

Projet de règlement grand-ducal

déterminant les modalités de prescription et d'accès à l'usage de cannabis à des fins médicales, ainsi que le contenu et la durée de la formation spéciale pour les médecins-spécialistes et modifiant :

- 1. le 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 ;**
- 2. le règlement grand-ducal modifié du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie**

Avis du Conseil d'État

(12 juin 2018)

Par dépêche du 28 mars 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal 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 les textes coordonnés des deux règlements grand-ducaux que le projet élargé tend à modifier.

L'avis du Collège médical a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 8 mai 2018.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis a comme base légale la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, telle que modifiée par le projet de loi n° 7253. L'article 30-2 en projet de cette future loi prévoit qu'un règlement grand-ducal fixe la liste des maladies graves, en phase avancée ou terminale, et des maladies dont les symptômes ont un impact négatif sensible et durable sur la qualité de vie du patient et qui peuvent être atténués par l'administration de cannabis médicinal, et précise le programme et la durée de la formation que les médecins prescripteurs doivent avoir suivie et laquelle ne peut dépasser vingt-quatre heures.

Examen des articles

Article 1^{er}

Cet article n'a aucun caractère normatif et peut être supprimé.

Article 2

Comme la prescription du cannabis médicinal n'est plus limitée à certaines spécialités suite aux amendements parlementaires au projet de loi précité, cet article est à supprimer.

Article 3 (1^{er} selon le Conseil d'État)

Le paragraphe 1^{er}, pour être conforme à la base légale, devrait énumérer les maladies pour lesquelles le cannabis médicinal peut être prescrit. Par conséquent, il est à reformuler comme suit :

- « (1) La prescription du cannabis médicinal est réservée aux patients pour les maladies suivantes :
- maladies graves, en phase avancée ou terminale, entraînant des douleurs chroniques,
 - maladies cancéreuses traitées par une chimiothérapie induisant des nausées ou vomissements,
 - sclérose en plaque avec spasticité musculaire symptomatique. »

Le paragraphe 2 s'inspire de l'article 3 du règlement grand-ducal du 1^{er} mars 2016 modifiant : 1) le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution ; 2) l'annexe B du règlement grand-ducal du 18 janvier 2005 déterminant le modèle du carnet à souches prévu à l'article 30-1 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

L'article 3, paragraphe 2, en projet comporte des restrictions à la prescription que la base légale ne prévoit pas et, par conséquent, il risque la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Au commentaire de l'article sous revue, les auteurs avancent, pour justifier une telle restriction, « des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la spécificité du traitement visé, ainsi qu'à la nécessité de garantir un accès suffisant à ces soins à indications spécifiques tout en assurant une maîtrise des coûts, nécessitent d'en restreindre l'accès à des patients disposant d'attaches suffisantes au pays ».

Le Conseil d'État rappelle le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité qui s'applique aux patients d'autres États membres, tel que formulé dans la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Au cas où une telle restriction ferait l'objet d'une disposition légale, les auteurs, afin de justifier une telle restriction, devraient fournir des éléments mettant en évidence des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la spécificité du traitement visé. En effet, ni l'accès suffisant à ces soins ni la maîtrise des coûts sont, aux yeux

du Conseil d'État, de nature à servir de justification pour restreindre l'accès à des patients disposant d'attaches suffisantes au pays.

Articles 4 à 7 (2 à 5 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

La subdivision de l'article se fait en alinéas ou en paragraphes. Les paragraphes se distinguent par un chiffre arabe, placé entre parenthèses : (1), (2),... Les subdivisions complémentaires en points, caractérisés par un numéro suivi d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°,...), eux-mêmes éventuellement subdivisés en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c), ...), sont utilisées pour caractériser des énumérations. Par ailleurs, les énumérations sont introduites par un deux-points. Chaque élément commence par une minuscule et se termine par un point-virgule, sauf le dernier qui se termine par un point. En procédant de cette manière, les renvois à l'intérieur du dispositif sont, le cas échéant, à adapter en conséquence.

Intitulé

Pour l'énumération des actes à modifier, il est fait recours à des numéros suivis d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°,...).

L'intitulé n'est pas à faire suivre d'un point final, étant donné que les intitulés ne forment pas de phrase.

Préambule

Il convient d'écrire « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

Article 1^{er}

Il convient d'introduire la forme abrégée par la formulation suivante : « ci après désignée par « la loi ». »

Article 2

Au point 2, il convient d'insérer une virgule avant les termes « à faire usage [...] ».

Article 3

Les termes « dont question » sont à remplacer par le terme « visés ».

Article 4

Au paragraphe 1^{er}, quatrième tiret, il n'est pas indiqué de mettre des

termes ou des références entre parenthèses. Par ailleurs, les termes « *inter alia* » ne répondent pas à l'exigence de précision des textes normatifs. Partant, le Conseil d'État préconise d'employer la formulation suivante :

« 4° action pharmacologique, incluant l'action pharmacocinétique et pharmacodynamique, du cannabis »

Article 5

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. Il convient de regrouper dans un seul liminaire la disposition de l'acte à modifier et l'intitulé de celui-ci. Par ailleurs, il y a lieu de faire référence à « un alinéa 7 et un alinéa 8 » et non pas à « un septième et huitième alinéa ». Dès lors, il y a lieu d'écrire :

« **Art. 5.** L'article 8 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 est complété par un alinéa 7 et un alinéa 8, qui prennent la teneur suivante :

« [...] ». »

À l'alinéa 7 et à l'alinéa 8 à insérer, l'indication du nombre de jours s'écrit en toutes lettres pour lire « trente jours ». Pour l'indication des quantités de poids, les tranches de mille sont à séparer par des espaces insécables pour lire « 100 000 milligrammes » et « 1 000 milligrammes ».

Article 6

À l'occasion de l'insertion d'articles, le texte nouveau est précédé de l'indication du numéro correspondant qui est souligné, au lieu d'être mis en gras, pour mieux le distinguer du numéro des articles de l'acte modificatif. Par ailleurs, les modifications se rapportant à un même acte sont numérotées de la manière suivante : 1°, 2°, 3°, ...

Partant, au point 1, il y a lieu de lire :

« 1° Entre les articles 3 et 4 est inséré un nouvel article *3bis*, libellé comme suit :

« Art. 3bis. [...] » ».

Article 7

Étant donné que l'exécution d'un règlement grand-ducal doit être assurée au-delà des changements de membres du Gouvernement, la formule exécutoire doit viser la fonction et non pas le titulaire qui l'exerce au moment de la prise du règlement dont question. Partant, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 12 juin 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes