



**Rapport du Conseil d'Etat au Grand Conseil
à l'appui
d'un projet de loi portant révision de la loi de santé**

(Du 22 décembre 2003)

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs,

RESUME

Les questions relatives au domaine de la santé sont en constante évolution et les textes légaux y relatifs doivent être régulièrement adaptés à la situation actuelle.

Outre ces adaptations découlant de situations pratiques, un certain nombre de modifications proposées (art. 11, 17, 64, al. 1, 70, al. 2, 106, 115) se sont révélées nécessaires suite à l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits pharmaceutiques, LPT), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

Il en va de même pour les modifications suite aux accords bilatéraux (art. 54, al. 1, et 60, al. 2) et pour celles découlant de la révision de l'article 119 du code pénal suisse. Il fallait également asseoir les notions de "consentement libre et éclairé" (art. 25) et de "directives anticipées" (art. 25a), déduites des règles générales sur le droit de la personnalité, sur le mandat ainsi que sur le droit à la vie et à la liberté personnelle, droit qui figure aujourd'hui à l'article 10 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse, du 18 avril 1999.

Enfin, il était nécessaire, tant au regard de la jurisprudence que de la doctrine, de créer une base légale permettant d'administrer un traitement forcé (art. 4, lettre d, art. 37a) afin d'asseoir le futur règlement concernant la protection des patients hospitalisés en milieu psychiatrique ainsi que de fonder la Commission cantonale de contrôle psychiatrique (art. 37b).

Nous avons profité de l'occasion pour modifier les articles 9 à 12 afin de préciser mieux les tâches du service de la santé publique.

1. INTRODUCTION

Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1996, la loi de santé ne correspond plus aux réalités actuelles sur plusieurs objets liés à de nouvelles dispositions fédérales – accords bilatéraux – médicaments et dispositifs médicaux – interruption légale de la grossesse – ou à une évolution de la société – consentement libre et éclairé – protection des patients hospitalisés en milieu psychiatrique.

Cette situation nous a conduit à la révision que nous vous soumettons aujourd'hui. Les modifications proposées ont fait l'objet de discussions les 10 juin et 23 septembre 2003 dans le cadre du Conseil de santé. Celui-ci a préavisé favorablement et à l'unanimité le texte que nous vous soumettons aujourd'hui et qui, s'il est accepté, nous donnera un outil de travail adapté aux conditions actuelles.

Notons également que la commission de psychiatrie a eu l'occasion de se prononcer en ce qui concerne les articles de la loi touchant les patients psychiatriques.

2. COMMENTAIRE ARTICLE PAR ARTICLE

Article 4, lettre d

Considérant que le recours aux mesures de contrainte comme les traitements forcés sont une réalité, principalement en psychiatrie mais aussi dans les homes pour personnes âgées, il y a lieu d'ancrer dans la loi une disposition permettant de réglementer ces pratiques et de définir très strictement dans quelles conditions le recours à ce type de mesures est admissible.

Article 9, alinéa 1 – Service de la santé publique

L'organisation propre du service de la santé publique est un problème interne au Département de la justice, de la santé et de la sécurité qui ne doit pas être fixée dans la loi. Il s'agit en revanche de spécifier dans la loi les tâches et le rôle du service et implicitement de son ou de sa chef-fe. De ce fait l'actuel article 12 LS peut être abrogé.

Article 9, alinéa 2

Le texte proposé n'est pas exhaustif. La planification touche en principe le domaine des institutions subventionnées. En fonction de l'évolution de la législation, elle peut s'étendre aux institutions privées et au domaine ambulatoire. Le but final étant la garantie de la couverture sanitaire pour la population neuchâteloise.

Article 10, alinéas 1 et 2

La remarque est identique à celle de l'article 9. Seules les tâches du médecin cantonal sont spécifiées dans cet article.

Article 11, alinéas 1 à 5

La remarque est identique à celle des articles 9 et 10. Seules les tâches du pharmacien cantonal sont spécifiées dans cet article.

Article 23, alinéa 1 – Droit d'être informé

L'ancien article 23 portait sur les devoirs du soignant alors que le droit à l'information découle plus largement du droit général des patients. L'information due à tout patient par le médecin consiste à énoncer les symptômes retenus, souligner l'évolution prévisible de la maladie, pour justifier l'acte médical préconisé afin de soulager les souffrances et d'apporter la guérison. Il doit aussi l'informer des risques et des effets secondaires du traitement choisi, des coûts du traitement, des possibilités thérapeutiques ainsi que de la conduite thérapeutique que le patient devra adopter (prise de médicaments, règles de

comportement que le sujet doit suivre). Par ailleurs, la transmission d'informations à des tiers reste subordonnée au consentement du patient capable de discernement.

Article 23, alinéa 2 – Droit d'être informé

Cette disposition traite du patient incapable de discernement et introduit la notion, outre celle de représentant légal, du représentant thérapeutique, soit la personne désignée par le patient dans des directives anticipées pour le représenter et opérer des choix à sa place. Cette personne a donc droit à l'information que le médecin aurait donnée au patient capable de discernement. Lorsque aucun représentant n'a été désigné, le médecin informe le représentant légal, à défaut ses proches. Le terme "*proches*" a été préféré à celui de "*famille*" jugé trop restrictif dans la mesure où il pourrait parfois inclure les personnes ayant les liens les plus étroits avec le patient, comme un concubin par exemple.

Article 25 – Consentement libre et éclairé

Lorsque le patient est capable de discernement, sa volonté doit être suivie dès lors qu'elle apparaît libre et éclairée. Le consentement éclairé est une exigence que la jurisprudence a déduite des règles générales sur le droit de la personnalité et sur le mandat ainsi que du droit constitutionnel à la liberté personnelle.

Juridiquement, est donc capable de discernement celui qui a la faculté d'agir raisonnablement, c'est-à-dire celui qui comprend le sens, l'opportunité et les effets d'un acte déterminé et possède la faculté d'agir en fonction de son appréciation, selon sa libre volonté. Ainsi, le respect du principe d'autodétermination implique que tout traitement n'est en principe légitimé que par l'obtention du consentement de l'intéressé capable de discernement. Inversement, le refus d'un traitement après une information approfondie sur les conséquences de son refus sera respecté alors même qu'un homme raisonnable aurait consenti à l'intervention médicale susceptible de prolonger la vie du malade ou même de le guérir. Le médecin est alors en droit de lui demander une décharge écrite. Une décision déraisonnable n'est pas nécessairement le signe d'une incapacité de discernement. En dépit de la spécificité de sa maladie, le patient psychique n'est pas une catégorie particulière de patient. Les principes juridiques applicables à cette relation thérapeutique sont les mêmes que pour tout patient somatique. Ainsi, le diagnostic d'une maladie mentale ou d'une faiblesse d'esprit n'implique pas ipso facto une incapacité de discernement et la maladie mentale ne supprime pas nécessairement le droit à l'autodétermination. L'absence de discernement suppose, d'une part, une altération de la faculté d'agir raisonnablement (c'est-à-dire une incapacité d'apprécier une situation de fait et d'agir selon cette appréciation) et, d'autre part, la réalisation d'une cause légale (maladie mentale, faiblesse d'esprit, cause semblable). Il y a incapacité de discernement lorsque la maladie mentale altère la faculté d'agir raisonnablement du sujet. L'appréciation du discernement doit se faire toutefois in concreto. Elle est donc relative à un acte thérapeutique déterminé, en fonction de sa nature et de son importance.

Rappelons encore qu'en droit suisse, l'aptitude d'un mineur à consentir au traitement médical dépend de sa capacité de discernement. En effet, l'article 19, alinéa 2 in fine, CC prévoit que le mineur capable de discernement peut exercer seul les droits strictement personnels. Or, la doctrine est unanime à considérer que la faculté de consentir à un acte médical (ou de le refuser) fait partie de ses droits personnels. Concrétiser la notion floue de discernement en une limite d'âge est une tentation à laquelle les auteurs ont généralement succombé en Suisse comme à l'étranger. Un survol systématique des recherches dans ce domaine, rapportées par Olivier Guillod dans sa thèse susmentionnée et effectuées par Grisso et Vierling, a amené les conclusions suivantes: "*Les données rassemblées révèlent que les enfants de moins de 11 ans n'ont en principe pas les capacités intellectuelles ou l'indépendance requise pour donner une véritable consentement. Ceux de 15 ans ou plus sont en revanche tout aussi capables que les*

adultes. La tranche d'âge de 11 à 15 ans représente une période de transition appelant des recherches supplémentaires si on veut dégager des règles claires. En droit suisse, le principe de la relativité du discernement permet de trouver les solutions satisfaisantes. En règle générale, plus la décision du mineur est contraire à son intérêt et plus sa capacité de discernement doit être examinée avec rigueur. On exigera une maturité toute particulière du mineur, que font présumer des indices tels que l'expression d'un système de valeur cohérent, le raisonnement logique à l'intérieur de ce système, la compréhension de toutes les implications tant personnelles que sociales, de la décision à prendre, l'indépendance de penser et l'aptitude à résister aux influences extérieures".

Lorsque des doutes existent sur la capacité de discernement du mineur, le médecin fera bien de s'assurer du consentement de l'enfant et de ses parents. Cela présuppose alors une double information, de même substance, mais dont la forme aura été adaptée au niveau de compréhension du mineur et à son expérience plus limitée de la vie. En cas de désaccord entre le mineur et ses parents, on préférera généralement l'opinion qui est la plus conforme à l'intérêt thérapeutique du mineur. Enfin et de manière générale, en cas de conflit entre la volonté du représentant entraînant des conséquences graves et l'intérêt thérapeutique du patient, le médecin peut informer l'autorité tutélaire. En cas d'urgence, c'est-à-dire lorsque le traitement envisagé apparaît comme le seul moyen de parer un danger imminent, grave et certain pour la santé du patient, c'est le principe de bienfaisance qui dicte l'appréciation du médecin; il appartient à ce dernier d'assurer l'intérêt thérapeutique du patient qui ressort de cet état de nécessité, le consentement de celui-ci étant présumé.

Article 25a – Directives anticipées

Il arrive que le patient désigne lui-même une personne chargée de prendre les décisions médicales nécessaires au cas où il en serait empêché. Il s'agit d'un représentant thérapeutique qui a la compétence d'accepter ou de refuser un acte médical. Il peut s'agir du conjoint, d'un proche parent ou d'un ami.

La validité de la désignation d'un représentant privé en dehors de toute procédure judiciaire repose sur le droit à l'autodétermination du patient.

L'étendue du pouvoir de représentation dépend de ce qui est explicitement mentionné dans les directives anticipées. Deux hypothèses sont envisageables:

- a) Si le patient a exprimé ses volontés dans des directives, la mission du représentant consiste à défendre les droits du patient et à veiller à ce que la volonté du représenté soit respectée, même si elle n'est pas objectivement raisonnable. Il s'agit d'un "représentant surveillant" qui a le pouvoir de révoquer le mandat confié au médecin lorsque celui-ci ne respecte pas les directives. Dans cette hypothèse, il n'y a aucune substitution de volonté du représentant.
- b) Si le patient n'a pas précisé à l'avance les mesures thérapeutiques qu'il est prêt à accepter, mais a désigné une personne chargée de donner ou de refuser un consentement à un acte médical au nom et pour le compte du représenté devenu incapable de discernement, il s'agit d'un "représentant omnipotent". Dans cette hypothèse, la volonté du représentant se substitue à celle du patient. Son pouvoir ne se limite pas à accepter ou à refuser un acte médical, mais s'étend à toutes les mesures nécessaires pour sauvegarder la santé du représenté et prise dans l'intérêt objectif du patient. Il ne décide donc pas selon son bon vouloir, mais seulement dans l'intérêt objectif du patient. Il y a abus de droit lorsque le consentement résulte de sa volonté particulière, incompréhensible objectivement.

Par ailleurs, en cas d'atteinte particulièrement grave à l'intégrité physique, le médecin doit en outre requérir le consentement de l'autorité tutélaire.

En cas de conflit entre la volonté du représentant entraînant des conséquences graves et l'intérêt thérapeutique du patient, le médecin peut informer l'autorité tutélaire. Cette possibilité devrait être une obligation pour les médecins travaillant dans des hôpitaux publics.

Notons qu'en l'état actuel de la législation, le consentement des autorités de tutelle en matière médicale n'est pas exigé. Pour une partie de la doctrine, il s'agirait là d'une lacune, car les questions de droit médical n'ont vraiment surgi que ces dernières années. Il serait nécessaire en effet, pour la protection du patient incapable de discernement, d'exiger le consentement d'une autorité supérieure, autorité tutélaire ou autorité de surveillance des professions de la santé, lorsqu'une intervention est délicate d'un point de vue médical et entraîne une atteinte grave à l'intégrité corporelle. Mais actuellement la révision du droit de tutelle est en cours et au mois de juin 2003, le Conseil fédéral a autorisé le Département fédéral de justice et police à mettre en consultation l'avant-projet de révision du code civil, élaboré par une commission d'experts et son rapport explicatif. Le terme de la consultation a été fixé au 15 janvier 2004. L'avant-projet propose d'intégrer dans le code civil les trois nouvelles institutions suivantes:

- le mandat pour cause d'inaptitude qui permet à une personne capable de discernement de charger une ou plusieurs personnes physiques ou morales de sauvegarder ses intérêts et de la représenter pour le cas où elle deviendrait incapable de discernement;
- le mandat dans le domaine médical qui permet à une personne de donner à une personne physique la compétence de consentir en son nom à un traitement médical si elle devenait incapable de discernement;
- enfin, les directives anticipées du patient qui permettent à une personne capable de discernement de déterminer les traitements médicaux qu'elle accepte ou qu'elle refuse pour le cas où elle deviendrait incapable de discernement.

Article 34 – Interruption de grossesse non punissable

L'entrée en vigueur de la nouvelle teneur de l'article 119 du code pénal suisse a nécessité la modification de cet article. La nouvelle procédure simplifiée ne nécessite en effet plus la désignation d'un médecin spécialiste avant de procéder à l'interruption de grossesse.

Article 35, alinéa 3

Nous avons préféré renvoyer aux articles 25 et suivants plutôt que d'alourdir le texte par la reprise d'éléments figurant déjà aux articles susmentionnés.

Article 37a – Traitement forcé

Les articles 5, §1, lettre e, CEDH et 397a CC règlent à quelles conditions une personne peut être placée dans un établissement et ainsi privée de sa liberté. Ces dispositions ne règlent cependant pas la nature du traitement, soit le genre de soins à prodiguer ou la manière dont ils doivent être administrés. En particulier, les articles 397a et suivants CC ne constituent pas une base légale permettant d'administrer un traitement forcé, notamment le traitement médicamenteux ou la contention effectuée à ces fins.

Aucune intervention médicale ne peut être pratiquée sur un patient sans qu'il ait donné son consentement libre et éclairé, ce qui suppose qu'il ait été informé par le praticien quant à la nature et aux conséquences de l'intervention et qu'il y ait donné son accord

préalable. Le droit de l'individu d'être informé et de se décider en conséquence se déduit directement de son droit à l'intégrité personnelle et à l'intégrité physique.

Ainsi, on le voit, les mesures médicales coercitives constituent une lourde atteinte à la liberté personnelle et nécessitent des bases légales formelles au sens de l'article 10 de la Constitution fédérale, respectivement de l'article 28, alinéa 2, CC.

Le Tribunal fédéral examine donc librement non seulement si ces restrictions sont justifiées par un intérêt public et respectent le principe de la proportionnalité, mais également si elles reposent sur une base légale suffisante. De telles atteintes nécessitent une réglementation claire et expresse contenue dans une loi au sens formel.

Les cantons sont ainsi compétents pour édicter leur propre réglementation aussi longtemps que le législateur fédéral ne s'en n'est pas chargé lui-même. Il s'agit dès lors pour le canton de Neuchâtel d'ancrer dans la loi de santé la base légale nécessaire pour le traitement forcé. Cette nouvelle disposition, comme celles découlant des articles 25 et 25a sont en outre absolument indispensables comme bases légales pour le futur règlement concernant la protection des patients hospitalisés en milieu psychiatrique qui pourra entrer en vigueur après l'acceptation de la présente révision de la loi. Notons que ce règlement a d'ores et déjà reçu l'approbation du Conseil de santé.

Notons encore que la loi bâloise, précurseur en la matière, a consacré une disposition à la question du refus d'un traitement par un patient incapable de discernement, privé de liberté à des fins d'assistance. Dans un tel cas, il peut être fait abstraction du refus du patient pour autant que:

- a) le traitement soit urgent,
- b) le patient ne puisse recouvrer sa capacité à consentir dans un délai utile,
- c) le médecin agisse conformément à la volonté présumée du patient (directives anticipées),
- d) l'atteinte portée à la liberté personnelle soit nettement moindre que celle qui résulterait de mesures alternatives.

Article 41, lettre e – Champ d'application

Il était important de rajouter le volet "prévention et contrôle de l'infection" à cet article. Du fait de la création toute récente d'un poste consacré à ce domaine dans le cadre du service de la santé publique, il était logique d'ancrer ce nouveau domaine dans la loi de santé.

Article 50, alinéas 5 et 6 – Lutte contre l'alcoolisme et autres toxicomanies

Cet article doit permettre au Conseil d'Etat de prendre certaines mesures dans la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme chez les jeunes. Citons à titre d'exemple la remise de cigarettes au détail à des mineurs par les exploitants de kiosques se trouvant à proximité des écoles.

Article 54, alinéa 1 – Qualification professionnelle

La nouvelle loi fédérale sur l'Accord entre, d'une part, la Confédération suisse et, d'autre part, la Communauté Européenne et ses Etats membres sur la libre circulation des personnes, du 8 octobre 1999, ainsi que la loi fédérale relative aux dispositions concernant la libre circulation des personnes de l'Accord du 21 juin 2001 amendant la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange

(AELE), du 14 décembre 2001, ont entraîné la modification de l'ordonnance sur la formation postgrade et la reconnaissance des diplômes et des titres postgrades des professions médicales, du 17 octobre 2001.

Les ressortissants suisses et ceux des pays membres de l'UE et de l'AELE sont en effet mis sur un même pied d'égalité, à savoir qu'ils doivent être préalablement en possession d'un titre de spécialiste délivré par la Confédération avant de pouvoir prétendre à l'octroi d'un droit de pratiquer dans le canton. Jusqu'ici, seuls les titulaires d'un diplôme fédéral délivré aux seuls ressortissants suisses pouvaient s'établir librement sur tout le territoire de la Confédération.

Notons enfin que l'expression "Union européenne" (UE), utilisée dans ladite ordonnance du 17 octobre 2001 et reprise dans le texte de notre article est utilisée au sens habituel et non dans une acception juridique. En réalité, l'UE n'a pas la compétence de signer des traités internationaux. L'accord sur la libre circulation des personnes a été conclu, du côté de l'UE, par la Communauté européenne (CE, anciennement Communauté économique européenne) et par les Etats qui en sont membres.

Article 60, alinéa 2 – Assistants

Comme relevé dans les commentaires de l'article 54, ces nouvelles dispositions sont conformes à la législation fédérale relative à la libre circulation des personnes.

Article 64, alinéa 1 – Dossier

La mise en application des nouvelles dispositions découlant de la LAMal sur le mode de rémunération des pharmaciens oblige ceux-ci à tenir un dossier. Il est nécessaire d'ancrer cette obligation dans la loi de santé pour valider cette disposition en matière de police sanitaire. La modification proposée va dans ce sens.

Article 70, alinéa 2 – Formation continue

Pour répondre aux exigences de la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, il était nécessaire de prévoir une telle disposition relative à une reprise d'activité après une interruption de plus de cinq ans.

Articles 78 à 104 – Remarque générale

Depuis l'entrée en vigueur de la loi de santé, quantité de structures du canton ont évolué et des appellations ont changé, notamment depuis la mise en place de la planification sanitaire. Le règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions, du 21 août 2002 (RASI) tient déjà compte de ces modifications. Il devenait dès lors urgent de coordonner la loi de santé afin que celle-ci offre une base solide aux règlements qui en découlent ou qui en découleront à l'avenir.

Article 78, lettres a à e – Catégories

Comme mentionné plus haut, cet article correspond à la réalité des institutions telles que nous les connaissons actuellement dans le canton.

Article 80, alinéas 1 et 2

Cet article met l'accent sur l'exigence qu'ont les institutions de tenir un dossier administratif et de soins pour chacun de leurs patients ou résidents. Jusqu'ici, le type de dossiers que les institutions devaient constituer n'était pas précisé.

Article 91, alinéa 1, lettres a à e – Etablissements pour personnes âgées ou pour adultes handicapés ou dépendants

Cet article fait mention des *familles d'accueil*, lesquelles ne figuraient pas encore dans la loi de santé alors qu'elles font l'objet d'une réglementation depuis l'année 2000 déjà.

Article 92a, lettre b – Familles d'accueil

La catégorie des familles d'accueil est nouvelle en ce qui concerne la loi de santé mais des dispositions de contrôle ont été mises en place dès l'année 2000 déjà sur la base d'un arrêté. Nous avons constaté en effet que nombre de petites structures (4 lits au maximum) fleurissaient dans le canton, dont la motivation réside parfois plus pour rentabiliser des appartements ou maisons devenus trop grands au départ des enfants que par intérêt proprement dit pour les personnes âgées. Ces dispositions nous permettent de fixer un minimum de prestations requises afin de permettre aux personnes hébergées de bénéficier d'un encadrement adéquat. Notons que ces dispositions ne concernent pas l'hébergement des parents et alliés jusqu'au troisième degré inclus.

Article 93, lettre b – Appartements protégés

Nous avons jugé opportun de définir ce que l'on entend par appartement protégé sans toutefois soumettre son propriétaire à des exigences trop contraignantes.

Article 97 – Définition

Nous citons de manière exhaustive les diverses catégories d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins et de réadaptation, ce qui n'est pas le cas dans la loi actuelle. Nous en avons profité pour rajouter les soins palliatifs, notion qui n'existait pas encore en 1995.

Articles 106 à 115

L'entrée en vigueur de la nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000, a nécessité la refonte complète du chapitre 8 de la loi de santé.

Article 106 – Définition

Les définitions introduites dans cet article sont reprises pour la plupart de la LPT^h et remplacent les précédentes découlant de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). Ce qu'il faut entendre par "exploitation" a été précisé, ce qui n'était pas le cas jusqu'ici. Fait partie de l'exploitation, la fabrication des formules magistrales. Ceci pour éviter de devoir octroyer une autorisation particulière pour ce type de fabrication que chaque officine doit être en mesure de réaliser. En outre, une définition de la pro-pharmacie est introduite, définition rendue nécessaire par l'article 24 LPT^h.

Articles 107 et 108 – Sang et application des accords intercantonaux

Ces deux articles peuvent être abrogés. Les dispositions qu'ils renferment sont clairement réglementées dans les textes de la loi fédérale et de ses ordonnances d'application.

Article 109 – Régime de l'autorisation

Il s'agit d'une simple adaptation au nouveau droit fédéral. Les compétences des cantons ont été profondément modifiées.

Article 110 – Conditions

Les cantons ne délivrent plus d'autorisation de fabriquer aux entreprises pharmaceutiques, mais le font pour la fabrication en petites séries dans les pharmacies publiques, d'hôpitaux ou dans les drogueries. Les pharmacies peuvent fabriquer sans autorisation particulière des préparations magistrales (autorisation incluse dans l'autorisation d'exploitation) mais sont confrontées à des exigences plus sévères pour la fabrication de formules officinales en petites séries ou pour la fabrication de formules propres. Cette fabrication est soumise à autorisation particulière.

Article 110, lettre a – Vente par correspondance

Cet article reprend in extenso l'article 27 LPT_h qui fixe les principes de la vente par correspondance.

Article 110, lettre b – Autorisation; conditions d'octroi

Cet article reprend les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'article 29 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments. En fait, la seule liberté qui reste aux cantons en ce domaine est de déterminer quelle instance octroie l'autorisation.

Article 111 – Médicaments

Cet article a été quelque peu modifié pour tenir compte de la loi fédérale, notamment en matière de pro-pharmacie et d'exécution des ordonnances médicales. Les pharmaciens sont tenus dorénavant de valider personnellement les ordonnances médicales (par ex.: identification du patient, contrôle des doses, des interactions, etc.). Ces prestations peuvent être déléguées dans les institutions de soins (hôpitaux, homes), c'est-à-dire qu'elles ne devront pas être obligatoirement exécutées par un pharmacien. Toutefois, on demande de mettre en place des procédures pour en assurer la qualité.

Article 112 – Formules propres à l'établissement

Il s'agit d'une adaptation à la loi fédérale. En effet, les spécialités de comptoir, soit les médicaments préparés en petite quantité, notamment par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital ou par une droguerie par une formule propre à l'établissement et qui sont remis aux clients de cet établissement, doivent faire l'objet d'une autorisation cantonale en lieu et place d'une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. En effet, l'article 9 LPT_h contient clairement une dispense de cette autorisation fédérale de l'Institut pour les spécialités de comptoir. De surcroît, ainsi que l'a confirmé l'arrêt du Tribunal fédéral du 30 août 2002: "... la fabrication des spécialités de comptoir est soumise à une autorisation cantonale. Il en ressort d'une part que le système des autorisations n'est pas entièrement du ressort des autorités fédérales et d'autre part qu'une autorisation cantonale pour la remise est un complément logique à cette autorisation de fabrication."

Article 113 – Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins

L'article 113 de l'actuelle loi de santé portant sur les essais cliniques a été abrogé, parce que cet objet est clairement réglementé dans les textes fédéraux. Il est remplacé par ce nouveau texte qui traite des dispositions particulières applicables au sang et produits sanguins, découlant de la nouvelle répartition des tâches entre SWISSMEDIC et les cantons sur cet objet.

3. CONSÉQUENCES FINANCIÈRES

La révision de la loi de santé constitue en grande partie une adaptation à la législation fédérale que ce soit dans le domaine des accords bilatéraux, du code pénal suisse ou de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Elle ne devrait pas avoir d'impact financier particulier pour le canton.

4. CONCLUSION

Nous pensons avoir exposé les motifs qui ont incité le canton de Neuchâtel à adapter sa législation à la législation fédérale. Nous vous prions en conséquence de bien vouloir prendre le présent rapport en considération et d'adopter le projet de loi portant révision de la loi de santé qui vous est soumis. Vous donnerez ainsi au Conseil d'Etat un outil de gestion moderne et surtout adapté à la situation actuelle.

Veillez agréer, Monsieur le président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 22 décembre 2003

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
TH. BÉGUIN

Le chancelier,
J.-M. REBER

Loi portant révision de la loi de santé

Le Grand Conseil de la République et Canton de Neuchâtel,
sur la proposition du Conseil d'Etat, du 22 décembre 2003,
décède:

Article premier La loi de santé, du 6 février 1995, est modifiée comme suit:

Titre

Loi de santé (LS)

Art. 4, let. d

d) de définir les conditions justifiant le recours à des mesures de contrainte, voire d'imposer un traitement;

Art. 9, al. 1 à 3; 4 (nouveau)

¹Le service de la santé publique (ci-après: le service) est l'organe d'exécution du département.

²Il veille au maintien de la santé et de l'hygiène publiques ainsi qu'à un accès équitable aux soins. Il est chargé:

- a) de l'organisation, la planification et la gestion dans le domaine des systèmes de santé;
- b) du contrôle et de la surveillance des institutions de santé;
- c) du contrôle du subventionnement des institutions de santé reconnues d'utilité publique;
- d) de l'octroi des prix de pension réduits accordés aux personnes visées à l'article 19a de la loi sur les établissements spécialisés pour personnes âgées (LESPA), du 21 mars 1972, accueillies ou prises en charge dans le cadre d'institutions de santé non reconnues d'utilité publique;
- e) de l'élaboration, la mise en place et la surveillance des mesures sanitaires d'urgence;

f) de la mise sur pied de projets législatifs en relation avec le domaine de la santé.

³Il accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.

⁴Il assure également le secrétariat du Conseil de santé et de ses commissions.

Art. 10, al. 2 et 3; 4 et 5 (nouveaux)

²Il est chargé:

- a) du contrôle et de la surveillance de l'exercice des professions médicales;
- b) de la promotion de la santé, la prévention des maladies et la lutte contre les maladies transmissibles;
- c) du soutien et du conseil aux institutions de santé dans le domaine du contrôle de l'infection;
- d) de la surveillance de l'activité de la médecine scolaire et du service dentaire scolaire;
- e) de la surveillance de l'état sanitaire des établissements de détention;
- f) du contrôle du respect des droits du patient.

³Il est également l'autorité compétente pour:

- a) recevoir l'avis de toute interruption de grossesse au sens de l'article 119, alinéa 5, CP;
- b) recevoir le signalement des autorités administratives ou judiciaires selon l'article 39;
- c) examiner les demandes de garantie de paiement pour les traitements extracantonaux au sens de l'article 41, alinéa 3, LAMal.

⁴Il accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.

⁵Le médecin cantonal fait partie du service de la santé publique.

Art. 11, al. 1 à 3; 4 à 7 (nouveaux)

¹Le pharmacien cantonal est chargé du domaine des produits thérapeutiques à usage humain.

²Il est chargé:

- a) du contrôle et de la surveillance des professions pharmaceutiques;
- b) du contrôle et de la surveillance des pharmacies, des drogueries et autres institutions qui fabriquent des médicaments et des stupéfiants et en font le commerce, ainsi que des personnes autorisées à remettre des médicaments à titre indépendant;
- c) de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales;
- d) de l'examen des spécialités de comptoir au sens de l'article 112.

³Il est l'autorité compétente pour:

- a) contrôler l'accès aux médicaments psychotropes et stimulants selon l'article 116;
- b) effectuer les contrôles en matière de médicaments psychotropes sur mandat des autorités fédérales.

⁴Il participe également à la mise en place et au bon fonctionnement des pharmacies des institutions de santé reconnues d'utilité publique ainsi qu'au soutien de la prévention et de l'hygiène.

⁵Il collabore avec le vétérinaire cantonal s'agissant du contrôle du marché des médicaments vétérinaires.

⁶Il accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.

⁷Le pharmacien cantonal fait partie du service de la santé publique.

Art. 12

Abrogé

Art. 17, note marginale, al.1, let. b

Commission
d'éthique et
commissions
d'éthique de la
recherche

b) les commissions d'éthique de la recherche prévues par l'article 57 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), du 15 décembre 2000.

Art. 23

Droit d'être informé

¹Chaque patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur son état de santé, sur les mesures prophylactiques envisageables, sur la nature, les modalités, le but, les risques et l'aspect financier des différentes mesures diagnostiques et thérapeutiques proposées ou possibles.

²Si le patient est incapable de discernement, le soignant informe son représentant légal ou la personne qu'il a désignée conformément à l'article 25a, à défaut ses proches.

Art. 25, note marginale, al. 1 à 4; 5 (nouveau)

Consentement
libre et éclairé

¹Le consentement libre et éclairé du patient est nécessaire pour toute mesure diagnostique et thérapeutique.

²Le consentement est valablement donné par le patient capable de discernement. En l'absence de discernement, le médecin demande l'accord du représentant légal, de la personne préalablement désignée par le patient (représentant thérapeutique) ou des proches.

³Dans le cas d'urgence, lorsque le patient n'est pas en mesure de se prononcer et que l'intervention thérapeutique est vitale, le consentement est présumé.

⁴En cas de refus ou de retrait du consentement pouvant entraîner de graves conséquences pour le patient, le médecin l'informe de façon approfondie. Si le patient persiste néanmoins, le médecin est en droit de lui faire signer une décharge écrite.

⁵Lorsque le refus émane du représentant légal, du représentant thérapeutique ou des proches et que ce refus peut entraîner des conséquences graves pour le patient, le médecin peut s'adresser à l'autorité tutélaire. Si l'urgence est telle que cette démarche pourrait compromettre les chances de survie du patient, le médecin peut procéder à l'intervention avant la décision de l'autorité tutélaire.

Art. 25a (nouveau)

Directives
anticipées

¹Toute personne peut rédiger des directives anticipées sur les mesures thérapeutiques qu'elle entend recevoir ou non dans les situations où elle ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté.

²Elle peut également désigner par écrit dans ses directives anticipées un représentant qui aura la responsabilité de se prononcer à sa place sur le choix des mesures thérapeutiques à lui prodiguer dans les mêmes circonstances.

³Les professionnels de la santé doivent respecter les directives anticipées.

⁴En cas de conflit entre la volonté exprimée et l'intérêt thérapeutique du patient entraînant des conséquences graves pour ce dernier, le médecin doit saisir l'autorité tutélaire.

Art. 32, al. 1

¹Sous réserve des dispositions fédérales en la matière, (*reste de la phrase inchangée*)

Interruption de grossesse non punissable

Art. 34

Le Conseil d'Etat pourvoit à l'application de l'article 119 du code pénal suisse. Il désigne les autorités compétentes et fixe la procédure à suivre en matière d'interruption de grossesse non punissable.

Art. 35, al. 3

³Les dispositions des articles 25 et suivants sont applicables.

Art. 37, al. 1

¹Les personnes atteintes d'affections mentales, d'alcoolisme ou de toxicomanie peuvent être contraintes de prendre une médication, d'être hospitalisées ou d'être placées dans une institution appropriée, lorsque leur état menace leur propre sécurité ou celle d'autrui et qu'aucune autre mesure moins contraignante n'est envisageable.

Art. 37a (nouveau)

Traitement forcé

¹Aucun traitement forcé ne peut être administré contre le gré du patient, capable de discernement. Les dispositions des articles 25 et 25a sont applicables.

²Un traitement forcé ne peut être imposé à un patient incapable de discernement qu'aux conditions suivantes:

- a) le comportement du patient présente un danger grave pour sa sécurité, sa santé ou celles d'autres personnes;
- b) le traitement est urgent;
- c) l'atteinte portée à la liberté personnelle du patient est moindre que celle qui résulterait de mesures alternatives.

³Le traitement forcé doit être justifié par un intérêt public et respecter le principe de la proportionnalité.

⁴Le traitement forcé doit faire l'objet de réévaluations aussi souvent que l'exige la protection effective du patient. Un protocole écrit comprenant le but et le type de chaque mesure utilisée ainsi que le nom de la personne responsable et le résultat des évaluations est inséré dans le dossier du patient.

⁵Le patient, son représentant légal, respectivement son représentant thérapeutique ou ses proches peuvent saisir la commission cantonale de contrôle psychiatrique pour demander la levée du traitement.

Art. 37b (nouveau)

¹Le Conseil d'Etat nomme au début de chaque période législative une commission cantonale de contrôle psychiatrique ayant pour mission de veiller au respect des droits des patients hospitalisés en psychiatrie.

²Le Conseil d'Etat fixe par voie de règlement la composition, le fonctionnement et les compétences de la commission ainsi que les modalités restreignant la liberté personnelle.

³Au surplus, la commission peut établir des directives.

Art. 41, al. 2, let. e à i (nouvelle)

- e) la prévention et le contrôle de l'infection;
- f) la lutte contre les maladies transmissibles;
- g) la lutte contre les maladies socialement coûteuses;
- h) la lutte contre l'alcoolisme et autres toxicomanies;
- i) la prévention des accidents.

Art. 50, al. 5 et 6 (nouveau)

⁵Le Conseil d'Etat peut réglementer la vente de tabac et de boissons alcoolisées et notamment l'interdire s'agissant des mineurs.

⁶*Alinéa 5 actuel*

Art. 54, al. 1

¹L'autorisation d'exercer une profession médicale est accordée:

- a) aux médecins porteurs d'un titre de spécialiste délivré par la Confédération ou d'un titre postgrade étranger reconnu délivré par un Etat membre de l'UE et de l'AELE avec lequel la Suisse a signé un traité réglant la reconnaissance mutuelle des diplômes;
- b) aux médecins-dentistes, médecins-vétérinaires et pharmaciens(nes), porteurs d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger dont l'équivalence est prévue dans un traité avec un Etat membre concerné de l'UE et de l'AELE réglant la reconnaissance mutuelle des diplômes.

Art. 60, al. 2

²*(première phrase inchangée)* Les titulaires de diplômes étrangers non reconnus dans le cadre d'un traité avec un Etat concerné, membre de l'UE ou de l'AELE, réglant la reconnaissance mutuelle des diplômes, doivent en outre être au bénéfice d'une autorisation du département.

Art. 64, al. 1

¹Toute personne exerçant à titre indépendant une profession de la santé, à l'exception des droguistes, (*reste de la phrase inchangée*)

Art. 70, al. 2

²Sous réserve de la loi fédérale concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse, du 19 décembre 1877, quiconque reprend son activité... (*reste de la phrase inchangée*)

Art. 78, let. a à e (nouvelle)

- a) les services de prévention et de conseil;
- b) les services d'aide et de soins à domicile et les centres régionaux de santé;
- c) les établissements spécialisés, à savoir les foyers de jour, les familles d'accueil, les appartements protégés, les homes et les homes médicalisés;
- d) les hôpitaux, les cliniques et les centres de soins et de réadaptation;
- e) les institutions parahospitalières, les laboratoires et autres institutions.

Art. 80, al. 1 et 2

¹Les institutions doivent tenir un dossier administratif et de soins pour chacun de leurs patients et/ou de leurs résidents.

²Les dispositions de l'article 64 sont applicables au dossier de soins.

Titre précédant l'article 87

Section 2: Services de prévention et de conseil, services d'aide et de soins à domicile, centres régionaux de santé et autres services extrahospitaliers

Art. 91, al. 1, let. a à e (nouvelle)

- a) les foyers de jour ou de nuit;
- b) les familles d'accueil;
- c) les appartements protégés;
- d) les homes;
- e) les homes médicalisés.

Art. 92, note marginale

a) foyers de jour ou de nuit

Art. 92a (nouveau)

b) familles
d'accueil

¹Les familles d'accueil sont des personnes ou familles qui accueillent au maximum quatre résidants. Elles ne sont pas reconnues comme prestataire de soins au sens de la LAMal.

²Ne sont pas considérées comme familles d'accueil les personnes qui hébergent des parents et alliés jusqu'au 3^e degré inclus.

Art. 93

c) appartements
protégés

Les appartements protégés sont des immeubles ou parties d'immeubles spécialement aménagés pour loger des personnes ayant besoin d'une aide médico-sociale et respectant les normes juridiques selon la loi fédérale encourageant la construction et l'accèsion à la propriété de logement, du 4 octobre 1974, et ses ordonnances d'exécution.

Art. 94

d) homes

Les homes sont des établissements destinés à héberger avec l'aide d'un personnel qualifié suffisant, des personnes adultes qui nécessitent de l'aide, une surveillance ou des soins, mais non une hospitalisation.

Art. 95

e) homes
médicalisés

Les homes médicalisés sont des établissements destinés à héberger et à soigner sous surveillance médicale et avec l'aide d'un personnel qualifié suffisant des personnes adultes dont l'état de santé nécessite de l'aide, une surveillance et des soins mais non une hospitalisation.

Art. 96

Autres
établissements
spécialisés

Les établissements spécialisés pour enfants et adolescents ou adultes handicapés ou dépendants et les ateliers protégés sont soumis à la présente loi pour les prestations qu'ils fournissent dans le domaine de la santé.

Titre précédant l'article 97

Section 4: Hôpitaux, cliniques, centres de soins et de réadaptation

Art. 97, al. 1

¹Les hôpitaux et cliniques ainsi que les centres de soins et de réadaptation sont des institutions qui accueillent et traitent des personnes dont l'état de santé physique, psychique ou mentale nécessite des soins aigus, de réadaptation ou des soins palliatifs. Ils se répartissent dans les catégories suivantes:

- a) soins physiques;
- b) soins psychiatriques;
- c) transition dans le domaine des soins physiques (centres de soins et de réadaptation-CSR);
- d) transition dans le domaine des soins psychiatriques;
- e) soins palliatifs.

Art. 98

Les hôpitaux reconnus d'utilité publique se répartissent en quatre catégories:

- a) les hôpitaux pour soins physiques qui comprennent:
 - les centres hospitaliers principaux;
 - les hôpitaux régionaux;
- b) les hôpitaux psychiatriques;
- c) les hôpitaux de transition, au sens de l'article 97, alinéa 1, lettre c;
- d) les hôpitaux de soins palliatifs.

Art. 100, al. 1

Les hôpitaux psychiatriques sont des institutions (*reste de la phrase inchangée*)

Art. 101

Les hôpitaux de transition sont des institutions qui accueillent et qui traitent des personnes dont l'état de santé nécessite des mesures de réadaptation de nature médicale mais pas, pas encore ou plus des soins relevant d'un hôpital pour soins physiques ou d'un hôpital psychiatrique.

Art. 101 a (nouveau)

d) hôpitaux de
soins palliatifs

Les hôpitaux de soins palliatifs sont des institutions qui accueillent et qui traitent des personnes ne pouvant plus être guéries en leur assurant, ainsi

qu'à leurs proches, un accompagnement prenant en compte leurs divers besoins.

Art. 103

Les institutions parahospitalières fournissent des prestations aux membres des professions de la santé et aux institutions pour leurs patients-es mais, en principe, sans relation thérapeutique individualisée.

Art. 105, al. 1

¹Le financement des institutions reconnues d'utilité publique est réglé par la loi sur l'aide aux institutions de santé (LAIS), du 25 mars 1996, et par la loi sur les établissements spécialisés pour personnes âgées (LESPA), du 21 mars 1972.

Titre précédant l'article 106

CHAPITRE 8

Médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins

Art. 106, al. 1 à 5

On entend par:

- a) *Médicaments*: les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments;
- b) *Dispositifs médicaux*: les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;
- c) *Fabrication*: toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques, de l'acquisition des matériaux de base au conditionnement du produit fini en passant par la préparation, le stockage et la livraison, ainsi que les contrôles de qualité et la libération des lots;
- d) *Mise sur le marché*: la distribution et la remise de produits thérapeutiques;
- e) *Distribution*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique, à l'exclusion de la remise;

- f) *Remise*: le transfert ou la mise à disposition, rémunéré ou non, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi, destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même, sur autrui ou sur un animal;
- g) *Exploitation*: l'installation de locaux équipés conformément aux exigences en vigueur, destinés à l'entreposage et à la remise de médicaments ou de dispositifs médicaux y compris la fabrication de formules magistrales pour les pharmacies;
- h) *Formules magistrales*: les médicaments préparés sur ordonnance médicale avec des principes actifs connus par une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminé;
- i) *Pro-pharmacie*: le transfert ou la mise à disposition par un médecin, médecin-dentiste ou médecin-vétérinaire, rémunéré ou non, d'un médicament prêt à l'emploi destiné à être utilisé par l'acquéreur sur lui-même ou sur autrui.

²Abrogé

³Abrogé

⁴Abrogé

⁵Abrogé

Art. 107

Abrogé

Art. 108

Abrogé

Art. 109

Régime des autorisations
a) exploitation et remise

¹Toute personne qui souhaite exploiter une pharmacie ou une droguerie, doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département. L'autorisation n'est accordée qu'aux personnes qui possèdent les titres, les qualifications et les connaissances professionnelles nécessaires et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés.

²L'offre et la remise à titre gracieux ou onéreux des médicaments sont réservés aux pharmaciens(nes) et, dans les limites fixées par la LPT_h, aux droguistes. Le Conseil d'Etat peut prévoir des exceptions, conformément aux articles 24, alinéa 3, et 25, alinéas 4 et 5, LPT_h.

³Abrogé

Art. 110, note marginale, al. 1

b) fabrication

¹La fabrication des médicaments définis à l'article 9, alinéa 2, lettres *b* et *c*, LPTh doit être soumise à une autorisation cantonale spécifique délivrée par le département, conformément à l'article 5, alinéa 2, lettre *a*, LPTh.

Art. 110a (nouveau)

Vente par correspondance

¹La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite.

²Une autorisation est toutefois délivrée par le département aux conditions suivantes:

- a) le médicament fait l'objet d'une ordonnance médicale;
- b) aucune exigence en matière de sécurité ne s'y oppose;
- c) les conseils sont fournis dans les règles de l'art;
- d) une surveillance médicale suffisante de l'action du médicament est garantie.

Art. 110b (nouveau)

Autorisation; conditions d'octroi

¹Celui qui demande une autorisation de vente par correspondance pour des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département l'habilitant à exploiter une pharmacie publique.

²De surcroît, le requérant doit, à l'aide d'un système d'assurance qualité, s'assurer que:

- a) le destinataire du médicament est bien le détenteur de l'ordonnance médicale;
- b) l'ordonnance médicale a été vérifiée afin de prévenir toute interaction indésirable avec d'autres médicaments remis au destinataire;
- c) le conditionnement, le transport et la livraison du médicament sont propres à garantir la qualité et l'efficacité;
- d) le médicament est délivré dans son emballage d'origine avec la notice d'emballage et un mode d'emploi spécifique;
- e) le médicament envoyé n'est livré qu'au détenteur de l'ordonnance médicale ou à un tiers en possession d'une procuration écrite et signée par le destinataire;
- f) le patient a été informé du fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant si des problèmes surgissent en relation avec le médicament envoyé;

g) les conseils ont été fournis dans les règles de l'art par un professionnel de la santé.

Art. 111

Médicaments

¹Les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires autorisés à pratiquer peuvent seuls prescrire les médicaments, chacun dans les limites de ses compétences.

²Les médecins et les médecins-dentistes ne sont pas autorisés à faire de la pro-pharmacie.

³Les ordonnances médicales sont exécutées personnellement par les pharmaciens qui valident la prescription médicale conformément aux règles de l'art en vigueur. Dans les institutions de soins (hôpitaux, homes), ces prestations peuvent être en partie déléguées. Les institutions mettent en place des procédures permettant d'assurer la qualité de ces prestations.

⁴Les professionnels de la santé sont tenus de contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments.

⁵Afin de prévenir des dangers immédiats pour la santé, le Conseil d'Etat peut limiter ou interdire provisoirement la délivrance d'un produit thérapeutique ou la publicité s'y rapportant.

Art. 112

Formules propres à l'établissement

Le titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie peut fabriquer et remettre des médicaments qui sont préparés en petite quantité d'après une formule propre à l'établissement dans les limites du droit de remise de la personne responsable de la fabrication (art. 25 LPT) et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement. Ces produits sont désignés sous le nom de spécialités de comptoir. Ils doivent être soumis à l'autorisation préalable du pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché.

²Abrogé

Art. 113

Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins

¹Les institutions qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins doivent posséder une autorisation d'exploitation délivrée par le département conformément à l'article 34, alinéa 4, LPT.

²L'autorisation est délivrée:

a) si les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;

b) s'il existe un système approprié d'assurance de la qualité.

Art. 114

Les autorités de santé effectuent des contrôles réguliers dans les lieux où sont fabriqués, entreposés ou remis des produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins) afin de s'assurer que les conditions requises sont respectées.

Art. 115

Abrogé

Art. 2 La présente loi est soumise au référendum facultatif.

Art. 3 ¹Le Conseil d'Etat fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

²Il pourvoit, s'il y a lieu, à sa promulgation et à son exécution.

Neuchâtel, le

Au nom du Grand Conseil:

Le président,

Les secrétaires,