

Madame Paulette LENERT
Ministre de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 LUXEMBOURG

N. réf. : S200603/VB-ps (E201067)
V. réf.: 832xb79a3

Objet : Avis du Collège médical concernant le projet de loi Projet de loi portant introduction d'une série de mesures de lutte contre le virus SARS-CoV-2 (Covid-19) et modifiant :

- 1) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments;
- 2) la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments
- 3) La loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid 19
- 4) La loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid 19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché de médicaments.

Madame la Ministre,

Le Collège médical a l'honneur de vous soumettre son avis au projet de loi élargi dont la formulation pallie à la disparité de précédentes législations, par l'institution d'un texte fusionné apportant cohérence à la lisibilité des mesures de lutte contre la pandémie Covid 19.

Le Collège médical a effectivement déjà avisé deux précédentes dispositions que sont respectivement deux lois du 24 juin 2020, concernant les mesures à l'égard des personnes physiques, respectivement la mise sur le marché et la distribution des médicaments au public.

Ces avis du Collège médical ont été accompagnés de suggestions dont il retrouve heureusement les articulations au texte sous avis.

Tout en félicitant les auteurs du projet pour l'esprit présidant à la fusion des dispositions dans des domaines voisins, le présent avis se contentera de deux remarques supplémentaires comme suit :

- ***Quant aux mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid 19***

Le Collège médical s'attardera sur la notion de rassemblement, définie à l'article 1^{er} sous 7 comme une réunion de personnes physiques organisées de manière simultanée dans un même lieu sur la voie publique, un lieu accessible au public ou un lieu privé.

Sur ce point, il est à relever la situation des personnes physiques au hasard des rencontres dans les aires de jeu, devant les cafés,... suggérant par l'importance du regroupement, l'image d'un rassemblement.

Une telle situation ne résulte pas d'une intention concertée ou organisée entre ces personnes, qui n'ayant de commun que leur présence simultanée dans un même lieu public, peuvent être vues comme étant rassemblées sur la voie publique.

Dans ces conditions, le texte en projet devrait tenir compte de cette nuance, le cas échéant définir dans quelle mesure la présence sur un même lieu public sans organisation est à considérer ou non comme un rassemblement.

• **Quant aux mesures concernant la délivrance et la vente au public des médicaments :**

Le point crucial est la mise sur le marché des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché afin de permettre des solutions thérapeutiques dans l'intérêt de la santé publique.

Eu égard à la relative sécurité juridique et aux aléas en présence, le Collège médical approuve la clarification des enjeux de responsabilité à l'occasion de la mise sur le marché et de la distribution des médicaments dépourvus d'autorisation.

En conséquence, il félicite les auteurs du projet pour l'introduction de l'article 14 prévoyant sans préjudice des dispositions légales relatives à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, l'exclusion de la responsabilité civile et administrative des médecins et pharmaciens autorisés à exercer leur profession pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'AMM.

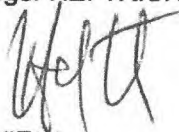
Il en est de même de cette exclusion de responsabilité concernant l'usage du médicament en dehors de l'AMM, si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément aux dispositions du présent projet de loi.

Par contre, concernant l'article 13 relatif à la liste des médicaments qui devra être fixée par règlement grand-ducal, le Collège médical suggère de définir à l'intérieur de l'ATC nominativement les molécules (niveau 5 de la classification ATC) à utiliser, à acquérir et à stocker.

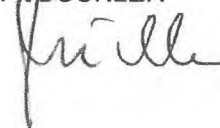
Renouvelant sa satisfaction quant aux initiatives apportées à ce jour par le Gouvernement dans le contexte de l'état d'urgence sanitaire, le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH



Le Président,
Dr Pit BUCHLER



Copie : Au Conseil d'Etat