

N° 7606⁷**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la 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**

* * *

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(10.6.2020)

Le projet de loi sous avis (ci-après, le « Projet ») a pour objet de mettre en place un cadre légal relatif aux mesures applicables aux personnes physiques afin de lutter contre la propagation du SARS-CoV-2 sur le territoire luxembourgeois. Il a vocation à remplacer partiellement¹ le règlement grand-ducal modifié du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 (ci-après, le « Règlement grand-ducal du 18 mars 2020 ») qui cessera de produire ces effets au plus tard à la fin de l'état de crise, soit le 24 juin 2020 à minuit².

En bref

- La Chambre de Commerce s'interroge sur la durée de la loi qui sera issue du projet sous avis et comprend qu'elle a vocation à être prorogée, tout du moins concernant les mesures de protection et les mesures relatives aux médicaments.
- Elle approuve l'approvisionnement en médicaments de certains dépôts par des officines ouvertes au public, mais considère néanmoins que la gestion y afférente constitue une prestation à rémunérer.

*

1 Le projet de loi sous avis doit être lu en parallèle du projet de loi n°7607 portant introduction d'une série de mesures à l'égard des activités économiques et accueillant un public dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (Covid-19) et dérogeant à certaines dispositions de la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ; qui reprend également certaines dispositions du Règlement grand-ducal du 18 mars 2020 afin de les faire perdurer de façon temporaire après la fin de l'état de crise.

2 L'état de crise a été déclaré par le Règlement grand-ducal du 18 mars 2020 et prorogé de 3 mois par la loi du 24 mars 2020 portant prorogation de l'état de crise déclaré par le règlement grand-ducal du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19.

CONSIDERATIONS GENERALES

Le Projet reprend les règles applicables aux rassemblements de personnes physiques³ et aux mesures de protection⁴ (notamment de port du masque et de distanciation physique) prévues par le Règlement grand-ducal du 18 mars 2020. Il s'inspire également dudit règlement grand-ducal, concernant les sanctions à l'égard des personnes physiques applicables en cas de manquement à ces règles⁵.

Il introduit par ailleurs (i) des mesures d'identification des personnes infectées par le SARS-CoV-2 notamment au travers d'un traçage manuel et (ii) des mesures de suivi et de mise en quarantaine des « *personnes présumées infectées* »⁶ ainsi que d'isolement des personnes infectées.

Il est en effet prévu, que les personnes présumées infectées soient mises en quarantaine à domicile⁷ pour une durée de sept jours avec réalisation d'un test de dépistage à la recherche de l'infection Covid-19 à partir du cinquième jour. Concernant les personnes infectées, il est prévu qu'elles soient mises en isolement à domicile avec une interdiction de sortie, pour une durée de deux semaines renouvelable au maximum deux fois.

Selon les auteurs du Projet⁸ : « *Tant qu'il n'existe pas de médicament efficace contre la maladie COVID-19 et tant qu'un vaccin contre le virus SARS-CoV-2, à l'origine de cette maladie, n'aura été développé, ces mesures sont le moyen le plus efficace de lutter contre l'épidémie.* »

Afin de surveiller l'évolution de la situation et de formuler des recommandations dans l'intérêt de la santé publique, le Projet met de plus en place, un système d'information contenant des données personnelles et non-personnelles⁹. Y sont traitées, par la Direction de la Santé en qualité de responsable de traitement¹⁰, les données personnelles relatives notamment au traçage ou encore au suivi, évoqués précédemment.

Pour compléter le dispositif de lutte contre la maladie, le Projet prévoit encore des dispositions relatives à l'approvisionnement, le stockage et l'utilisation de médicaments.

Il prévoit ainsi d'une part de modifier la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments (ci-après, la « Loi du 25 novembre 1975 »), afin de créer davantage de dépôts de médicaments en dehors des hôpitaux et de gérer leur approvisionnement¹¹.

Le Projet prévoit d'autre part, d'amender la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (ci-après, la « Loi du 11 avril 1983 ») afin d'autoriser, en cas de menace grave sur la santé, entre autres¹² l'utilisation temporaire de médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché ou l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché¹³.

3 L'article 3 du Projet reprend *in extenso* les dispositions de l'article 1 du Règlement grand-ducal du 18 mars 2020.

4 L'article 4 du Projet reprend entièrement les dispositions de l'article 5 du Règlement grand-ducal du 18 mars 2020 en ajoutant une dispense de port du masque aux acteurs culturels, culturels et sportifs pendant l'exercice de leurs activités.

5 L'article 10 du Projet 4 reprend entièrement les dispositions de l'article 6 du Règlement grand-ducal du 18 mars 2020.

6 L'article 2, point 4 du Projet énumère les situations dans lesquelles les personnes ont subi une exposition à haut risque et sont à considérer comme « *personnes présumées infectées* » au sens du Projet. Par exemple, il s'agit de personnes ayant eu un contact physique direct avec une personne infectée par le Covid-19. La définition de « *personnes présumées infectées* » a fait l'objet d'amendements parlementaires en date du 5 juin 2020, afin de reformuler de façon plus concise les situations dans lesquelles les personnes ont subi une exposition à haut risque.»

7 Selon l'article 6, paragraphe 1^{er} du Projet, il s'agit du domicile réel ou élu.

8 Extrait de l'exposé des motifs.

9 La CNPD a fait part de son analyse concernant les traitements de données à caractère personnel du système d'information prévu par l'article 9 du Projet, dans sa délibération n°13/2020 du 8 juin 2020.

10 Au sens du Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679.

11 L'article 11, paragraphe du Projet prévoit encore d'élargir le nombre de patients pouvant bénéficier de la délivrance au public de médicaments sous pli scellé.

12 L'article 12 du Projet prévoyant l'insertion d'un nouvel article 5bis dans la Loi du 11 avril 1983, prévoit encore au point 1 « *l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché* ».

13 Selon le commentaire de l'article 12 du Projet, ces modifications ont vocation à rendre possible l'instauration d'une campagne de vaccination de la population avec un vaccin testé contre le COVID-19, mais ne disposant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché ou d'administrer au patient des soins intensifs un antiviral actif contre le COVID-19, mais dont l'autorisation de mise sur le marché ne couvre pas encore l'indication thérapeutique.

Par ailleurs, tout comme pour le projet de loi n°7607¹⁴, la durée de la loi qui sera issue du Projet est limitée à un mois à compter de son entrée en vigueur¹⁵.

La Chambre de Commerce comprend et soutient l'objectif de santé public du Projet visant à lutter contre la propagation du SARS-CoV-2 sur le territoire luxembourgeois.

Néanmoins, en considération des enjeux, la Chambre de Commerce s'interroge sur la durée de la loi qui sera issue du Projet. Elle comprend que cette loi sera évaluée en fonction de la situation sanitaire du pays plusieurs jours après son entrée en vigueur et aura vocation à être prorogée, tout du moins, concernant les mesures de protection et les mesures relatives aux médicaments. Il semble en effet peu probable, aux yeux de la Chambre de Commerce, que l'épidémie de Covid-19 ait disparu un mois après la publication de la loi issue du Projet.

Pour le reste, la Chambre de Commerce accueille favorablement l'instauration de dépôts de médicaments dans les structures énumérées à l'article 11 du Projet¹⁶, pour assurer un meilleur accès aux médicaments des patients pris en charge. Elle souligne que le règlement grand-ducal fixant la liste des médicaments couverts par les nouvelles dispositions devra être adopté, idéalement concomitamment à la loi issue du Projet, afin que celle-ci puisse sortir tous ses effets.

La Chambre de Commerce approuve en outre l'approvisionnement en médicaments de certains dépôts¹⁷ par des officines ouvertes au public. Elle considère cependant que la gestion de cet approvisionnement constitue une prestation devant être rémunérée et présume que les modalités de la prise en charge du stock médicamenteux et de la prestation pharmaceutique sont discutées avec la Caisse Nationale de Santé.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 10

Reprenant les mêmes formulations que celles prévues par l'article 6 du Règlement grand-ducal du 18 mars 2020, l'article 10 :

- paragraphe 5, alinéa 2 du Projet prévoit l'établissement d'un inventaire des opérations (c'est-à-dire des avertissements taxés décernés, des procès-verbaux dressés et des amendes forfaitaires décernées...) effectuées sur la base de la loi qui sera issue du Projet, à réaliser dans le délai d'un mois après la fin de l'état de crise ;
- paragraphe 7 du Projet, prévoit que les données à caractère personnel des personnes concernées par les avertissements taxés payés conformément aux dispositions de l'article 10 sont anonymisées au plus tard un mois après la fin de l'état de crise.

La Chambre de Commerce s'interroge sur la reprise du délai « *d'un mois après la fin de l'état de crise* », d'autant que le commentaire de l'article 10, paragraphe 7 indique que les « *données relatives aux avertissements taxés payés, sont anonymisées trois mois après que la présente loi a cessé d'être en vigueur* ».

*

14 projet de loi n°7606 portant introduction d'une série de mesures à l'égard des activités économiques et accueillant un public dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (Covid-19) et dérogeant à certaines dispositions de la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ;

15 L'exposé des motifs du Projet prévoit d'ores et déjà que la loi issue du Projet cessera de produire ses effets le 25 juillet 2020. Le Ministère de la Santé présume ici, la publication de la loi issue du Projet qui devrait avoir lieu le 24 juin 2020, pour que celle-ci entre en vigueur le 25 juin 2020.

16 Il s'agit notamment des structures externes (tels les établissements hospitaliers spécialisés, les établissements de cure thermique, les centres de diagnostic prévus à l'article 1er paragraphe 3 et à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière) des centres foyers et services pour personnes âgées, des centres de gériatrie, des services de l'État, du Corps grand-ducal d'incendie et de secours... prévus à l'article 4, paragraphe 1 de la loi du 25 novembre 1975 telle que modifiée par l'article 11 du Projet.

17 Il s'agit des dépôts de médicaments visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, point 2 de la Loi du 25 novembre 1975 telle que modifiée par le Projet, c'est-à-dire (i) des établissements relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ou (ii) bien d'un établissement ou service relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes oeuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique.

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord concernant le projet de loi sous avis sous réserve de la prise en considération de ses commentaires.