



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2016-2017

TS/JW

P.V. SECS 08

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

Procès-verbal de la réunion du 06 décembre 2016

Ordre du jour :

1. 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
2. Divers

*

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

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

M. Marc Schmit, de la Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Marc Baum, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Martine Mergen

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. 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**

Nouveau point 3 du projet de loi (ancien article 3 du projet de loi)

La commission revient une nouvelle fois sur l'ancien article 3 du projet de loi sous examen.

Suite aux remarques de certains membres de la commission dans les réunions précédentes concernant une réglementation de la situation des pharmaciens travaillant dans les pharmacies hospitalières, l'expert gouvernemental propose d'accorder la dispense pour l'autorisation de fabrication - dispense accordée aux pharmaciens dans les officines, en vue de la délivrance au public - également aux pharmaciens dans les pharmacies hospitalières. Ils ne nécessiteraient par conséquent, pas non plus une autorisation de fabrication.

Il s'ensuit qu'il y a lieu de préciser dans le cadre du présent article que sont dispensés d'une autorisation - visée au alinéa 1^{er} - pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, non seulement les pharmaciens dans les officines, mais également ceux dans les pharmacies hospitalières, dans la mesure où ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité.

Pour ce qui est de structures œuvrant en faveur des personnes âgées ou handicapées, il est confirmé que ces structures maintiendront, en vertu du présent projet de loi, la possibilité d'employer un pharmacien en charge des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, à condition de disposer d'une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions, en vertu du paragraphe 1^{er} du présent article.

Pour ce qui est du pharmacien hors officine, le « pharmacien fabricant », il est précisé que ce dernier doit être agréé par le ministre ayant la santé dans ses attributions. En effet, en vertu de l'article 4 de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, la fabrication se fait sous la surveillance effective d'un pharmacien responsable, agréé par le Ministre de la Santé. Néanmoins, il n'existe pas des règles de quorum. Il est confirmé qu'il doit s'agir d'un pharmacien ayant une autorisation d'exercer au Luxembourg.

Quant à la proposition d'un membre de la commission, de préciser dans le cadre du présent article qu'il s'agit de « pharmaciens dans les officines **ouvertes au public** », il est précisé qu'il n'existe pas de terminologie consacrée. En l'occurrence, il ressort clairement de la disposition qu'il s'agit d'une officine ouverte au public, puisqu'il est précisé dans le même alinéa que « **ces opérations sont exécutées exclusivement en vue de la délivrance au détail** ». La question qui se pose, par conséquent, est de savoir si cette terminologie permet de couvrir les opérations effectuées par les pharmacies hospitalières. Par conséquent, dans un souci de clarté du texte, il est proposé de donner à l'alinéa 3 de l'article sous examen la teneur suivante :

*« Toutefois, l'autorisation visée à l'alinéa 1^{er} n'est pas exigée pour les préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées ~~exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité~~, par les pharmaciens dans les officines **ouvertes au public** ou dans les pharmacies hospitalières. »*

Un membre de la commission estime que dans le contexte de l'évolution démographique, il serait judicieux de doter le présent projet de loi d'un champ d'application plus large, en visant également explicitement les « pharmacies d'hébergements médicalisés », ce qui permettrait de couvrir notamment les maisons de soins, les structures s'occupant des personnes avec un handicap, etc. L'expert gouvernemental estime que ce volet pourrait être réglé dans « l'Apothekenvertriebsordnung ».

À une question afférente, il est encore répondu que ce projet de loi ne s'oppose évidemment pas à un groupement de pharmacies indépendantes en vue d'unir les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement.

Pour ce qui est des préparations, divisions, conditionnements ou reconditionnements dans les pharmacies hospitalières, il est précisé que ce volet ne sera effectivement pas réglé explicitement par le projet de loi 7056 relatif aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, lequel dispose dans son article 37 à propos des pharmacies hospitalières que « **Art. 37.** La pharmacie hospitalière, obligatoire dans les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} sous a) à c), fonctionne sous l'autorité et la surveillance d'un pharmacien-gérant. Les pharmaciens y organisent une activité hospitalière de pharmacie clinique.

Elle peut fonctionner sous forme d'un service intégré à l'établissement hospitalier ou être assurée à travers une structure interne réduite associée à une structure externe à l'établissement hospitalier, de façon à garantir la continuité des soins et les besoins urgents de l'établissement hospitalier. La structure externe à l'établissement hospitalier peut être une pharmacie hospitalière intégrée à un autre établissement hospitalier ou une structure à part commune à plusieurs établissements hospitaliers.

Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles la pharmacie hospitalière ou la structure à part doit répondre, en ce qui concerne :

- 1) les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;
- 2) les exigences et conditions auxquelles le pharmacien-gérant, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;
- 3) les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;
- 4) l'organisation de la distribution des médicaments et autres produits relevant de la pharmacie hospitalière, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité ;
- 5) les catégories de médicaments ou autres produits relevant de la pharmacie hospitalière qui peuvent être délivrés à des patients ne séjournant pas à l'hôpital, ainsi que les modalités et conditions sous lesquelles la délivrance peut se faire ».

D'ailleurs, il s'agit en l'occurrence d'une « Lex specialis derogat legi generali », c'est-à-dire d'une loi spécialisée, qui, par conséquent, dérogera et prévaudra sur le droit commun, à savoir la loi relative à la planification hospitalière.

Par conséquent, la commission propose de conférer au nouveau alinéa 3 la teneur suivante :

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

~~« Art. 3. La fabrication des médicaments est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le ministre ayant la santé dans ses attributions.~~

~~L'autorisation visée à l' au paragraphe alinéa 1^{er} est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de reconditionnement.~~

~~Toutefois, l'autorisation visée à l' au paragraphe alinéa 1^{er} n'est pas exigée pour les préparations, ~~divisons~~ divisions, conditionnements ou reconditionnements, dans la mesure où ces opérations sont exécutées ~~exclusivement en vue de la délivrance au détail, et sans publicité~~, par les pharmaciens dans ~~leur les~~ officines ouvertes au public ou dans les pharmacies hospitalières.~~

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

~~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 4 du point II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ancien article 7 du projet de loi)

Tenant compte des remarques des membres de la commission au cours de la dernière réunion, l'expert gouvernemental propose de conférer la teneur suivante au nouveau point 4 du point II modifiant la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments :

« ~~Art. 8. Art. 7. 7~~ 4. 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 **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients ~~vivant~~ **hébergés dans des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes âgées autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique et définit dans le règlement grand-ducal modifié du 8 décembre 1999 concernant l'agrément à accorder aux gestionnaires de services pour personnes âgées,** par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même. **Le pharmacien titulaire de l'officine** ~~peut~~ déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. » »

En effet, la référence aux lois précitées permet d'assurer la clarté juridique et terminologique relative aux établissements autorisés à recevoir des médicaments délivrés sous pli scellé depuis des officines.

En ce qui concerne le « membre du personnel » visé dans la présente disposition, pour lequel aucune qualification n'est requise par le présent projet de loi, il est précisé que cette personne est uniquement en charge du transport, la dispensant, par conséquent, d'une formation dans le domaine médical.

Pour ce qui est des établissements concrètement visés par la présente loi, et plus particulièrement la proposition de prévoir un règlement grand-ducal énumérant les établissements visés, la commission décide d'aller dans ce sens.

Concrètement concernant le champ d'application de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique, sur laquelle il est fait référence dans la disposition sous examen, il est renvoyé à l'article 1^{er} de la loi précitée, qui vise expressément « l'accueil et l'hébergement de jour et/ou de nuit de plus de trois personnes simultanément ; l'offre de services de consultation, d'aide, de prestation de soins, d'assistance, de guidance, de formation sociale, d'animation ou d'orientation professionnelle ».

Afin de clarifier que le champ d'application de la présente loi ne vise pas uniquement les personnes âgées, mais est plus vaste, englobant notamment les personnes handicapées, il est proposé de biffer, par voie d'amendement, le terme « âgées ».

Le nouveau point 4 sous examen prendrait dès lors la teneur suivante :

~~Art. 8. Art. 7. 7~~ 4. 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 **par le pharmacien titulaire de l'officine** à des patients ~~vivant~~ **hébergés dans des établissements relevant de la loi**

modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ou hébergés dans des services pour personnes âgées autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'Etat et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ~~par le pharmacien titulaire de l'officine lui-même~~. Le pharmacien titulaire de l'officine ~~Il~~ peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité. »

Article 3octies du point 5 de l'article II du projet de loi

L'expert gouvernemental propose de compléter l'article 3octies de la loi comme suit :

« La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grand-ducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le pharmacien est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel 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.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments. »

En effet, cette référence à la loi sur la protection de données à caractère personnel permet d'apporter une précision relative à l'application de ladite loi ainsi qu'à la responsabilité juridique pour la protection des données du patient.

Afin d'éviter toute ambiguïté éventuelle et de donner au libellé du texte une portée plus générale, il est proposé de conférer à la nouvelle proposition de texte la teneur suivante :

« Le pharmacien notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site et assure le respect des règles sur la protection des données à caractère personnel, 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. »

Article 3decies du point 5 de l'article II du projet de loi

Il est proposé de compléter l'article 3decies de la loi par un alinéa 4, au paragraphe 1^{er}, qui prend la teneur suivante :

« **Art. 3decies.** (1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient peuvent être gardées pour une durée maximale de 2 années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de

permettre la vente des médicaments par internet visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien et ses auxiliaires ont accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte. »

En effet, cet ajout introduit des dispositions concernant le traitement et l'accès aux données relatives au compte électronique du patient afin de préciser que le traitement des données personnelles du patient lors de l'achat des médicaments depuis son compte électronique doit se faire dans la confidentialité et dans le respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel.

Pourquoi une durée maximale de deux ans ? Il est précisé qu'il n'existe actuellement aucune norme ou disposition légale générale régissant la durée de conservation des données. Il est en l'occurrence proposé de disposer que les données personnelles du patient peuvent être gardées pour une durée maximale de 2 années au vu du fait que l'inspection d'une pharmacie devrait généralement avoir lieu tous les 2 ans. En vue d'éviter toute ambiguïté, il est proposé de biffer le terme « maximale ».

En outre, par analogie à l'alinéa 1^{er} du présent article, visant uniquement le « pharmacien », et, en particulier, afin d'assurer l'harmonisation de ce texte, il est proposé de cibler également dans la nouvelle proposition de texte également le « pharmacien », tout en biffant les termes « et ses auxiliaires ».

Par conséquent, le nouvel alinéa 4 proposé devrait prendre la teneur suivante :

« Les données personnelles du patient peuvent doivent être gardées pour une durée maximale de 2 années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien et ses auxiliaires ont a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte. »

Pour ce qui est d'une éventuelle réglementation du remboursement des frais de transport dans le cadre de la blistérisation, il est précisé que ceci ne tombe pas dans le champ de compétence du Ministère de la Santé, mais dans celui du Ministère de la Sécurité sociale.

Pour ce qui est du pharmacien travaillant dans une pharmacie mais qui n'est pas le prioritaire de l'officine, il est précisé que le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul fabricant. Il ne peut ni tenir une officine ni y être occupé, conformément à l'article 4 de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

2. Divers

En raison d'un empêchement de plusieurs membres de la commission le 13 décembre 2016, il est décidé de ne pas tenir de réunion à ladite date.

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen