

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

