

N° 7645

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2019-2020

PROJET DE LOI

modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie 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

* * *

*(Dépôt: le 3.8.2020)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (31.7.2020).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Texte coordonné.....	2
4) Exposé des motifs.....	16
5) Commentaire des articles.....	16
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	17
7) Fiche financière.....	19

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Article unique.— Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi. modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie 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

Cabasson, le 31 juillet 2020

La Ministre de la Santé,
Paulette LENERT

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1^{er}. A l'article 6, alinéa 1^{er}, de loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie 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, la première phrase est remplacée par la disposition suivante :

« Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychologue ou peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 sur production d'une copie de leur autorisation d'exercer.»

Art. 2. A l'article 10, paragraphe 5, de la même loi, la première phrase est remplacée par la disposition suivante :

« Sans préjudice du paragraphe 6 et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après que la loi aura cessé de produire ces effets. ».

*

TEXTE COORDONNE

LOI DU 17 JUILLET 2020

**portant introduction d'une série de mesures de lutte contre
la pandémie 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**

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 16 juillet 2020 et celle du Conseil d'État du 17 juillet 2020 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Chapitre 1^{er} – Définitions

Art. 1^{er}. Au sens de la présente loi, on entend par :

1° « directeur de la santé » : directeur de la santé au sens de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

2° « personne infectée » : personne infectée par le virus SARS-CoV-2 ;

3° « isolement » : mise à l'écart de personnes infectées ;

4° « quarantaine » : mise à l'écart de personnes à haut risque d'être infectées ;

5° « personnes à haut risque d'être infectées » : les personnes qui ont subi une exposition en raison d'une des situations suivantes :

a) avoir eu un contact, sans port de masque, face-à-face ou dans un environnement fermé pendant plus de quinze minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée ;

- b) avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée ;
 - c) avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée ;
 - d) avoir eu un contact en tant que professionnel de la santé ou autre personne, en prodiguant des soins directs à une personne infectée ou, en tant qu'employé de laboratoire, en manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse ;
- 6° « confinement forcé » : le placement sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 8 dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé ;
- 7° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes physiques de manière simultanée dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ;
- 8° « masque » : un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique.

Chapitre 2 – Mesures de prévention

Art. 2. Les restaurants, débits de boissons, salles de restauration des établissements d'hébergement, salons de consommation, cantines et tout autre lieu de restauration occasionnelle sont soumis au respect des conditions suivantes :

- 1° ne sont admises que des places assises ;
 - 2° chaque table n'accueille qu'un nombre maximal de dix personnes sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent ;
 - 3° les tables placées côte à côte sont séparées d'une distance d'au moins 1,5 mètres ou, en cas de distance inférieure, par une barrière ou une séparation physique permettant de limiter le risque d'infection. Ces mesures de distance et de séparation ne s'appliquent pas aux tables qui ne se trouvent pas côte à côte ;
 - 4° le port d'un masque est obligatoire pour le client lorsqu'il n'est pas assis à table ;
 - 5° le port du masque est obligatoire pour le personnel en contact direct avec le client ;
 - 6° la fermeture a obligatoirement lieu au plus tard à minuit sans dérogation possible ;
 - 7° hormis les services de vente à emporter, de vente au volant et de livraison à domicile, la consommation à table dans les établissements visés à l'alinéa 1^{er} est obligatoire pour le client.
- L'alinéa 1^{er} s'applique à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses.

Chapitre 3 – Mesures de protection

Art. 3. (1) Sans préjudice des articles 2 et 4, paragraphe 2, le port d'un masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités qui accueillent un public et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(2) Toutefois, lorsque l'exercice de tout ou partie d'une activité qui accueille un public au sens du paragraphe 1^{er} est incompatible, par sa nature même, avec le port d'un masque, l'organisateur ou le professionnel concerné met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher la propagation du virus.

(3) L'obligation de port du masque ne s'applique ni aux mineurs de moins de six ans, ni aux personnes en situation de handicap munies d'un certificat médical justifiant de cette dérogation et qui mettent en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus, ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités.

Art. 4. (1) Les rassemblements de personnes à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air qui accueillent au-delà de dix personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile. La limite de dix personnes ne s'applique pas aux événements organisés dans les établissements et lieux visés à l'article 2 où s'appliquent les conditions prévues à cet article.

Sans préjudice des articles 2 et 3, tout rassemblement de personnes mettant en présence de manière simultanée plus de dix personnes est soumis à la condition que les personnes se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. Si la distance de deux mètres entre les places assises ne peut pas être respectée, le port du masque est obligatoire. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis.

(2) L'ensemble des obligations prévues au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, ne s'appliquent ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ni aux personnes participant à des activités scolaires et parascolaires. L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés et salons où le public circule.

(3) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue au paragraphe 1^{er} ne s'applique ni aux mineurs de moins de six ans, ni aux personnes qui font partie d'un même ménage ou cohabitent, ni aux personnes visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}.

(4) Dès lors que, par nature, le maintien de la distanciation physique n'est pas possible entre la personne en situation de handicap et la personne qui l'accompagne, cette dernière met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus SARS-CoV-2.

Art. 5. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et l'état de santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées, les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2.

Le traitement de données visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, comprend les catégories de données suivantes :

1° pour les personnes infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que la personne est infectée (caractère positif du test, diagnostic médical, date des premiers symptômes, date du diagnostic, pays où l'infection a été contractée, source d'infection si connue) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment du dépistage (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;
- g) les données d'identification et les coordonnées (nom, prénoms, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique) des personnes avec lesquelles les personnes infectées ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 ainsi que la date et les circonstances du contact ;
- h) les données permettant de déterminer que la personne n'est plus infectée (caractère négatif du test).

2° pour les personnes à haut risque d'être infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courrier électronique) ;

- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que cette personne est à haut risque d'être infectée (la date du dernier contact physique et les circonstances du contact avec la personne infectée, l'existence de symptômes et la date de leur apparition) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment de la prise de contact physique (hospitalisé, à domicile ou déjà en quarantaine) ;
- g) les données permettant de déterminer que la personne n'est pas infectée (caractère négatif du test).

(2) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les personnes énumérées ci-après transmettent, sur demande, au directeur de la santé ou à son délégué les données énoncées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2^o, lettres a) et b), des personnes qui ont subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations visées à l'article 1^{er}, point 5^o :

- 1^o les responsables de voyages organisés par moyen collectif de transport de personnes ;
- 2^o les responsables des établissements hospitaliers ;
- 3^o les responsables de structures d'hébergement ;
- 4^o les responsables de réseaux de soins.

En ce qui concerne les points 2^o à 4^o, la transmission se fait conformément aux articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Sans préjudice des dispositions de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, en vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les professionnels de santé visés dans cette loi transmettent au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénoms, sexe, numéro d'identification ou date de naissance ainsi que la commune de résidence ou l'adresse des personnes dont le résultat d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 a été négatif.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de soixante-douze heures après leur réception.

(4) En l'absence des coordonnées des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées, le directeur de la santé ou son délégué ont accès aux données énumérées à l'article 5, paragraphe 2, lettres a) à d), de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques et aux données d'affiliation du Centre commun de la sécurité sociale.

(5) Le traitement des données est opéré conformément à l'article 10.

Art. 6. ~~Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 sur production d'une copie de leur autorisation d'exercer.~~ **Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute ou peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 sur production d'une copie de leur autorisation d'exercer.** Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État pour l'admission au service de l'État ne sont pas applicables aux engagements en question.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être affectées auprès d'un établissement hospitalier, une structure d'hébergement ou un réseau de soins au Luxembourg. Dans ce cas, elles sont soumises aux règles d'organisation interne y applicables.

Art. 7. (1) Pour autant qu'il existe des raisons d'ordre médical ou factuel permettant de considérer que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du virus SARS-CoV-2 à d'autres personnes, le directeur de la santé ou son délégué prend, sous forme d'ordonnance, les mesures suivantes :

- 1° mise en quarantaine, à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes à haut risque d'être infectées pour une durée de sept jours à partir du dernier contact avec la personne infectée à condition de se soumettre à un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 à partir du cinquième jour. En cas de test négatif, la mesure de quarantaine est levée d'office. En cas de refus de se soumettre à un test de dépistage au cinquième jour après le dernier contact avec la personne infectée, la mise en quarantaine est prolongée pour une durée maximale de sept jours ;
- 2° mise en isolement, à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes infectées, assortie d'une interdiction de sortie, pour une durée de deux semaines renouvelable, en cas de résultat d'un test diagnostique positif de l'infection au virus SARS-CoV-2, au maximum deux fois.

(2) En cas d'impossibilité d'un maintien à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, la personne concernée par une mesure de mise en quarantaine ou d'isolement peut être hébergée, avec son consentement, dans un établissement hospitalier ou tout autre institution, établissement ou structure approprié et équipé.

(3) En fonction du risque de propagation du virus SARS-CoV-2 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut, dans le cadre des mesures prévues au paragraphe 1^{er}, imposer à une personne infectée ou à haut risque d'être infectée le port d'un équipement de protection individuelle.

La personne concernée par une mesure de mise en isolement se voit délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité en cas de besoin.

La personne concernée par une mesure de mise en quarantaine peut se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité en cas de besoin ainsi que, le cas échéant, une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de prévention précisées dans l'ordonnance.

L'ordonnance mentionne la nature et les motifs de la mesure, sa durée, ses modalités d'application et les voies de recours.

(4) Les mesures de mise en quarantaine ou d'isolement sont notifiées aux intéressés par voie électronique ou par remise directe à la personne contre signature apposée sur le double de l'ordonnance ou, en cas d'impossibilité, par lettre recommandée.

Ces mesures sont immédiatement exécutées nonobstant recours.

(5) Contre toute ordonnance prise en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les trois jours de l'introduction de la requête.

(6) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 8. (1) Si la personne infectée présente, à sa résidence effective ou à un autre lieu d'habitation à désigner par elle, un danger pour la santé d'autrui et qu'elle s'oppose à être hébergée dans un autre

lieu approprié et équipé au sens de l'article 7, paragraphe 2, le président du tribunal d'arrondissement du lieu du domicile sinon de la résidence de la personne concernée peut décider par voie d'ordonnance le confinement forcé de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou dans une autre institution, un établissement ou une structure appropriés et équipés, pour une durée maximale de la durée de l'ordonnance d'isolement restant à exécuter.

Le président du tribunal d'arrondissement est saisi par requête motivée, adressée par télécopie ou par courrier électronique, du directeur de la santé proposant un établissement hospitalier ou une autre institution, un établissement ou une structure appropriés et équipés. La requête est accompagnée d'un certificat médical établissant le diagnostic d'infection.

La personne concernée est convoquée devant le président du tribunal d'arrondissement dans un délai de vingt-quatre heures à partir de la réception de la télécopie ou du courrier électronique par le greffier.

La convocation établie par le greffe est notifiée par la Police grand-ducale.

Le président du tribunal d'arrondissement peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

Il siège comme juge du fond dans les formes du référé et statue dans les vingt-quatre heures de l'audience.

L'ordonnance du président du tribunal d'arrondissement est communiquée au procureur d'État et notifiée à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur d'État.

(2) Le président du tribunal d'arrondissement peut, à tout moment, prendre une nouvelle ordonnance, soit d'office, soit sur requête de la personne concernée ou du directeur de la santé, adressée au greffe du tribunal par lettre recommandée avec accusé de réception, par courrier électronique ou par télécopie, soit du procureur d'État.

Il rend l'ordonnance dans les vingt-quatre heures de la requête.

L'ordonnance est notifiée à la personne concernée et exécutée selon les règles prévues au paragraphe 1^{er} pour l'ordonnance initialement prise par le président du tribunal d'arrondissement.

L'opposition contre les ordonnances rendues conformément au paragraphe 1^{er} ainsi qu'au présent paragraphe est exclue.

(3) Les ordonnances du président du tribunal d'arrondissement sont susceptibles d'appel par la personne concernée ou par le procureur d'État dans un délai de quarante-huit heures suivant la notification de l'ordonnance par la Police grand-ducale.

La procédure d'appel n'a pas d'effet suspensif.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile est saisi de l'appel par requête motivée adressée par télécopie ou par courrier électronique et statue comme juge du fond dans les formes du référé dans les vingt-quatre heures de la saisine par arrêt.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile auprès de la Cour d'appel peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

L'arrêt est communiqué au procureur général d'État et notifié à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur général d'État.

Le recours en cassation contre l'arrêt est exclu.

Art. 9. Sans préjudice de l'article 458 du Code pénal et des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, la Chambre des députés sera régulièrement informée des mesures prises par le directeur de la santé ou son délégué en application des articles 7 et 8.

Chapitre 4 – Traitement des informations

Art. 10. (1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 le directeur de la santé met en place un système d'information qui contient des données à caractère personnel.

Ce système d'information a comme finalités de :

1° détecter, évaluer, surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 et acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution de cette pandémie ;

- 2° garantir aux citoyens l'accès aux soins et aux moyens de protection contre la maladie Covid-19 ;
- 3° créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(2) Le système d'information prévu au paragraphe 1^{er} porte sur les données à caractère personnel suivantes :

- 1° les données collectées en vertu de l'article 5 ;
- 2° les données collectées en vertu des articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé ainsi que les fonctionnaires et employés, nommément désignés par le directeur de la santé, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Ils accèdent aux données relatives à la santé dans la stricte mesure où l'accès est nécessaire à l'exécution des missions légales ou conventionnelles qui leur sont confiées pour prévenir et combattre la pandémie de Covid-19 et sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

(4) Les personnes infectées ou à haut risque d'être infectées ne peuvent pas s'opposer au traitement de leurs données dans le système d'information visé au présent article tant qu'elles ne peuvent pas se prévaloir du résultat d'un test de dépistage négatif de l'infection au virus SARS-CoV-2. Pour le surplus, les droits des personnes concernées prévus par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après désigné comme « règlement (UE) 2016/679 », s'exercent auprès de la Direction de la santé.

(5) ~~Sans préjudice du paragraphe 6 et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées à l'issue d'une durée de trois mois à compter de la fin de l'état de crise tel que déclaré par 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 et prorogé 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. Sans préjudice du paragraphe 6 et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après que la loi aura cessé de produire ces effets.~~ Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein du système d'information suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté les données ainsi que le contexte de son intervention.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les données des personnes sont anonymisées avant leur communication aux autorités de santé européennes ou internationales.

(6) Les données peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques dans les conditions prévues par le règlement (UE) 2016/679 précité et par la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données, sous réserve d'être pseudonymisées au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/679 précité.

Chapitre 5 – Sanctions

Art. 11. (1) Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 1°, 3° et 6°, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros.

En cas de commission d'une nouvelle infraction, après une sanction prononcée par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée, le montant maximum est porté au double, et l'autorisation

d'établissement délivrée à l'entreprise en application de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales peut être suspendue pour une durée de trois mois par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions.

Les entreprises qui ont été sanctionnées sur base de l'alinéa 2 par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée ne sont pas éligibles à l'octroi des aides financières mises en place en faveur des entreprises dans le cadre de la pandémie Covid-19.

Les infractions à la loi sont constatées par les agents et officiers de police administrative de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal. La constatation fait l'objet d'un rapport mentionnant le nom du fonctionnaire qui y a procédé, le jour et l'heure du constat, les nom, prénoms et adresse de la personne ou des personnes ayant commis l'infraction, ainsi que toutes autres déclarations que ces personnes désirent faire acter.

Copie en est remise à la personne ayant commis l'infraction visée à l'alinéa 1^{er}. Cette personne a accès au dossier et est mise à même de présenter ses observations écrites dans un délai de deux semaines à partir de la remise de la copie précitée. L'amende est prononcée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

L'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA est chargée du recouvrement des amendes administratives prononcées par le ministre. Le recouvrement est poursuivi comme en matière d'enregistrement.

(2) Les fonctionnaires qui constatent une infraction adressent au responsable de l'établissement concerné une injonction au respect de l'article 2. Cette injonction, de même que l'accord ou le refus du responsable de l'établissement de se conformer à la loi sont mentionnés au rapport. En cas de refus de se conformer, le ministre peut procéder à la fermeture administrative de l'établissement concerné. La mesure de fermeture administrative est levée de plein droit lorsque les dispositions relatives à l'interdiction de l'activité économique concernée, applicables en vertu de la présente loi, cessent leur effet.

(3) Contre toute sanction prononcée en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(4) Contre toute mesure de fermeture administrative prévue au paragraphe 2, un recours en annulation est ouvert devant le tribunal administratif.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(5) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive. La décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 12. (1) Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 7^o, et des articles 3 et 4 et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 25 à 500 euros. Cette amende présente le caractère d'une peine de police. Le tribunal de police statue sur l'infraction en dernier ressort. Les condamnations prononcées ne donnent pas lieu à une inscription au casier judiciaire et les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables aux amendes prononcées.

Les infractions sont constatées et recherchées par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de

brigadier principal qui ont la qualité d'officier de police judiciaire, ci-après désignés par « agents de l'Administration des douanes et accises ».

Les agents de l'Administration des douanes et accises constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Ils disposent des pouvoirs que leur confèrent les dispositions de la loi générale modifiée du 18 juillet 1977 sur les douanes et accises et leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ces infractions, des avertissements taxés d'un montant de 145 euros peuvent être décernés par les officiers et agents de police judiciaire de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises.

(2) Le décernement d'un avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement et sur place entre les mains respectivement des membres de la Police grand-ducale ou des agents de l'Administration des douanes et accises préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation.

La perception sur place du montant de la taxe se fait soit en espèces soit par règlement au moyen des seules cartes de crédit et modes de paiement électronique acceptés à cet effet par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises.

Le versement de la taxe dans un délai de trente jours, à compter de la constatation de l'infraction, a pour conséquence d'arrêter toute poursuite. Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas d'acquiescement et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

En cas de contestation de l'infraction sur place, procès-verbal est dressé. L'audition du contrevenant en vue de l'établissement du procès-verbal est effectuée par des moyens de visioconférence ou d'audioconférence, y compris, en cas d'impossibilité technique ou matérielle de recourir à un tel moyen, par tout autre moyen de communication électronique ou téléphonique. L'audition par ces moyens de télécommunication peut être remplacée par une déclaration écrite du contrevenant qui est jointe au procès-verbal.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal si le contrevenant a été mineur au moment des faits. L'audition du contrevenant est effectuée conformément à l'alinéa 4.

(3) L'avertissement taxé est donné d'après des formules spéciales, composées d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

À cet effet est utilisée la formule spéciale visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non-résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II – 1 dudit règlement pour les avertissements taxés donnés par les membres de la Police grand-ducale et à l'annexe II – 3 du même règlement pour les avertissements taxés donnés par les agents de l'Administration des douanes et accises. L'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas. Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de quinze exemplaires. Toutes les taxes perçues par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises sont transmises sans retard à un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. Les frais de versement, de virement ou d'encaissement éventuels sont à charge du contrevenant, lorsque la taxe est réglée par versement ou virement bancaire. Elles sont à charge de l'État si le règlement se fait par carte de crédit ou au moyen d'un mode de paiement électronique.

Le reçu est remis au contrevenant, contre le paiement de la taxe due. La copie est remise respectivement au directeur général de la Police grand-ducale ou au directeur de l'Administration des douanes et accises. La souche reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé, avec toutes les souches et les quittances de dépôt y relatives, par les membres de la Police grand-ducale au directeur général de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises au directeur de l'Administration des douanes et accises. Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à l'établissement d'un avertissement taxé, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente. En cas de versement ou de virement de la taxe à un compte bancaire, le titre de virement ou de versement fait fonction de souche.

(4) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, le contrevenant se verra remettre la sommation de payer la taxe dans le délai lui imparti. En cas d'établissement d'un procès-verbal, la copie est annexée audit procès-verbal et sera transmise au procureur d'État.

Le contrevenant peut, à partir de la constatation de l'infraction et jusqu'à l'écoulement du délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, contester l'infraction. Dans ce cas, l'officier ou agent de police judiciaire de la Police grand-ducale ou l'agent de l'Administration des douanes et accises dresse procès-verbal. L'audition du contrevenant est effectuée conformément au paragraphe 2, alinéa 4.

(5) Chaque unité de la Police grand-ducale ou de l'Administration des douanes et accises doit tenir un registre informatique indiquant les formules mises à sa disposition, les avertissements taxés donnés et les formules annulées. Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent au début de chaque trimestre, en triple exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du trimestre précédent. Ce bordereau récapitulatif indique les noms et prénoms du contrevenant, son adresse exacte, la date et l'heure de l'infraction et la date du paiement. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA, et un autre exemplaire sert de relevé d'information au procureur d'État.

Le directeur général de la Police grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent, dans le délai d'un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets, un inventaire des opérations effectuées sur base de la présente loi. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA avec les formules annulées. Un autre exemplaire est transmis au procureur d'État.

(6) À défaut de paiement ou de contestation de l'avertissement taxé dans le délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, le contrevenant est déclaré redevable, sur décision écrite du procureur d'État, d'une amende forfaitaire correspondant au double du montant de l'avertissement taxé. À cette fin, la Police grand-ducale et l'Administration des douanes et accises informent régulièrement le procureur d'État des avertissements taxés contestés ou non payés dans le délai. La décision d'amende forfaitaire du procureur d'État vaut titre exécutoire. Elle est notifiée au contrevenant par le procureur d'État par lettre recommandée et elle comporte les informations nécessaires sur le droit de réclamer contre cette décision et les modalités d'exercice y afférentes, y compris le compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA sur lequel l'amende forfaitaire est à payer et le compte bancaire de la Caisse de consignation sur lequel le montant de l'amende forfaitaire est à consigner en cas de réclamation. Copie de la décision d'amende forfaitaire est transmise à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA.

L'amende forfaitaire est payable dans un délai de trente jours à partir de la date où le contrevenant a accepté la lettre recommandée ou, à défaut, à partir du jour de la présentation de la lettre recommandée ou du jour du dépôt de l'avis par le facteur des postes, sur un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. À cette fin, cette administration informe régulièrement le procureur d'État des amendes forfaitaires non payés dans le délai.

À défaut de paiement ou de réclamation conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire est recouvrée par l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Celle-ci bénéficie pour ce recouvrement du droit de procéder à une sommation à tiers détenteur conformément à l'article 8 de la loi modifiée du 27 novembre 1933 concernant le recouvrement des contributions directes, des droits d'accise sur l'eau-de-vie et des cotisations d'assurance sociale. Les mêmes dispositions s'appliquent au recouvrement des amendes prononcées par le tribunal de police en application du paragraphe 1^{er}.

L'action publique est éteinte par le paiement de l'amende forfaitaire. Sauf en cas de réclamation formée conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire se prescrit par deux années révolues à compter du jour de la décision d'amende forfaitaire. L'amende forfaitaire ne présente pas le caractère d'une peine pénale et la décision d'amende forfaitaire ne donne pas lieu à inscription au casier judiciaire. Les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables à l'amende forfaitaire.

La décision d'amende forfaitaire est considérée comme non avenue si, au cours du délai prévu à l'alinéa 2, le contrevenant notifie au procureur d'État une réclamation écrite, motivée, accompagnée d'une copie de la notification de la décision d'amende forfaitaire ou des renseignements permettant de l'identifier. La réclamation doit encore être accompagnée de la justification de la consignation auprès

de la Caisse de consignation du montant de l'amende forfaitaire sur le compte indiqué dans la décision d'amende forfaitaire. Ces formalités sont prescrites sous peine d'irrecevabilité de la réclamation.

En cas de réclamation, le procureur d'État, sauf s'il renonce à l'exercice des poursuites, cite la personne concernée devant le tribunal de police, qui statue sur l'infraction en dernier ressort. En cas de condamnation, le montant de l'amende prononcée ne peut pas être inférieur au montant de l'amende forfaitaire.

En cas de classement sans suite ou d'acquiescement, s'il a été procédé à la consignation, le montant de la consignation est restitué à la personne à laquelle avait été adressé l'avis sur la décision d'amende forfaitaire ou ayant fait l'objet des poursuites. Il est imputé sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

(7) Les données à caractère personnel des personnes concernées par les avertissements taxés payés conformément au présent article sont anonymisées au plus tard un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets.

Chapitre 6 – Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

Art. 13. La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

1° À l'article 3, les termes « ou pris en charge » sont insérés entre les termes « Centres de gériatrie » et les termes « ou hébergés dans des services ».

2° L'article 4 est remplacé par la disposition suivante :

- « **Art. 4.** (1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :
- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que définie à l'article 35 de la loi précitée ;
 - 2° d'un établissement 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 ;
 - 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 - 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
 - 5° des services de l'État ;
 - 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

(2) La liste des médicaments à usage humain autorisés pour les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6°, concerne les médicaments disposant au Grand-Duché de Luxembourg d'une autorisation de mise sur le marché et :

- 1° destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées dans un des établissements visés au paragraphe 1^{er}, points 2° et 3° ;
- 2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3°, qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 3° prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er}, point 4°, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;
- 4° utilisés dans le cadre de la prévention et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ou les urgences de santé publique de portée internationale au sens de

l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international (2005), adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé, ou ;

5° utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h), de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

La liste détaillée des médicaments visés aux points 1° à 3° et 5° est fixée par règlement grand-ducal selon le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique développé par l'Organisation mondiale de santé.

(3) Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, point 1°, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès des pharmacies hospitalières conformément à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 2°, 3° et 4°, l'approvisionnement de médicaments à usage humain doit se faire auprès d'une officine ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ce qui est du paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux services de l'État, l'approvisionnement de médicaments peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur, du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments ou d'une autorité compétente d'un autre pays.

(4) Sans préjudice du paragraphe 3 et uniquement sur demande écrite dûment motivée et adressée au ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt visé au paragraphe 1^{er}, points 2° à 6°, peut être autorisé à s'approvisionner, à détenir et à dispenser :

- 1° des médicaments, y compris à usage hospitalier ;
- 2° des stupéfiants et des substances psychotropes visées à l'article 7 de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, à condition d'obtenir des autorisations adéquates conformément aux dispositions de la loi précitée et des règlements pris en son exécution.

(5) Les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} répondent, en ce qui concerne l'organisation et l'aménagement, ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments, aux exigences suivantes :

- 1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
 - d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;

- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :
 - a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
 - b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
 - a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingents, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l'article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. Le stock répond aux conditions définies au paragraphe 5.

La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.

(7) Les médecins, les médecins-dentistes et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir une trousse d'urgence pour répondre aux besoins de leurs patients.

La liste des médicaments composant cette trousse, les conditions de stockage et la gestion des médicaments rentrant dans sa composition sont fixées par règlement grand-ducal.

Chaque médecin et médecin-dentiste est responsable de la gestion de sa trousse d'urgence, dont l'approvisionnement est effectué à partir d'une officine ouverte au public.

Sans préjudice de l'alinéa 3, l'approvisionnement de la trousse d'urgence se fait à partir des dépôts des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, points 5° et 6°, si le médecin ou médecin-dentiste intervient lors d'une mission des services de l'État ou du Corps grand-ducal d'incendie et de secours. »

Art. 14. À la suite de l'article 5 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, il est inséré un article *5bis* nouveau, libellé comme suit :

« *Art. 5bis.*

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser, en cas de menace transfrontière grave sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, ou en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international de 2005 :

1° l'acquisition et la livraison en vue du stockage d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;

2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;

3° l'usage temporaire d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la responsabilité civile et administrative :

1° du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

2° des fabricants et des importateurs disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

3° des distributeurs en gros disposant d'une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;

4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément au présent paragraphe.

(3) Le paragraphe 2 s'applique indépendamment du fait qu'une autorisation a été délivrée ou non par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi. »

Art. 15. Sont abrogées :

1° 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 ;

2° 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 et de la publicité des médicaments.

Art. 16. Par dérogation à la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État, les décisions et avis du Conseil d'État sont adoptés par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Les membres du Conseil d'État sont réputés présents pour le calcul du quorum lorsqu'ils participent aux séances plénières par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunication.

Chapitre 7 – Dispositions finales

Art. 17. La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du ... sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ».

Art. 18. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et reste applicable jusqu'au 30 septembre 2020 inclus, à l'exception des articles 13 et 14.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi se propose de modifier la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Ces modifications poursuivent deux objectifs :

- Le renforcement de la réserve sanitaire par le recrutement de profils professionnels œuvrant dans le domaine de la santé autres que des médecins et des professionnels de santé au sens de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.
- La poursuite, au-delà du 24 septembre 2020, du traitement des données à caractère personnel contenues dans le système d'information ; ceci afin de pouvoir tenir compte de la persistance de la pandémie et l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Ad. article 1^{er}.

A côté des personnes exerçant les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et des autres professionnel exerçant une profession de santé au sens de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et La revalorisation de certaines professions de santé, 31 psychothérapeutes tout comme un pharmacien ont été engagés comme réservistes sanitaires lors de la première vague d'infections dans le cadre de la mise en œuvre des mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Afin de pouvoir engager tous les professionnels œuvrant dans le domaine de la santé ayant le savoir-faire requis, il s'avère nécessaire d'élargir le champ d'application de l'article 6 qui énumère limitativement les professionnels autorisés pouvant être engagés à durée déterminée en qualité d'employé de l'Etat.

Ad. article 2.

Suivant l'article 10, paragraphe 5, de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, « *les données à caractère personnel traitées sont anonymisées à l'issue d'une durée de trois mois à compter de la fin de l'état de crise tel que déclaré par 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 et prorogé 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.* »

Or, comme la loi du 24 mars 2020 a prorogé 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 jusqu'au 24 juin 2020, cette disposition aurait pour conséquence que toutes les données à caractère personnel précitées devront être anonymisées à partir du 24 septembre 2020, c'est-à-dire trois mois à compter de la fin de l'état de crise.

Tel que relevé également par la Commission nationale de la protection des données dans son avis du 16 juin 2020, ceci signifierait d'une part, que les données à caractère personnel devraient être anonymisées avant la fin d'application de la loi, alors que suivant l'article 18 de la loi, celle-ci reste applicable jusqu'au 30 septembre 2020 inclus et, d'autre part, que plus aucune donnée à caractère personnel ne pourrait être traitée par la direction de la santé à partir du 24 septembre 2020.

Cependant, vu la persistance de la pandémie et l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, il est indispensable de garantir, pour les finalités visées au paragraphe premier de l'article 10, la poursuite du traitement des données à caractère personnel contenues dans le système d'information au-delà du 24 septembre 2020. En effet, il s'agit en majeure partie de données dont le traitement, sous une forme permettant l'identification des personnes, est essentiel pour surveiller et combattre la pandémie de covid-19. Sont visées notamment les données administratives des personnes recensées pour créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre la pandémie de Covid-19 par exemple dans le cadre du traçage des contacts ou de la réserve sanitaire ainsi que les données des personnes mises en isolement ou en quarantaine.

Il est dès lors proposé de modifier cette disposition afin de pouvoir assurer une durée de conservation des données collectées dans le système d'information pendant le temps nécessaire à la gestion de la pandémie et à son évaluation, soit pendant trois mois consécutifs à la date où la loi aura cessé de produire ses effets.

*

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie 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
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Jomé
Téléphone :	247-85510
Courriel :	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi se propose de modifier le dispositif de la loi modifiée du 17 juillet 2020 au niveau des articles 6 et 10.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	
Date :	03/08/2020

Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
Si oui, laquelle/lesquelles :
autres ministères impliquées ainsi que le ministère de la sécurité sociale
Remarques/Observations :
- Destinataires du projet :
 - Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non
- Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
Remarques/Observations :
- Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
Remarques/Observations :

¹ N.a. : non applicable.

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
– une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
– des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
– le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

2 Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

3 Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

4 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
 - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
 - Si oui, expliquez de quelle manière :
 - neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
 - Si oui, expliquez pourquoi :
 - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
 - Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

