



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