principes généraux de qualité et de sécurité, à observer par les pharmaciens qui préparent des médicaments dans leur officine. Lesdits principes généraux seront détaillés sous forme de procédures internes dans un manuel de bonnes pratiques à établir par le pharmacien et à avaliser par la Direction de la santé.

Ledit règlement grand-ducal permettra ainsi de garantir des règles uniformes en matière de qualité et de sécurité des préparations officinales, ceci afin d'assurer la santé et la sécurité des patients qui prennent de tels médicaments.

Par analogie aux préparations officinales, les opérations de division, conditionnement ou reconditionnement de médicaments devront également être encadrées dans un manuel de bonnes pratiques, dont les principes généraux seront prévus par règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État, dans son avis du 15 juillet 2016, constate qu'avec cet article, les auteurs ajoutent un deuxième alinéa à l'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, qui porte sur l'autorisation accordée aux pharmaciens de préparer des médicaments. Comme la préparation n'est pas en relation directe avec la délivrance, mais fait partie de la fabrication, le Conseil d'État propose de faire figurer les dispositions, tant actuelles que nouvelles, de l'article 2 à l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

La commission décide de suivre la suggestion du Conseil d'État et, par conséquent, d'abroger l'article 7 du projet de loi et de déplacer cette disposition dans l'article 3 de la loi précitée du 4 août 1975.

~~Art. 7. L'article 2 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est complété par un nouvel alinéa, libellé comme suit :~~

~~« Un règlement grand ducal déterminera les normes de qualité et de sécurité à respecter par le pharmacien qui prépare, divise, conditionne ou reconditionne des médicaments. »~~

Nouveau point 2 de l'article II du projet de loi (ancien article 8 du projet de loi déposé modifiant l'article 3 de la loi modifiée précitée du 25 novembre 1975)

Actuellement, les centres intégrés pour personnes âgées et les maisons de soins sont approvisionnés par des officines ouvertes au public. Juridiquement, cette situation n'est pas prévue explicitement à l'article 3 de la loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, disposant que la délivrance des médicaments doit se faire en officine. Le présent article vise à régulariser cette pratique, disposant que :

« Art. 8. L'article 3 de la même loi est modifié comme suit :

« La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. Il peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. » »

Le Conseil d'État, dans son avis du 15 juillet 2016, relève que cet article devra permettre la délivrance à distance de médicaments à des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins. Le Conseil d'État exige que les définitions de « centres intégrés pour personnes âgées » et « maisons de soins » soient inscrites dans le texte de loi sous avis, en reprenant éventuellement les définitions figurant dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées. Une définition légale s'impose, dans la mesure où la loi contient des dispositions pénales.

La commission ayant décidé de faire un simple renvoi plutôt que d'intégrer une définition formelle, le libellé du présent texte sera par conséquent à modifier. Une proposition de texte, élaboré par les experts gouvernementaux, sera soumise à la commission lors de la prochaine réunion.

Nouveau point 3 de l'article II du projet de loi (ancien article 9 du projet de loi déposé)

L'article 9 introduit une dérogation au principe de la délivrance des médicaments en officine, prévu à l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Cette dérogation s'impose du fait de l'évolution du droit européen et plus précisément des points 20 et suivants de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

En effet, ladite directive européenne impose l'introduction en droit national de la vente par internet des médicaments non soumis à prescription dans l'État membre donné. Elle réserve cependant aux États membres de la possibilité d' « *imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.* »

Sur cette base, le présent article prévoit une série de conditions à la vente de médicaments par internet au public.

Ainsi, tout d'abord, les pharmaciens tenant officine qui veulent vendre par internet des médicaments doivent faire une notification préalable au ministre ayant la santé dans ses attributions en fournissant une série d'informations, prévue à l'article 3^{ter}.

Le ministre ayant la santé dans ses attributions dispose, dans ce cadre, d'un droit d'opposition limité dans le temps, y compris dans le cas d'une modification apportée ultérieurement au dossier de notification.

Le pharmacien notifiant doit informer le ministre ayant la santé dans ses attributions, en cas de suspension ou de cessation de son site internet.

À partir du site internet du Ministère de la Santé, les intéressés pourront consulter la liste actuelle des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet.

Le notifiant est tenu de créer et d'exploiter personnellement le site internet à partir duquel il pratique la vente en ligne de médicaments, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site.

Le site internet du notifiant offrant en vente des médicaments ne constitue qu'un prolongement de son activité officinale. Afin de veiller à la santé et à la sécurité du patient, il est important que les médicaments offerts en ligne soient présentés de façon objective, claire et non trompeuse.

Pour cette raison, il est prévu qu'un règlement grand-ducal déterminera les éléments qui doivent exclusivement figurer dans la présentation du médicament. Il s'agit notamment de la dénomination du médicament, de sa forme galénique, du nombre d'unités de prise, du prix et d'informations relatives aux précautions d'emploi.

Toujours afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, un compte électronique personnel devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments. Les informations contenues dans ce compte devront être actualisées au fur et à mesure. Dans le même but, il est prévu de limiter la quantité maximale à délivrer conformément aux recommandations prévues dans le résumé des caractéristiques du produit.

L'attention du patient est attirée sur les qualités et risques du médicament, par le fait qu'il doit consulter la notice lors de la commande.

La préparation des commandes pour la vente de médicaments par internet ainsi que l'envoi doivent se faire à partir de l'officine ou d'un local annexe, dûment agréés par la Direction de la santé.

Un règlement grand-ducal fixera de bonnes pratiques de délivrance de médicaments vendus par internet au public.

Ces bonnes pratiques détermineront notamment la forme de l'envoi, le délai de livraison ainsi que les données minimales à mentionner sur les médicaments ou sur les documents les accompagnants.

Avec cet article, les auteurs entendent transposer les points 20 et suivants de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE. La vente par internet sera réservée aux médicaments non soumis à prescription. L'autorisation ainsi encadrée de la vente par correspondance de médicaments

devra prévenir la vente de médicaments falsifiés dans l'Union européenne. L'échange d'informations via un compte individuel du patient est censé de servir comme point d'information pour des conseils sur la prise du médicament recherché, à compléter en cas besoin sur demande notamment électronique ou téléphonique par des conseils délivrés par le pharmacien exploitant le site de la pharmacie en ligne. D'ailleurs, le compte individuel devrait permettre de contrôler les risques d'interactions médicamenteuses, d'informer les patients sur les contre-indications de certains produits, ou encore de tenir compte de réactions allergiques éventuelles dans le passé.

L'article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État dans son avis du 15 juillet 2016.

Au sein de la commission, il est renvoyé à l'avis du Collège médical, duquel il résulte que, dans la législation européenne, il est prévu que le ministre mette à la disposition des notifiants un logo qui permet d'identifier leur site comme étant conforme avec la législation en vigueur. Le Collège médical suggère d'introduire cette notion dans cet article.

En outre, il se demande s'il est prévu qu'à partir de la liste du site du ministère, des liens seront établis vers les sites officinaux respectifs. En cas de réponse affirmative, ceci devrait être mentionné dans le texte de cet article.

L'expert gouvernemental, tout en rappelant que les principes et les modalités substantielles sont retenus par la loi, alors que le soin de régler les questions de détail peut être attribué au pouvoir exécutif, précise que les modalités pratiques de la mise en application du logo seront précisées par règlement grand-ducal.

Concernant le logo, l'attention est également tirée sur la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, de laquelle il résulte notamment qu' *« il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée « Agence »), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive. (...) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission»*.

En outre, pour ce qui est de l'article 3ter, prévoyant que la vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine et qui ont notifié préalablement au ministre ayant la santé dans ses attributions les informations énumérées au dit article 3ter, il est précisé qu'il est sous-entendu que les officines doivent avoir une pharmacie de consultation sur place au Luxembourg pour y pouvoir introduire une demande d'activité de l'offre à la vente par internet. Tant que l'officine située dans un autre État membre de l'Union européenne n'a pas de pharmacie de consultation sur place au Luxembourg, elle ne tombe pas dans le domaine de compétence des autorités luxembourgeoises, mais dans celui des

autorités du pays d'origine, sur base de la directive européenne. Dans ce contexte, il est également renvoyé à l'article 3terdecies, duquel il résulte que la préparation des commandes liées à la vente de médicaments par internet ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe dûment agréés par la Direction de la santé, et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes. Quant à la procédure de contrôle, la commission est informée que tous les détails relatifs au contrôle seront réglés par un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est de la douane, notamment dans le cadre des saisies, il est précisé que le Luxembourg a récemment signé une convention du Conseil de l'Europe sur le trafic illicite de médicaments frauduleux, qui fait actuellement l'objet d'une procédure de ratification.

Concernant le compte électronique personnel qui devra être créé en amont de la vente par internet de médicaments, et ceci afin d'assurer la santé et la sécurité du patient, les informations à contenir dans ce compte seront précisées dans un règlement grand-ducal (il s'agira notamment du nom, du prénom, du numéro d'immatriculation, de la durée probable de l'exécution de la commande, de l'historique de la commande, des conditions de livraison, etc.). Quant à la protection des données et l'implication nécessaire de la Commission nationale pour la protection des données, la commission estime qu'il y a lieu de compléter l'article 3dicias sur ce point. Il est retenu qu'une proposition de texte sera soumise par les experts gouvernementaux aux membres de la commission lors de la prochaine réunion.

Nouveau point 4 de l'article II du projet de loi (ancien article 10 du projet de loi déposé)

L'article 10 du projet de loi déposé prévoit que l'article 5, alinéa 2 est modifié comme suit :

« En outre les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel pris conjointement par le ministre ayant la santé dans ses attributions et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions. »

En effet, à l'instar de l'article 2 du projet de loi déposé, le présent article vise à adapter l'article 5 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 précitée, dans un souci de cohérence en ce qui concerne la terminologie employée en référence au ministre compétent.

Dans son avis du 15 juillet 2016, le Conseil d'État relève que cet article prévoit la modification de l'alinéa 2 de l'article 5 de la loi précitée du 25 novembre 1975, en disposant que « la liste de ces médicaments sera fixée par règlement ministériel ». Le Conseil d'État s'oppose formellement à cette disposition, car la loi ne saurait investir les membres du Gouvernement d'un pouvoir réglementaire. Cette prérogative est réservée par la Constitution au seul Grand-Duc. Le Conseil d'État estime que, de toute façon, cette liste s'apparente à un acte administratif à caractère individuel et, par conséquent, qu'il suffit de remplacer le terme « règlement » par celui d'« arrêté ».

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

Un membre de la commission constate encore que tandis que la vente de médicaments par internet a été réglée dans le moindre détail, que pour les médecins vétérinaires, il est uniquement prévu d'établir une liste de médicaments vétérinaires autorisés. Il estime, par conséquent, qu'il y a une certaine divergence entre ces deux réglementations.

Pour ce qui est des médicaments stupéfiants, la commission est informée que chaque médecin gère un livre de stupéfiants à envoyer à l'Inspection vétérinaire, respectivement à la Direction de la santé, effectuant un contrôle de ces livres.

Pour ce qui est du traitement et de l'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, la commission est informée que ces produits sont à retourner aux officines, qui les transmettent au Ministère de la Santé, en charge de l'élimination.

3. Divers

Il est rappelé que, par lettre du 28 novembre 2016, le groupe politique CSV a exprimé son souhait de discuter lors d'une prochaine réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports avec Madame la Ministre sur une éventuelle grève du corps médical. En effet, en date du 24 novembre 2016, l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD) et les Conseils médicaux ont organisé un « flash mob » dans le hall d'entrée des quatre grands hôpitaux afin de protester contre le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière. Selon les médias, d'autres actions pourraient être prévues. Ainsi, le groupe politique CSV est d'avis qu'une grève de la part du corps médical ne puisse pas être exclue et, par conséquent, aimerait savoir si le Gouvernement est préparé à une telle éventualité? Un service médical de base serait-il assuré afin que ce ne soient pas les patients qui doivent subir les conséquences de ces actions ?

Madame la Ministre informe la commission que le Gouvernement est bien au courant des flashs mob organisés.

Elle souhaite rappeler dans ce contexte qu'en amont du dépôt du projet de loi 7056, il a été procédé à une vaste consultation et que tous les acteurs du terrain concernés ont eu la possibilité de donner leur avis.

En effet, plus particulièrement dans sa séance du 8 janvier 2016, le Conseil de Gouvernement a donné son accord de principe à l'avant-projet de loi sur la planification hospitalière. L'avant-projet de loi a ensuite fait l'objet d'une large consultation. Par la suite, le texte a été modifié en tenant compte des observations pertinentes des différents avis et des discussions avec tous les organismes consultatifs.

Suite au dépôt du projet de loi, Madame la Ministre de la Santé a saisi par lettre, en date du 13 septembre 2016, pour avis les représentants légaux du secteur, à savoir, le Collège médical, le Conseil supérieur des professions de la santé et la Chambre des salariés.

Madame la Ministre rappelle que le pouvoir législatif repose sur l'action conjointe de la Chambre des Députés, du Gouvernement et du Conseil d'État. Il appartient exclusivement à la Chambre des Députés, respectivement au Gouvernement, de proposer des amendements. La Chambre des Députés est souveraine et ne doit pas succomber à d'éventuels chantages exercés. Dès que l'avis du Conseil d'État est disponible, la commission va pouvoir commencer à travailler sur le texte du projet de loi.

Un membre du groupe politique CSV propose d'inviter certains représentants légaux pour leur permettre de se prononcer de vive voix, avant d'aborder l'examen des articles.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen