Projet de règlement grand-ducal

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.**

Avis du Conseil d'État

(10 mars 2015)

Par dépêche du 24 mars 2014, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous avis, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que l'avis du Collège médical sur un avant-projet de règlement grand-ducal.

Considérations générales

Le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 déterminant les modalités du programme de traitement de la toxicomanie par substitution que les auteurs entendent modifier par le projet de règlement grand-ducal sous avis n'a pas fait l'objet d'un avis du Conseil d'État, comme l'article 2(1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'État a été appliqué en considérant qu'il y avait urgence. Le Conseil d'État limitera dans le présent avis ses observations sur les dispositions venant modifier le règlement grand-ducal précité. Il se permet toutefois de rappeler que suite à l'introduction de l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution¹, la protection de la santé a été érigée en matière réservée à la loi. Dès lors, et en application de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, qui dispose que «le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi», la base légale fournie par l'article 8, point 2 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ne répond plus aux exigences constitutionnelles actuelles.

Les modalités actuelles du programme de traitement de la toxicomanie par substitution ont fait l'objet d'une analyse critique à la lumière des

¹ Révision constitutionnelle du 29 mars 2007, doc. parl. n° 3923C.

pratiques, expériences et tendances observées au cours des dernières dix années. Cette analyse est à la base des modifications que le projet de règlement grand-ducal sous avis entend apporter au règlement grand-ducal précité du 30 janvier 2002, ainsi qu'à 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.

Examen des articles

Article 1^{er}

Point 1

Afin de mieux cadrer le caractère discrétionnaire de la disposition sous examen et d'éviter ainsi des recours en justice, le Conseil d'État demande que le texte sous revue soit assorti d'un minimum de critères. Dès lors, en ce qui concerne la délivrance d'agrément aux médecins qui en font la demande, le contenu minimal de la formation complémentaire en matière de traitement de la toxicomanie par substitution et de la formation continue spécifique sont à détailler. Par ailleurs, il y a également lieu de préciser ce qu'il faut entendre par « échanges multidisciplinaires ».

Point 2

Ce point détermine les critères d'admission au traitement de substitution et prévoit notamment que le bénéficiaire potentiel doit résider au Luxembourg, être de nationalité luxembourgeoise ou être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise. Comme ces critères ne sont pas censés être cumulatifs et que le texte sous avis laisse planer un doute à cet égard en ce qui concerne les deux premiers critères, le Conseil d'État propose de formuler l'article 3 du règlement grand-ducal précité du 30 janvier 2002 comme suit :

« **Art. 3.** Ne peuvent être admises au programme de substitution que les personnes atteintes d'une toxicodépendance avérée aux opiacés suivant des critères internationalement reconnus, établie par tous moyens diagnostiques appropriés, dont notamment des analyses toxicologiques, et non susceptible d'être traitée adéquatement par une autre méthode, qui répondent à un des critères suivants:

- résider au Luxembourg ;
- être de nationalité luxembourgeoise ;
- être bénéficiaire de l'assurance maladie luxembourgeoise.

Une personne qui ne répond à aucun de ces critères peut toutefois être admise au programme de substitution pour la durée de son séjour au pays si elle peut se prévaloir, pièces à l'appui, d'un traitement de substitution en cours dans un autre État-membre de l'Union européenne. »

Point 3

Les auteurs estiment que toute demande d'initiation du traitement de substitution formulée auprès d'un médecin agréé devra être accompagnée d'une prise de contact avec une association agréée, afin de pouvoir informer

toute personne formulant une première demande de traitement de substitution au Grand-Duché de Luxembourg sur l'offre de prise en charge psychosociale existante. Le Conseil d'État en conclut qu'il s'agit d'une consultation obligatoire dont la réalisation doit être dûment documentée dans la notification adressée à la commission de surveillance.

Point 4

Ce point introduit le concept d'un registre national de substitution, dont le responsable du traitement devrait être la commission de surveillance qui est un organisme composé de 7 membres, nommés par le ministre de la Santé. L'article 7, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel précise que « le traitement de données relatives à la santé et à la vie sexuelle nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements peut être mis en œuvre par des instances médicales ».

Or, la commission de surveillance n'est pas une instance médicale. La disposition prévue à l'alinéa 2 du paragraphe 3 de l'article 6 est par conséquent contraire à la loi précitée du 2 août 2002.

Point 5

Selon cette disposition, le ministre doit disposer d'un avis conforme de la commission de surveillance afin de pouvoir donner son accord à un médecin de dépasser le seuil de cinquante patients traités par année. Le Conseil d'État estime qu'il ne peut pas accorder un caractère contraignant à l'avis d'une commission de surveillance pour le ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Point 6

Ce point rajoute un alinéa 3 au paragraphe 3 de l'article 13, qui a trait à la mise en place d'un projet pilote. Le Conseil d'État comprend que le projet pilote, par définition limité dans le temps, est en phase de préparation depuis la mise en place de la disposition réglementaire afférente en 2002.

Ce nouvel alinéa 3 vise un « salarié d'un organisme chargé de l'exécution du projet pilote visé à l'alinéa qui précède », alors que l'alinéa en question ne précise pas qu'un « organisme » peut être chargé de l'exécution du projet pilote, qui est mené par la Direction de la santé. Il ne ressort pas du texte sous avis si la formation complémentaire en matière de traitement de substitution de la toxicomanie et de la formation continue spécifique requises sont les mêmes que celles mentionnées à l'article 2, alinéa 2. Le Conseil d'État ne peut pas marquer son accord au texte dans la teneur suivante et demande aux auteurs de le reformuler.

Point 7

Le Conseil d'État propose de remplacer l'expression « prise » plutôt par « administration » que par « consommation ».

Points 8 et 9

Sans observation.

Point 10

À l'instar du point 6, ce point qui mentionne « l'association gestionnaire du projet-pilote de traitement assisté à la diacétylmorphine » pour laquelle il n'existe aucune référence dans le règlement grand-ducal modifié du 30 janvier 2002 est à reformuler et ne peut trouver l'accord du Conseil d'État dans sa teneur actuelle.

Articles 2 et 3

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 10 mars 2015.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

La Présidente,

s. Viviane Ecker