



Commission de la Santé et des Sports

Commission de la Justice

Procès-verbal de la réunion du 16 juin 2020

Ordre du jour :

1. 7606 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- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Examen de l'avis du Conseil d'État
2. 7607 Projet de loi 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
- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Examen de l'avis du Conseil d'État
3. Divers

*

Présents : M. Gilles Baum, M. Marc Baum, Mme Francine Closener, M. Mars Di Bartolomeo, M. Jeff Engelen, M. Gusty Graas, M. Claude Haagen, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marc Hansen, Mme Carole Hartmann, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Marc Spautz, M. Claude Wiseler, membres de la Commission de la Santé et des Sports

M. Sven Clement, observateur délégué

Mme Diane Adehm, M. François Benoy, M. Dan Biancalana, Mme Stéphanie Empain, M. Léon Gloden, M. Marc Goergen, Mme Carole Hartmann, Mme Cécile Hemmen, M. Pim Knaff, M. Charles Margue, Mme Octavie Modert, M. Laurent Mosar, Mme Lydie Polfer, remplaçant M. Guy Arendt, M. Roy Reding, Mme Viviane Reding, M. Gilles Roth, membres de la Commission de la Justice

M. Marc Baum, observateur délégué

Mme Martine Hansen, observateur

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

Mme Sam Tanson, Ministre de la Justice

M. Laurent Jomé, Mme Linda Schumacher, du Ministère de la Santé

Dr Jean-Claude Schmit, directeur de la Santé

Mme Véronique Bruck, du Ministère de la Justice

M. Laurent Besch, Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : M. Guy Arendt

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports

M. Charles Margue, Président de la Commission de la Justice

*

- 1. 7606** **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

Les membres des commissions parlementaires procèdent à l'examen de l'avis que le Conseil d'État a rendu le même jour.¹

En guise d'introduction, Monsieur Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission de la Santé et des Sports et rapporteur du projet de loi sous rubrique ainsi que du projet de loi 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 (ci-après « *projet de loi 7607* »), se félicite du fait que le Conseil d'État a proposé des textes alternatifs sur certains articles.

De manière générale, Madame la Ministre de la Santé exprime sa disposition à reprendre les propositions de texte émises par la Haute Corporation.

En revanche, plusieurs orateurs estiment que certaines des propositions offrent moins de garanties que les amendements parlementaires adoptés par la Commission de la Santé et des Sports, notamment en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel.

¹ Des copies de l'avis du Conseil d'État du 16 juin 2020 et du texte coordonné sont distribuées séance tenante.

Article 1^{er}

Le Conseil d'État constate que l'article 1^{er} est dépourvu de valeur normative et est dès lors à omettre. Contrairement à ce qui est indiqué dans le commentaire, il ne détermine pas le cadre juridique du dispositif prévu, mais fixe son objectif et fournit une justification des mesures prévues. Ces considérations relèvent de l'exposé des motifs du projet de loi et n'ont pas à être rappelées dans un article introductif. L'indication que le dispositif s'applique aux personnes physiques, outre qu'il relève de l'évidence, résulte à suffisance des articles suivants déterminant le champ d'application et la nature des mesures prévues.

Partant, il est décidé de procéder à la suppression de l'article 1^{er} et à la renumérotation des articles subséquents.

Article 2

Le Conseil d'État note qu'une définition de la personne infectée fait défaut. Même si le lecteur comprend qu'il s'agit d'une infection par le virus SARS-CoV-2, il s'impose de le préciser dans la loi, d'autant plus que la personne à haut risque est déterminée en rapport avec la personne infectée. Il faut dès lors ajouter la définition suivante :

« *Personne infectée : personne infectée par le virus SARS-CoV-2.* »

Par conséquent, le Conseil d'État propose de remplacer, à chaque occurrence dans le projet de loi sous avis, la notion de « *personne infectée par le Covid-19* » par celle de « *personne infectée* ».

Dans la suite du texte, il recommande d'utiliser le concept de « *virus SARS-CoV-2* » quand il s'agit de viser l'infection par le virus et le concept de « *pandémie de Covid-19* » quand il s'agit de la propagation de la maladie.

Pour ce qui est des définitions sub 2° et 3°, le Conseil d'État comprend que l'isolement s'applique aux personnes infectées et que la quarantaine s'applique aux personnes à haut risque d'être infectées. Dans les deux cas de figure, la mesure matérielle à adopter est définie par les termes « *mise à l'écart* » de la personne en cause. Le Conseil d'État note que les définitions en question sont reprises par analogie de l'article 1^{er} du Règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé (édition 2005), qui incorpore dans la définition la finalité consistant à « *prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination* ». Pour saisir la portée exacte de la notion de mise à l'écart, il faut se référer aux articles 6 et suivants du projet de loi. Le Conseil d'État considère que les dispositions des articles 6 et 7 se suffisent à elles-mêmes et que les définitions sous examen sont dénuées de plus-value normative. Il note que le législateur français a omis de définir les concepts d'« *isolement* » et de « *mise en quarantaine* ». Dans ces conditions, le Conseil d'État ne saisit pas la pertinence de ces définitions.

Le point 4° définit les « *personnes à haut risque d'être infectées* ». Le Conseil d'État s'interroge sur certains éléments de cette définition. Quelle est la signification des notions utilisées, en particulier celle de « *face-à-face* » et d'« *environnement fermé* ». Le Conseil d'État note que le point 4° fait référence au concept de « *contact physique direct* », sans le définir. L'article 5, quant à lui, vise le « *contact physique indirect* », concept qui n'est pas défini au point 4°. Le Conseil d'État s'interroge d'ailleurs sur la pertinence de cette différence,

étant donné que le critère est celui de la distanciation physique. Dans ces conditions, il propose de viser le « *contact physique* » en tant que tel, sans distinguer entre un contact direct et un contact indirect. Le Conseil d'État note encore que contrairement au dispositif français, la définition sous avis ne comporte pas de critère temporel pour déterminer la date du contact permettant de qualifier une personne comme étant à haut risque².

Le point 5° introduit la notion d'« *admission* », définie comme « *l'hospitalisation sans son consentement d'une personne infectée* ». Le Conseil d'État note que cette notion est utilisée à deux reprises dans le projet de loi sous avis (article 7), alors que la notion d'« *hospitalisation forcée* » y est utilisée à quatre reprises. Il estime, afin de prévenir toute confusion entre les champs d'application, d'une part de l'article 7 de la loi en projet sous avis et, d'autre part, de loi modifiée du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux, que le terme « *admission* » est inapproprié dans le cadre de la loi en projet sous avis. Ce terme, défini à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi précitée du 10 décembre 2009 comme suit : « *Par admission on entend au sens de la présente loi l'hospitalisation sans son consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux* », ne recouvre en effet pas les hypothèses visées par la loi en projet sous avis.

Le concept d'« *hospitalisation* » paraît également impropre à la Haute Corporation, dans la mesure où ce concept fait référence au milieu hospitalier, alors que l'article 7, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet de loi sous avis, ne vise pas exclusivement le milieu hospitalier comme lieu de mise à l'écart par mesure d'hospitalisation forcée de la personne infectée, mais également « *une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé* ». Il est encore à noter dans ce contexte que ces autres institutions, établissements ou structures appropriés ou équipés auraient utilement pu être précisés d'un point de vue médical et infrastructurel.

Dans cet ordre d'idées, le Conseil d'État demande de remplacer la notion d'« *admission* » par celle de « *confinement forcé* », définie comme suit :

« *Placement sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 7 [...]* ».

Pour ce qui est du point 6°, le Conseil d'État propose de remplacer les termes « *dans un lieu public* » par ceux de « *dans un lieu accessible au public* », notion consacrée par l'article 5 de la loi modifiée du 18 juillet 2018 sur la Police grand-ducale. En ce qui concerne la référence au rassemblement dans un lieu privé, le Conseil d'État renvoie aux observations émises à l'endroit de l'article 3.

Le point 7° comporte une tautologie dans la mesure où il définit la notion de « *foyer* » en se référant à la notion de « *foyer commun* ». Le Conseil d'État considère que cette définition peut être omise. Il suffit d'utiliser, dans les articles où cette notion revient, les termes de « *personnes qui vivent dans le cadre d'un foyer commun* », par analogie à la formulation figurant notamment à l'article 4 de la loi modifiée du 28 juillet 2018 relative au revenu d'inclusion sociale.

² Article 1^{er}, paragraphe II, point 2° du décret prévoit que « *Le « cas contact » désigne la personne qui a eu un contact avec le patient zéro durant la période, qui ne peut être supérieure à quatorze jours avant le diagnostic, pendant laquelle ce dernier était susceptible d'être contagieux au virus du covid-19* ».

Échange de vues

- En réponse à une question de Monsieur Gilles Roth (CSV) et de Monsieur Claude Wiseler (CSV), Madame la Ministre de la Santé confirme que le Gouvernement juge opportun de maintenir les concepts d'« *isolement* » et de « *quarantaine* ».
- Le directeur de la santé souligne que les termes « *contact physique direct* » et « *contact physique indirect* » sont des termes médicaux standardisés. Un contact direct est celui qui existe lorsqu'une personne touche une autre, alors qu'un contact indirect correspond à la situation où une personne touche un objet préalablement touché par une autre personne.
- Suite à une suggestion de Monsieur Claude Wiseler (CSV) et de Monsieur Marc Baum (déi Lénk), il est convenu d'introduire dans la section « *commentaire des articles* » du rapport de la Commission de la Santé et des Sports un critère temporel pour déterminer la date du contact permettant de qualifier une personne comme étant à haut risque.
- Madame la Ministre de la Santé indique encore que la personne visée par l'hospitalisation forcée ou le confinement forcé pourrait être hébergée dans une chambre d'hôtel aménagée à cette fin.

Article 3

Le Conseil d'État émet des réserves sérieuses tant par rapport au contenu que par rapport à la formulation du dispositif de l'article 3.

Il note que l'article est affecté d'une erreur fondamentale de logique, en ce qu'il détermine les conditions dans lesquelles un rassemblement est autorisé, alors qu'il s'agit de déterminer les hypothèses dans lesquelles il est interdit. En effet, la liberté est la règle et la restriction, l'exception.

Le Conseil d'État relève que l'article 25 de la Constitution garantit le droit de s'assembler paisiblement et interdit expressément de soumettre l'exercice de ce droit à une autorisation préalable.

Le Conseil d'État s'interroge sur la portée du paragraphe 1^{er}, tel qu'il résulte des amendements parlementaires du 11 juin 2020, dont le libellé ne correspond pas à l'intention des auteurs formulée au commentaire de l'amendement.

Si, comme indiqué au commentaire de l'amendement, le dispositif nouveau est à lire en ce sens qu'il soumet également les rassemblements à caractère privé à domicile à un régime restrictif, le Conseil d'État considère que ce dispositif soulève des interrogations sérieuses par rapport à l'article 11, paragraphe 3, de la Constitution et à l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH), qui consacrent le respect de la vie privée. Si des dérogations sont en principe autorisées, elles doivent répondre aux critères de nécessité et de proportionnalité qui, aux yeux du Conseil d'État, ne sont pas établis. Le Conseil d'État relève par ailleurs que l'article 15 de la Constitution, relatif à l'inviolabilité du domicile, n'autorise des

mesures de contrôle par le biais de perquisitions et de visites domiciliaires que dans des conditions qui ne sont pas réunies dans la loi en projet, laquelle ne prévoit que des infractions de police. Le Conseil d'État note encore que l'article L. 3131-15 du code de la santé français, tel que modifié par la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire, se borne à réglementer « l'ouverture, y compris les conditions d'accès et de présence, d'une ou plusieurs catégories d'établissements recevant du public ainsi que des lieux de réunion » et ne s'étend pas aux locaux à usage d'habitation, circonstance relevée par le Conseil constitutionnel français dans sa décision n° 2020-800 DC du 11 mai 2020 relative à la loi française précitée n° 2020-546.

Tenant compte des considérations qui précèdent, à savoir la contrariété par rapport aux articles 11 et 25 de la Constitution et à l'article 8 de la CEDH, le Conseil d'État est amené à s'opposer formellement à l'article sous revue. Il propose le dispositif suivant, rédigé dans la logique de l'abandon de toute réglementation des réunions dans les lieux privés. Le paragraphe 1^{er} proposé par le Conseil d'État limite l'interdiction aux rassemblements sur la voie publique ou dans un lieu accessible au public. En effet, le traçage de personnes en contact avec une personne qui s'est avérée être infectée est particulièrement difficile dans ces lieux. Le paragraphe 2 proposé reprend, avec quelques adaptations, le texte du paragraphe 1^{er} de l'article 3 du projet de loi amendé. Le paragraphe 2 du projet de loi amendé peut être omis, compte tenu des amendements à l'article 4. Le dispositif proposé par le Conseil d'État se lit comme suit :

« Art. 3. (1) Tout rassemblement sur la voie publique ou dans un lieu accessible au public, mettant en présence de manière simultanée plus de vingt personnes, est interdit.

(2) Cette interdiction ne s'applique pas aux événements accueillant au-delà de vingt personnes sous la double condition de la mise à disposition de places assises assignées aux personnes qui assistent à l'événement et soit du respect d'une distance de deux mètres entre les personnes soit du port d'un masque. Le port du masque est obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis. L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique pas dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester ni à l'occasion de cérémonies de funérailles à l'extérieur ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs pendant l'exercice de leurs activités. »

Échange de vues

- Au vu de l'urgence de la situation, Madame la Ministre de la Santé se dit disposée à accepter la proposition de texte émise par le Conseil d'État qui vise à exempter les activités privées des restrictions prévues à l'article sous rubrique. Il s'ensuit que, dans le domaine privé, les mesures concernant les personnes physiques feront l'objet d'une simple recommandation qui sera portée à la connaissance de la population grâce aux campagnes de sensibilisation prévues à cette fin. Cela s'inscrit en effet dans la philosophie du Gouvernement de miser davantage sur la responsabilité individuelle. Ceci dit, il faut prendre cette décision en connaissance de cause au vu des risques sanitaires qui en découlent.

- Madame Viviane Reding (CSV) et Monsieur Claude Wiseler (CSV) se rallient aux observations émises par le Conseil d'État.
- En réponse à une question soulevée par Madame Martine Hansen (CSV), Madame la Ministre de la Santé indique qu'un rassemblement est une réunion qui a été organisée, par exemple par le biais de Facebook, contrairement à une réunion spontanée. Dans cette logique, un marché peut être considéré comme un rassemblement. La Ministre rappelle que le projet de loi sous rubrique édicte des règles générales, alors que le projet de loi 7607 contient des dispositions spécifiques pour certaines activités et prévoit l'interdiction des discothèques et des foires et salons à l'intérieur.
- Monsieur Laurent Mosar (CSV) renvoie aux rassemblements spontanés de personnes dans certains lieux hautement fréquentés qui risquent d'attirer un nombre important de personnes.
- Madame la Ministre de la Santé précise à cet égard que les rassemblements non organisés ne relèvent pas du champ d'application de l'article 3.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) demande si les thés dansants sont désormais autorisés.
- Madame la Ministre de la Santé réplique qu'il s'agit là d'un rassemblement organisé qui relève par conséquent du champ d'application de l'article 3. Il en découle que les participants au thé dansant ne sont pas autorisés à danser.
- En réponse à une question de Monsieur Léon Gloden (CSV) relative aux activités musicales, Madame la Ministre de la Santé précise que des recommandations spécifiques ont été élaborées à l'attention des musiciens en général et des joueurs d'instruments à vent en particulier.
- Suite à une question de Monsieur Gilles Roth (CSV), Madame la Ministre de la Santé précise que le Luxembourg a opté pour une distance interpersonnelle de deux mètres dans un souci de précaution. En effet, des études scientifiques récentes montrent que le virus SARS-CoV-2 se transmet également par aérosols (microgouttelettes) sur des distances plus longues qu'initialement prévu, notamment dans un endroit fermé.

Article 4

Le Conseil d'État note que les paragraphes 1^{er} et 2 de l'article sous revue sont inspirés de l'article 5, alinéas 1^{er} à 3, du 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. Comme ce texte ne soulève pas de problèmes majeurs, malgré certains déficits de nature rédactionnelle, le Conseil d'État se limite à l'observation suivante.

Pour clarifier le champ d'application personnel du dispositif et afin d'éviter que la disposition puisse être comprise comme s'appliquant aux seules activités à but de lucre, la Haute Corporation propose de remplacer la notion de

« *professionnel* » par celle de « *responsable* » ou d'« *organisateur* » de l'activité.

En ce qui concerne le nouveau paragraphe 2, le Conseil d'État attire l'attention sur le fait que, contrairement à la législation française, le dispositif sous examen ne tient pas compte de la situation particulière des personnes handicapées, dans la mesure où leur handicap ne permet pas de respecter la distanciation ou le port du masque. Il propose d'insérer un texte inspiré de l'article 2 du décret français n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire³. Le texte en question pourrait être conçu comme suit :

« 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 les mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus SARS-CoV-2.

L'obligation de port du masque ne s'applique pas aux personnes en situation de handicap munies d'un certificat médical justifiant de cette dérogation et qui mettent en œuvre les mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus. »

Le Conseil d'État s'interroge encore sur l'application du dispositif sous revue dans le cadre des établissements d'enseignement.

En ce qui concerne le paragraphe 3 du projet de loi initial, qui a été supprimé dans les amendements du 11 juin 2020, le Conseil d'État marque son accord avec cette suppression. Il note toutefois qu'il y a lieu, dans cette logique, de maintenir ce dispositif dans le projet de loi n° 7586. Or, il constate que les amendements parlementaires apportés à ce projet de loi prévoient également d'omettre ce dispositif. Dans son avis complémentaire de ce jour sur le projet de loi n° 7586, le Conseil d'État propose de rétablir la disposition supprimée par les amendements parlementaires du 12 juin 2020.

Article 5

Le Conseil d'État comprend que l'article 5, paragraphe 1^{er}, institue la procédure par laquelle la Direction de la santé est mise en mesure d'identifier les personnes à haut risque d'être infectées. L'identification des personnes infectées est opérée par le biais des professionnels de la santé, entre autres au titre 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 plus, les personnes infectées se voient imposer par l'article 5 une obligation individuelle de renseigner la Direction de la santé sur leurs contacts physiques directs ou indirects avec des tiers. Même si le non-respect de cette obligation

³ Décret français n° 2020-663 du 31 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, article 2 :

« 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 les mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus.

Les obligations de port du masque prévues au présent décret ne s'appliquent pas aux personnes en situation de handicap munies d'un certificat médical justifiant de cette dérogation et qui mettent en œuvre les mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus. »

n'est pas sanctionnable au titre de l'article 10 de la loi en projet, il s'agit d'une communication de données personnelles de tiers imposée par la loi et qui est opérée à l'insu de ces tiers.

La formulation du dispositif est sujette à critiques. En ce qui concerne le concept de contact physique « *indirect* », le Conseil d'État renvoie à ses considérations relatives à l'article 2, point 4°. Il n'y a pas lieu de renseigner sur les contacts, mais de communiquer l'identité des personnes avec qui la personne infectée a eu un contact. L'indication de la date et des circonstances du contact est impérative.

Le Conseil d'État propose au moins d'écrire « *renseigner [...] sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à [...] jours avant la détection de l'infection* ».

Une fois que les données relatives aux personnes de contact ont été communiquées à l'administration, il appartient à cette dernière de déterminer si ces personnes sont à considérer comme étant à haut risque. Ici encore le régime prévu est très lacunaire. Comment l'administration va-t-elle compléter les informations dont elle a besoin si la personne infectée n'a pas fourni ou n'a pas pu fournir toutes les données nécessaires pour contacter la personne tierce ? L'administration aura-t-elle accès à des registres publics pour identifier et localiser les personnes de contact ? Comment la personne de contact est-elle informée qu'elle est considérée comme étant à haut risque ? L'information se fait-elle uniquement par le biais de l'ordonnance visée à l'article 6 ? La personne considérée comme étant à haut risque sera-t-elle en mesure de contester le contact avec la personne infectée ou les circonstances de ce contact et dès lors la qualification retenue par la Direction de la santé ? Un juge pourra-t-il être saisi en cas de contestation ?

La personne considérée à haut risque et informée de cette « *qualification* » est, à son tour, soumise à une obligation de communiquer des renseignements sur les personnes avec lesquelles elle-même a eu des contacts physiques et sur les circonstances et la date de ces contacts. Encore une fois, le régime de cette obligation n'est pas précisé. Quand cessera cette obligation ?

L'articulation des phases successives de la procédure ne ressort pas clairement de l'article 5. Les procédures appelées à se dérouler successivement ne sont pas réglées.

Le Conseil d'État comprend que l'obligation de renseignement est imposée aux personnes infectées et à haut risque d'être infectées et que les personnes dont les données sont communiquées non seulement ne doivent pas donner leur consentement, mais ne doivent même pas être informées, alors que leurs données personnelles seront traitées par l'administration.

Le dispositif, tel qu'il est formulé, soulève encore d'autres interrogations. En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des personnes en cause, le Conseil d'État note qu'il appartient en premier lieu au médecin traitant de suivre l'état de santé de ces personnes. S'agit-il de transmettre à l'administration, par le biais des malades, des données de santé que les professionnels de santé refuseraient de communiquer au titre du secret médical ? Se pose encore la question de savoir si les personnes visées sont en mesure d'évaluer correctement leur état de santé et de fournir des informations pertinentes à l'administration. Si une information de la Direction de la santé est justifiée pour

des considérations de santé publique, il faut imposer cette obligation aux professionnels de santé.

En ce qui concerne la mission de la Direction de la santé de suivre l'évolution de la pandémie de Covid-19, les informations nécessaires proviennent actuellement, pour l'essentiel, des professionnels de santé et cette situation ne devrait pas changer sous l'égide de la loi en projet. Le Conseil d'État renvoie à la loi précitée du 1^{er} août 2018, qui impose au médecin, à l'article 3, de transmettre « *toutes les données pertinentes dont il a connaissance, en vue de la surveillance épidémiologique* » et à tout le moins les données énumérées au paragraphe 2 de ce même article.

Le paragraphe 2 tel qu'il résulte des amendements du 11 juin 2020 ajoute une obligation de renseignement analogue aux exploitants d'un « *moyen collectif de transport de personnes* ». Ce dispositif spécial vise toutefois non pas un renseignement spontané, mais une communication sur demande de l'administration. Il présente encore l'avantage, par rapport au dispositif du paragraphe 1^{er}, de déterminer le type de données qui doivent être transmises. Le Conseil d'État relève que le champ d'application du dispositif aurait utilement pu être formulé de façon plus précise. Dans la pratique, les questions suivantes risquent de se poser : Quelle est la portée du concept d'un « *exploitant d'un moyen collectif de transport de personnes* » ? Qu'en est-il des transports de voyageurs transfrontaliers opérés par des exploitants établis à l'étranger ? Quelle est la différence entre le concept de « *personnes qui ont subi une exposition à haut risque* » et celui de « *personnes à haut risque d'être infectées* » ?

Le dispositif sous examen doit être lu à la lumière de l'article 9 sur le traitement des données. Cette disposition vise, comme « *sources* » de renseignements à traiter par l'administration, à côté des professionnels de la santé au sens de la loi précitée du 1^{er} août 2018, les établissements hospitaliers, les structures d'hébergement et les réseaux de soins. Le dispositif de l'article 9, tel qu'amendé, prévoit la transmission par ces professionnels d'informations analogues à celles visées au paragraphe 2. L'obligation légale de transmission d'informations n'est toutefois imposée qu'aux exploitants d'un moyen collectif de transports et ne s'étend pas aux professionnels visés à l'article 9. Le Conseil d'État estime qu'il s'impose de prévoir un régime unique pour l'ensemble des fournisseurs de données, à côté des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées.

En outre, le Conseil d'État émet encore des réserves par rapport à l'expression « *habilités dans le cadre de la présente loi* », dans la mesure où la loi en projet ne prévoit pas de procédure d'habilitation. Il propose d'utiliser le concept de « *délégation* ».

Le Conseil d'État, tout en rappelant ses interrogations quant à la portée des concepts utilisés, propose, dans un souci de la protection des personnes dont les données sont traitées, le texte suivant, inspiré de la législation française en la matière :

« **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 ou à haut risque d'être infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les professionnels de la santé 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 au 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 (noms, 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, prénom, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse 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 au 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 (noms, 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 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).*

(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°, lettres a) et b), des personnes qui ont

subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations visées à l'article 2, point 4 :

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

En ce qui concerne les points 2° à 4°, 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 données des personnes dont le résultat d'un test au virus SARS-CoV-2 a été négatif.

Les données des personnes autres que celles visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, points 1° et 2°, 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 aux dispositions de l'article 9. »

Échange de vues

- Monsieur Sven Clement (Piraten) exprime son scepticisme quant à la proposition de texte émise par le Conseil d'État qui contient des listes exhaustives de données à caractère personnel à collecter et qui ne prévoit plus d'exception pour les personnes dont le résultat d'un test au virus SARS-CoV-2 est négatif (à l'article 9). À cet égard, le nouveau paragraphe 4 proposé par le Conseil d'État semble particulièrement problématique dans la mesure où il prévoit de donner accès au Registre national des personnes physiques (RNPP) et aux données d'affiliation du Centre commun de la sécurité sociale (CCSS). L'orateur estime que cette proposition ne correspond ni à la volonté politique exprimée par les amendements parlementaires du 11 juin 2020, ni aux préoccupations exprimées dans la motion relative à l'invitation du Gouvernement à ne pas rendre obligatoire l'utilisation d'une application de traçage des contacts qui a été votée en date du 7 mai 2020.
- Monsieur Gilles Roth (CSV) note que le Conseil d'État soulève un certain nombre de questions pertinentes. Il se demande à son tour si la

personne considérée comme étant à haut risque d'être infectée sera en mesure de contester le contact avec la personne infectée ou les circonstances de ce contact et dès lors la qualification retenue par la Direction de la santé et si un juge pourra être saisi en cas de contestation.

- Monsieur Claude Wiseler (CSV) fait sienne l'observation du Conseil d'État selon laquelle les personnes infectées se voient imposer par l'article 5 une obligation individuelle de renseigner la Direction de la santé sur leurs contacts physiques directs ou indirects avec des tiers. Même si le non-respect de cette obligation n'est pas sanctionnable au titre de l'article 10 de la loi en projet, il s'agit d'une communication de données personnelles de tiers imposée par la loi et qui est opérée à l'insu de ces tiers.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) se réfère à l'alinéa 1^{er} du nouveau paragraphe 1^{er} proposé par le Conseil d'État qui prévoit que les personnes infectées ou à haut risque d'être infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les professionnels de la santé 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 48 heures, respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test au virus SARS-CoV-2. L'orateur juge opportun d'intégrer ces éléments dans la définition de la notion de « *personnes à haut risque d'être infectées* ». De manière générale, il exprime sa préférence pour omettre les concepts de « *quarantaine* » et de « *personne à haut risque d'être infectée* ». En effet, ces concepts ne sont ni contrôlables ni sanctionnables et devraient dès lors faire l'objet d'une simple recommandation.
- Madame la Ministre de la Santé précise que la mise en isolement et la mise en quarantaine visées à l'article 6 sont les mesures les plus importantes pour lutter contre la propagation de la pandémie de Covid-19, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). Il s'avère nécessaire d'inscrire la mesure de mise en quarantaine dans la loi afin de pouvoir délivrer un certificat d'incapacité de travail aux personnes concernées par cette mesure, ces personnes n'étant pas forcément malades. Par ailleurs, la France a mis en place un système semblable.

En outre, la Ministre donne à considérer que la décision à prendre par le directeur de la santé doit être motivée et qu'un recours peut être ouvert devant le tribunal administratif contre toute ordonnance prise en vertu de l'article sous rubrique. Ces garanties visent à éviter des décisions arbitraires. De toute façon, une mise en quarantaine n'est pas décidée de façon unilatérale sur base des informations fournies par la personne infectée à la division de l'inspection sanitaire.

- Monsieur le Président-Rapporteur donne à considérer que les dispositions proposées par le Conseil d'État s'inscrivent dans une approche de santé publique.

Article 6

Le Conseil d'État relève que le dispositif de l'article 6 est nouveau par rapport au règlement grand-ducal précité du 18 mars 2020. Il est inspiré de l'article 10 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

L'article 10 de la loi précitée du 21 novembre 1980 autorise le médecin de la Direction de la santé à prendre « *les mesures d'urgence qu'il juge nécessaires à l'exception d'une mesure d'hospitalisation forcée* », alors que le dispositif de l'article sous revue détaille les mesures qui peuvent être adoptées, à savoir la mise en quarantaine, la mise en isolement, l'interdiction de sortie, la soumission à un test de dépistage et le port d'un équipement de protection individuelle.

Même si le régime des ordonnances à prendre par le directeur de la santé remonte à la loi modifiée du 31 décembre 1952 portant abrogation de la loi du 18 mai 1902 concernant l'institution des médecins-inspecteurs et l'exercice de leurs attributions et nouvelle organisation du service des médecins-inspecteurs, le Conseil d'État éprouve des réticences par rapport à un régime administratif de privation de liberté soumis au contrôle du juge administratif. Il renvoie dans ce contexte à l'examen de l'article 7.

L'article sous revue appelle de la part du Conseil d'État encore les observations qui suivent.

En ce qui concerne la phrase liminaire du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État relève que les amendements parlementaires du 11 juin 2020 ont supprimé la référence à l'existence de « *motifs sérieux de croire que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du Covid-19 à la population* ». Il ne saurait toutefois admettre que la simple référence, invoquée d'ailleurs dans le commentaire, à l'article 2, points 2° à 4°, soit suffisante pour justifier la mesure de mise en quarantaine ou de mise en isolement. Une chose est de constater qu'une personne est à haut risque, au sens de l'article 2, point 4°, une autre chose est de la soumettre à une mesure de l'article 6. Le dispositif tel que prévu revient à accorder au directeur de la santé un pouvoir discrétionnaire de soumettre toutes les personnes relevant de l'article 2, point 4°, à l'une des mesures prévues à l'article 6, sans exiger une motivation au regard du risque du virus SARS-CoV-2, à moins d'admettre que le directeur de la santé est tenu de soumettre ces personnes à une mesure de mise à l'écart ; si cette lecture est à retenir, le terme « *peut* » est erroné.

Même si la formulation du dispositif sous examen dans sa version antérieure au second train d'amendements n'était pas sans soulever des interrogations, elle avait l'avantage indéniable quant à la substance de soumettre toute mesure de mise à l'écart à l'exigence d'une motivation particulière quant au risque de propagation du virus SARS-CoV-2. Dans ces conditions, le Conseil d'État propose de maintenir la formulation introductive du paragraphe 1^{er} avec une adaptation terminologique. Le texte pourrait se lire comme suit :

« *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 [...]* »

En ce qui concerne les points 1° et 2° du paragraphe 1^{er}, le Conseil d'État propose de remplacer la notion de « *domicile* » par celle de « *résidence* », puisqu'il ne s'agit pas du domicile de la personne concernée au sens juridique de ce terme mais de son lieu d'habitation effectif. Le concept de « *domicile élu* » revêt une portée purement procédurale et est inadapté dans le cas présent. Dès lors, l'expression « *domicile réel ou élu* » doit être remplacée par l'expression « *résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée* ». L'expression « *avec réalisation d'un test de dépistage à la recherche de l'infection* » doit être remplacée utilement par l'expression « *avec soumission à un test de dépistage de l'infection* ».

Au paragraphe 2, l'expression « *domicile réel ou élu* » est encore à remplacer par celle de « *résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée* ».

En ce qui concerne le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, le Conseil d'État note qu'il y est question d'un « *risque de transmission* », alors que le paragraphe 1^{er} vise le « *risque de propagation* ». Il y a lieu d'harmoniser la terminologie sur ce point, en reprenant, au paragraphe 3, les termes utilisés au paragraphe 1^{er}.

Le Conseil d'État s'interroge encore sur l'articulation entre les mesures prévues au paragraphe 1^{er} et celles prévues au paragraphe 3. Si l'imposition du port d'un équipement de protection individuelle doit s'ajouter à la mise en quarantaine ou à la mise en isolement, il faut établir un risque de propagation particulièrement élevé par rapport au risque élevé dont question au paragraphe 1^{er}. Si, par contre, il s'agit d'une mesure autonome, il faut préciser que « *le directeur de la santé peut, aux lieu et place des mesures prévues au paragraphe 1^{er}, imposer [...]* ».

Le Conseil d'État relève que les mesures spécifiques prévues aux paragraphes 1^{er} à 3 ne sont soumises ni à un régime de contrôle ni à un mécanisme de sanctions en cas d'inobservation. À défaut de dispositif similaire à celui de l'article 10 de la loi précitée du 21 novembre 1980 ou d'un renvoi exprès à cette disposition légale, le directeur de la santé ne peut pas faire appel à la force publique pour exécuter les mesures qu'il a prises.

Il n'est pas investi du droit d'effectuer des visites domiciliaires, ce qui requerrait d'ailleurs l'autorisation préalable du juge judiciaire.

L'article 10 de la loi en projet ne sanctionne pas le non-respect des mesures ordonnées au titre de l'article 6. L'article 13 de la loi précitée du 21 novembre 1980 n'est pas applicable.

Aux alinéas 2 et 3 du paragraphe 3, le Conseil d'État propose de remplacer l'expression « *certificat d'incapacité de travail ou de scolarité* » par l'expression « *certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité* ».

La dernière phrase du paragraphe 3, alinéa 3, (« *En cas de refus de [...]* ») devrait figurer à la suite du paragraphe 1^{er}, point 1°.

En ce qui concerne le paragraphe 4, le Conseil d'État rappelle que, dans ses avis du 9 juin 2020 sur les projets de loi n^{os} 7586 et 7587⁴, il a proposé d'omettre la référence à la signature électronique.

Les paragraphes 5 et 6 n'appellent pas d'observation de la part du Conseil d'État.

Échange de vues

- Monsieur Sven Clement (Piraten) se réfère à la proposition du Conseil d'État de remplacer l'expression « *domicile réel ou élu* » par celle de « *résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée* » et se demande si les personnes sans domicile fixe qui ont été hébergées dans des chambres d'hôtel sont incluses dans cette définition.
- Madame la Ministre de la Santé répond par l'affirmative.
- Madame Viviane Reding (CSV) se réfère à l'observation du Conseil d'État selon laquelle les mesures spécifiques prévues aux paragraphes 1^{er} à 3 ne sont soumises ni à un régime de contrôle ni à un mécanisme de sanctions en cas d'inobservation et selon laquelle le directeur de la santé ne peut pas faire appel à la force publique pour exécuter les mesures qu'il a prises. Il n'est pas non plus investi du droit d'effectuer des visites domiciliaires. L'oratrice s'interroge sur la pertinence des dispositions en question en l'absence de moyens permettant leur exécution.
- Madame la Ministre de la Santé confirme que le non-respect d'une mesure de mise en isolement ou de mise en quarantaine n'est pas punissable. En revanche, une personne présentant un danger pour autrui et s'opposant à être hébergée dans un autre lieu approprié relève du champ d'application de l'article 7.

Article 7

Madame la Ministre de la Justice présente les observations émises par le Conseil d'État à l'égard de l'article 7.

Le Conseil d'État note que l'article sous examen constitue une disposition clé de la loi en projet.

Le paragraphe 1^{er} investit le procureur d'État, saisi par requête motivée du directeur de la santé, du droit d'ordonner l'hospitalisation forcée d'une

⁴ Projet de loi n° 7586 relatives à certaines modalités concernant les audiences des juridictions et portant adaptation temporaire de certaines modalités procédurales en matière pénal ; projet de loi n° 7587 portant

1° prorogation de mesures concernant

- la tenue d'audiences publiques pendant l'état de crise devant les juridictions dans les affaires soumises à la procédure écrite,
- certaines adaptations de la procédure de référé exceptionnel devant le juge aux affaires familiales,
- la suspension des délais en matière juridictionnelle, et
- d'autres modalités procédurales,

2° dérogation temporaire aux articles 74, 75, 76 et 83 de la loi modifiée du 9 décembre 1976 relative à l'organisation du notariat,

3° dérogation temporaire aux articles 15 et 16 de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat, et

4° modification de l'article 89 de la loi modifiée du 8 mars 2017 sur la nationalité luxembourgeoise.

personne infectée pour une durée qui ne peut dépasser celle indiquée dans l'ordonnance d'isolement prise par le directeur de la santé qui reste à exécuter.

Les paragraphes 2 et 3 prévoient une information du président du tribunal d'arrondissement dans les 48 heures. Ce dernier doit soit entériner la décision du procureur par voie d'ordonnance soit décider, avec effet immédiat, la « *sortie* » de la personne concernée.

Au titre du paragraphe 4, l'ordonnance du président peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal d'arrondissement, qui doit statuer dans les 48 heures.

Le dispositif prévu appelle de la part du Conseil d'État les observations suivantes.

Le Conseil d'État considère que tout placement forcé d'une personne pour des raisons médicales constitue une atteinte grave à sa liberté et doit s'entourer de garanties suffisantes. Il note que les mesures de placement de personnes malades existent déjà dans la législation luxembourgeoise, plus particulièrement aux articles 10 et 11 de la loi précitée du 21 novembre 1980 et, sous le terme d'« *admission* », à l'article 2 de la loi précitée du 10 décembre 2009. Le dispositif sous revue répond à une logique de protection de la santé publique. Toute mesure contraignante visée dans la disposition sous avis doit rester exceptionnelle en tant que mesure de dernier ressort. Elle doit être justifiée au regard de la situation personnelle dans laquelle se trouve la personne infectée et du risque particulier de santé publique qu'elle présente pour les tiers. Dès lors, elle requiert une motivation exhaustive d'ordre médical et factuel. Elle est conforme aux exigences de la CEDH, et notamment à ses articles 5 et 8, dans la mesure où elle est ordonnée par un tribunal et qu'elle est nécessaire et justifiée au regard d'impératifs de santé publique et proportionnée à ce but.

À cet égard, le Conseil d'État est d'avis que la référence, dans le dispositif prévu, à la sécurité d'autrui est à écarter, étant donné que la seule justification d'une mesure privative de liberté doit, dans le cadre du projet de loi sous avis, être d'ordre sanitaire.

Le Conseil d'État considère qu'une mesure d'hospitalisation forcée requiert l'intervention du juge de l'ordre judiciaire, appelé à adopter les décisions privatives de liberté.

Si la saisine du président du tribunal d'arrondissement répond à ces requis, l'intervention du procureur d'État soulève des interrogations. Le procureur d'État est chargé d'exercer l'action publique et de requérir l'application de la loi. À ce titre, le Code de procédure pénale lui permet de faire arrêter une personne en cas de flagrant délit, avec obligation de la présenter devant le juge d'instruction dans les 24 heures. La loi précitée du 10 décembre 2009 investit encore le procureur d'État du droit de demander l'admission d'une personne atteinte de troubles mentaux dans un établissement spécialisé. Il partage cette compétence avec les membres de la famille, le bourgmestre, les chefs des centres d'intervention (aujourd'hui CGDIS) ou des commissariats de la Police grand-ducale et les officiers de police judiciaire ; il faut encore que la personne concernée compromette l'ordre ou la sécurité publics. Dans le système de la loi précitée du 21 novembre 1980, le procureur d'État saisit, sur demande du médecin de la Direction de la santé, le juge des référés, qui décide

l'hospitalisation forcée. Le Conseil d'État partage les réserves formulées par les procureurs d'État des tribunaux d'arrondissement de Luxembourg et de Diekirch, qui parlent d'un régime « *extraordinaire* » et à l'égard duquel ils émettent de sérieuses réserves.

L'article 10 de la loi en projet ne sanctionne pas le non-respect de l'ordonnance prévue à l'article 7. L'article 13 de la loi précitée du 21 novembre 1980 n'est pas applicable.

Le Conseil d'État propose un dispositif qui, à l'instar de celui prévu dans la loi précitée du 21 novembre 1980, maintient la compétence du juge judiciaire. En ce qui concerne la procédure, il faut veiller au respect des droits de la personne physique concernée tout en assurant la célérité indispensable dans un souci de sauvegarde de la santé publique. Dans cette logique, il peut admettre que l'appel soit exclu, sachant que la personne concernée peut à tout moment saisir le président du tribunal d'arrondissement d'une demande de modifier ou de rabattre l'ordonnance. Le Conseil d'État considère encore qu'il est indiqué de prévoir une communication de l'ordonnance de confinement forcé au procureur d'État, qui peut, à son tour, demander de la voir modifiée. Il s'agit d'une garantie supplémentaire au profit de la personne concernée. Le Conseil d'État reconnaît la pertinence des difficultés, d'ordre procédural, d'ordre technique et de nature pratique mises en exergue dans les avis des autorités judiciaires, dont il partage les interrogations.

Les délais dans lesquels le Conseil d'État a dû rendre son avis ne lui ont toutefois pas permis de proposer un texte plus élaboré répondant à l'ensemble de ces interrogations. Il s'est limité à proposer une solution sur le problème fondamental de la compétence du procureur d'État.

Le texte de l'article 7 pourrait se lire comme suit :

« Art. 7. 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 6, 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 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.

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

Il statue dans les vingt-quatre heures de la saisine par ordonnance qui détermine la mesure de confinement forcé et qui mentionne la nature, les motifs de la mesure et sa durée.

Les ordonnances du président du tribunal d'arrondissement sont communiquées au procureur d'État et notifiées à la personne concernée par la Police grand-ducale.

Le président du tribunal d'arrondissement peut à tout moment rabattre ou modifier son ordonnance, soit d'office, soit à la demande de la personne concernée, du procureur d'État ou du directeur de la santé. S'il statue à la demande de la personne concernée ou du directeur de la santé, il rend l'ordonnance dans les vingt-quatre heures de la demande.

Aux fins de l'exécution de l'ordonnance, le directeur de la santé a le droit de requérir directement la force publique.

L'appel contre les ordonnances est exclu. »

Échange de vues

- Madame la Ministre de la Santé rappelle qu'il s'agit de remplacer la procédure plus contraignante prévue par la loi précitée du 21 novembre 1980 par une procédure inspirée de la loi précitée du 10 décembre 2009. Le dispositif proposé par le Conseil d'État prévoit que la procédure du confinement forcé de la personne infectée est déclenchée par le directeur de la santé, alors que la décision y relative est prise par le président du tribunal d'arrondissement. La personne concernée peut exercer une voie de recours, et le président du tribunal d'arrondissement doit statuer dans les 24 heures de la saisine par ordonnance. Ce dispositif répond donc aux exigences de la CEDH.
- Monsieur Gilles Roth (CSV) constate que le président du tribunal d'arrondissement peut à tout moment rabattre ou modifier son ordonnance, soit d'office, soit à la demande de la personne concernée, du procureur d'État ou du directeur de la santé. Or, il serait préférable de prévoir la possibilité d'interjeter appel devant un autre juge que celui qui a pris la première décision. L'orateur estime que la voie de l'appel n'aurait pas pour conséquence de prolonger la procédure outre mesure.
- Monsieur Léon Gloden (CSV) donne à considérer que la voie de l'appel aurait des répercussions procédurales. Afin de respecter le principe du contradictoire, il faudrait ainsi préciser que le juge saisi par l'appel siège comme juge du fond dans les formes du référé.
- Madame la Ministre de la Justice propose de compléter la proposition de texte du Conseil d'État dans ce sens.
- Selon Monsieur le Président-Rapporteur, une autre solution pourrait consister dans la suppression de l'article 7. Dans ce cas de figure, la loi précitée du 21 novembre 1980 serait applicable. L'orateur souligne la nécessité de remettre ladite loi sur le métier afin d'en moderniser certaines dispositions.
- Madame la Ministre de la Santé estime que la loi précitée du 21 novembre 1980 n'est pas contraire à la CEDH, même s'il s'avère nécessaire d'y apporter un certain nombre de précisions. En effet,

ladite loi prévoit la prise de décision par une autorité judiciaire et la possibilité d'un recours, bien que le délai du recours soit trop long. Or, le juge appelé à appliquer la loi précitée du 21 novembre 1980 connaît les standards imposés par la CEDH et notamment l'exigence d'un délai raisonnable.

- De manière générale, Monsieur Sven Clement (Piraten) exprime son scepticisme quant à la mesure de l'hospitalisation forcée qui a été appliquée une seule fois depuis l'entrée en vigueur de la loi précitée du 21 novembre 1980. L'orateur préfère la proposition de texte du Conseil d'État par rapport au texte initial, même s'il faudrait prévoir la possibilité d'interjeter appel.

Article 8

L'article 8 impose l'obligation d'informer régulièrement la Chambre des Députés des mesures prises par le directeur de la santé.

À la lumière du dispositif initial et de l'amendement, le Conseil d'État comprend que cette mission de renseignement incombe au directeur de la santé. Le Conseil d'État voudrait formuler deux considérations, l'une de principe, l'autre de nature technique.

L'application de la loi relève, dans le système constitutionnel luxembourgeois, du Gouvernement. Si la loi charge une administration précise ou un fonctionnaire déterminé d'une telle administration de l'application de la loi, il appartient au ministre compétent d'exercer sa mission de contrôle et d'assumer la responsabilité politique vis-à-vis de la Chambre des Députés. Ce n'est que dans des situations particulières où la loi investit un organe d'une mission spéciale, que cet organe exerce en toute indépendance vis-à-vis du Gouvernement, que sont prévus des mécanismes d'information directe de la Chambre des Députés ; le Conseil d'État renvoie au rôle de la Cour des Comptes ou du Médiateur. Le système prévu est dès lors pour le moins très atypique. La Chambre des Députés n'aurait d'ailleurs aucune emprise directe sur le directeur de la santé, qui reste placé sous l'autorité du seul ministre ayant la Santé dans ses attributions. Ce dernier peut d'ailleurs obtenir de la part du fonctionnaire toute information requise au titre de l'autorité hiérarchique qu'il exerce sur le fonctionnaire. En cas de dysfonctionnement de l'administration, ce sera en tout état de cause le ministre qui devra assumer devant la Chambre des Députés la responsabilité politique.

Le Conseil d'État s'interroge dès lors sur la pertinence du régime d'information prévu, qui revêt davantage une valeur symbolique qu'une réelle portée juridique.

Le dispositif prévu avant les amendements, imposant au directeur de la santé une information du Gouvernement, n'avait pas plus de pertinence au regard de la soumission hiérarchique du fonctionnaire au ministre ayant la Santé dans ses attributions, sauf à instaurer une couverture politique du ministre par l'ensemble du Gouvernement.

Le Conseil d'État s'interroge encore sur la réserve de l'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel et de la réglementation relative à la protection des données de santé. Tout fonctionnaire est, de par son statut, soumis au secret professionnel, qui est expressément mentionné dans la loi

modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'État. À cette obligation s'ajoute, pour les médecins fonctionnaires, le secret médical. Une référence à l'article 458 du Code pénal dans une loi spéciale ne s'impose pas. L'article 9 de la loi en projet contient un dispositif détaillé sur la protection des données et il est superfétatoire de rappeler, dans l'article sous examen, la nécessité de respecter ce régime. Il est évident que la protection des données à caractère personnel devra être assurée également dans les relations entre la Direction de la santé et le ministre.

Dans ces conditions, le Conseil d'État propose d'omettre l'article sous examen.

Il est convenu de ne pas suivre le Conseil d'État en ce qu'il propose de supprimer cette disposition.

Article 9

Le Conseil d'État a proposé, dans ses commentaires relatifs à l'article 5, un dispositif qui distingue entre les différents groupes de personnes tenues de fournir au directeur de la santé ou à son délégué des données, les groupes de personnes dont les données sont transmises (personnes infectées, personnes à haut risque d'être infectées, personnes de contact et personnes testées négativement) ainsi que le type de données (nom, prénoms, adresse, etc.).

L'article 9 est destiné à régler le régime de traitement de ces données dans le respect du 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 « *règlement (UE) 2016/679* ».

Le Conseil d'État peut marquer son accord avec les finalités énumérées au paragraphe 1^{er}, sous les points 1° à 4°. Il propose d'omettre la référence à la mission de la Direction de la santé de formuler des recommandations à l'attention du Gouvernement, cette mission relevant d'ores et déjà de la loi organique de cette administration. Il note toutefois qu'il n'est pas fait mention du responsable du traitement. Le Conseil d'État propose, pour le paragraphe 1^{er} de l'article 9, le texte suivant, qui fait le lien avec l'article 5.

Le texte sous revue pourrait dès lors se lire comme suit :

« Art. 9. (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. »*

Le paragraphe 2 doit être reformulé au regard du dispositif de l'article 5 qui détermine le groupe de personnes tenues de fournir des renseignements et la nature des données à transmettre. Dans cette logique, le Conseil d'État propose le texte suivant :

« (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. »

Le Conseil d'État marque son accord avec le paragraphe 3 qui prévoit que seuls les médecins et professionnels de santé, nommément désignés par le directeur de la santé ou son délégué, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Le Conseil d'État émet des réserves par rapport à l'expression *« habilités dans le cadre de la présente loi »*, vu que la loi en projet ne prévoit pas de procédure d'habilitation. Il propose d'omettre ces termes et de retenir uniquement les termes *« désignés par le directeur de la santé »*. Il n'est pas nécessaire de rappeler la mission de *« détecter, évaluer, surveiller et combattre le Covid-19 »*, libellé qui se distingue d'ailleurs de celui de la phrase introductive du paragraphe 1^{er}. Le Conseil d'État propose le texte suivant :

« (3) Seuls les médecins et professionnels de santé, 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. »

Le paragraphe 4 a pour objet d'exclure le droit d'opposition, conformément à la faculté offerte par l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 de limiter certains droits notamment pour garantir des objectifs importants de santé publique. La législation française contient une exclusion analogue. Le Conseil d'État relève que l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 autorise les États membres à limiter, par la voie de mesures législatives, la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et 34 du même règlement lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir un des objectifs prévus limitativement au paragraphe 1^{er} de l'article 23.

Le Conseil d'État peut marquer son accord avec le paragraphe 4.

Le paragraphe 5 a trait à la durée de conservation des données ainsi collectées dans le système d'information. La première phrase du paragraphe 5 ne fait que rappeler les principes énoncés à l'article 32 du règlement (UE) 2016/679 relatif à la sécurité du traitement et peut, par conséquent, être supprimée. La durée de conservation retenue au paragraphe sous examen est fixée de manière générale, sans distinction des catégories de données traitées ou des personnes qu'elles concernent. La disposition sous avis ne fait pas état des données de journalisation, alors que les mesures de traçabilité constituent

l'une des pierres angulaires de la sécurité des traitements⁵. La législation française en la matière est plus stricte⁶. Le Conseil d'État considère qu'il conviendrait de prévoir un délai de conservation à partir de la date de collecte ou tout au plus à partir de la fin de l'état de crise. Tout en renvoyant aux interrogations formulées par la Commission nationale pour la protection des données dans son avis du 8 juin 2020 concernant la durée spécifique de six mois, le Conseil d'État propose de reformuler le texte sous avis comme suit :

« (5) Sans préjudice des dispositions du paragraphe 6, 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. 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. »

Le paragraphe 6 précise que les données pourront être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, dans les conditions prévues par le règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 et 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. En France, il est procédé à la suppression des « *nom et prénoms des personnes, leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et leur adresse* » lorsque le traitement a pour finalité « *la surveillance épidémiologique aux niveaux national et local, ainsi que la recherche sur le virus et les moyens de lutter contre sa propagation* »⁷.

Étant donné que l'article 65 de 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 relatif aux mesures appropriées additionnelles à mettre en œuvre par le responsable d'un traitement dans le cadre d'un traitement à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques accorde au responsable de traitement le droit d'exclure une ou plusieurs des mesures énumérées à cet article, il conviendrait de préciser, dans le projet de loi sous revue, que les données traitées à des fins de recherche sont pseudonymisées. Le Conseil d'État propose de reformuler le paragraphe 6 comme suit :

« (6) Les données peuvent être traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques dans les conditions

⁵ Délibération de la CNIL n° 2020-051 du 8 mai 2020 portant avis sur un projet de décret relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 6 du projet de loi prorogeant l'état d'urgence sanitaire, p. 12.

⁶ Article 11 du décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

⁷ Article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions : « [...] 4° *La surveillance épidémiologique aux niveaux national et local, ainsi que la recherche sur le virus et les moyens de lutter contre sa propagation, sous réserve, en cas de collecte d'informations, de supprimer les nom et prénoms des personnes, leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et leur adresse.* »

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. »

Échange de vues

- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) exprime ses réticences quant au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 4°, qui prévoit la mise à disposition des données des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées aux autorités de santé européennes ou internationales.
- Le directeur de la santé précise à cet égard que la Direction de la santé ne transmet pas des données nominatives aux autorités sanitaires européennes ou internationales.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) renvoie à ses observations formulées à l'égard de l'article 5 et exprime sa préférence pour le texte résultant des amendements parlementaires du 11 juin 2020. En outre, l'orateur se demande si la loi en projet, qui expire après un mois, peut prévoir l'anonymisation des données à caractère personnel à l'issue d'une durée de trois mois à compter de la fin de l'état de crise. Se pose encore la question de savoir si cette date limite est raisonnable au vu du risque d'une deuxième vague qui pourrait rendre nécessaire une prorogation de la présente loi à plusieurs reprises.
- La représentante du ministère de la Santé précise qu'il faut faire une distinction entre les données qui seront collectées sur base de la présente loi et celles qui ont déjà été collectées depuis le début de la crise. Selon le Conseil d'État, toutes les données collectées pourront être conservées jusqu'à trois après la fin de l'état de crise.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) se demande à son tour si une loi peut produire des effets au-delà de sa date de validité. Alors que l'orateur considère l'ancien libellé de cet article comme trop imprécis, la proposition de texte du Conseil d'État lui semble trop détaillée.
- Madame Viviane Reding (CSV) exprime sa préférence pour la version antérieure de cet article, aussi imparfaite soit-elle. Elle regrette notamment l'absence de toute référence au consentement, principe consacré par le règlement (UE) 2016/679 précité.
- En réponse à une question de Monsieur Claude Wiseler (CSV) sur la différence entre l'anonymisation et la pseudonymisation, la représentante du ministère de la Santé indique que l'anonymisation ne permet plus de retracer la personne concernée, alors que la pseudonymisation vise à lui attribuer un pseudonyme qui est enregistré dans une banque de données séparé et qui permet dès lors de retracer la personne en cas de besoin.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) estime que l'attribution d'un pseudonyme ne va pas forcément de pair avec un tableau de mise en relation entre l'identité et le pseudonyme de la personne concernée. À

son avis, un tel tableau permettant de retracer la personne concernée nécessiterait une base légale séparée.

Article 10

L'article 10 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

Article 11

Le Conseil d'État note que cet article se propose de modifier la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

La disposition prévue au point 1° vise à compléter l'article 3 de la loi précitée du 25 novembre 1975, qui permet la délivrance au public de médicaments, sous pli scellé, pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, voire dans des services pour personnes autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Les auteurs expliquent qu'en ce qui concerne cette dernière catégorie de services, certains, tout en accueillant des personnes, offrent des prestations relevant du domaine de la santé, sans que les personnes traitées y soient hébergées, à l'exemple notamment des services de consultation et de traitement socio-thérapeutiques. Selon les auteurs, il importe dès lors d'étendre le champ d'application de ces services également à ceux qui prennent en charge des personnes nécessitant une médication sans offre d'hébergement, sans pour autant expliquer l'urgence de cette mesure en relation avec l'état de crise sanitaire.

Au point 2°, les auteurs proposent de remplacer l'article 4 de la loi précitée du 25 novembre 1975. En ce qui concerne le libellé proposé, il est prévu au paragraphe 2 que la liste des médicaments à usage humain couverts par les dépôts de médicaments visé à l'article 4, paragraphe 1^{er}, points 1° à 4, est fixée par règlement grand-ducal. Étant donné que le domaine de la santé constitue, en vertu de l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, une matière qui relève de la loi formelle, les règlements grand-ducaux pris en cette matière ne se conçoivent que dans le cadre légal prédéfini de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution, c'est-à-dire que le Grand-Duc ne peut prendre ces règlements qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises. En l'espèce, la disposition légale fixe bien l'objectif du règlement grand-ducal à prendre, qui est la fixation d'une liste des médicaments qui peuvent être déposés dans certains endroits définis au paragraphe 1^{er}, points 1° à 4°, sans pour autant indiquer quels sont ces médicaments et pour quelles raisons ces endroits se voient attribuer une dérogation par rapport à l'article 2 de la loi précitée du 25 novembre 1975 qui dispose que la délivrance de médicaments peut uniquement se faire dans les pharmacies et l'article 3bis de la loi précitée du 25 novembre 1975, qui pour des médicaments dont la délivrance ne nécessite pas de prescription, permet la vente par internet. Par conséquent, le Conseil d'État doit s'opposer formellement à la relégation de la fixation de la liste des médicaments à usage humain couverts par les dépôts de médicaments visés à l'article 4, paragraphe 1^{er}, points 1° à 4°, à un règlement grand-ducal, pour être non conforme à l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution.

Le règlement grand-ducal prévu au paragraphe 5 est censé déterminer les conditions auxquelles doivent répondre les dépôts de médicaments visés en ce qui concerne un certain nombre d'exigences reprises aux points 1° à 4°. Le Conseil d'État estime que cette disposition n'est pas conforme aux dispositions de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution, dans la mesure où même si le projet de loi sous examen détermine l'objectif du règlement grand-ducal à prendre en ce qu'il prévoit que celui-ci détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1^{er} doivent répondre au niveau des exigences concernant un certain nombre d'éléments comme l'organisation et l'aménagement du dépôt, il ne définit aucunement les éléments essentiels encadrant ces conditions. À cet égard, le Conseil d'État renvoie à son avis n° 60.086⁸ du 28 avril 2020, où il a été amené à analyser la base légale du règlement grand-ducal fixant les conditions à remplir en vue de l'ouverture d'une clinique vétérinaire. Cette base légale, qui dispose qu'un « *règlement grand-ducal détermine les conditions relatives aux infrastructures et équipements minimaux obligatoires et nécessaires* », a été jugée insuffisante dans une matière réservée à la loi formelle pour ne pas déterminer les éléments essentiels relatifs aux conditions à remplir pour ouvrir une clinique vétérinaire. Le Conseil d'État s'oppose donc formellement à l'article 4, paragraphe 5, de la loi précitée du 25 novembre 1975, dans sa nouvelle teneur proposée par le projet de loi sous avis, pour non-conformité à l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution.

Au paragraphe 6, il est prévu que la liste des médicaments pouvant être stockés par les médecins-vétérinaires pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins est fixée par règlement grand-ducal. Les médicaments visés sont-ils des médicaments à usage vétérinaire exclusivement ? Le Conseil d'État demande de le préciser, en écrivant : « *Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.* » À défaut de cette précision, le stockage concerne également des médicaments à usage humain relevant du domaine de la santé, au sens de l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, et le Conseil d'État doit réitérer son opposition formelle formulée à l'endroit du paragraphe 2.

Au vu des observations émises par le Conseil d'État, Madame la Ministre de la Santé propose de procéder à la suppression de l'article 11.

Article 12

Cet article se propose d'introduire un nouvel article *5bis* dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, dont l'objectif consiste à « *pouvoir répondre, le cas échéant, à la réémergence du Covid-19 à travers des contre-mesures médicales qui ne disposent pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ou dont les indications contre le Covid-19 ne sont pas couvertes par l'AMM* ». Ces dispositions, sous forme légèrement adaptée, font l'objet de l'amendement n° 34 au projet de loi n° 7383 précité.

Le Conseil d'État note que cet article est censé transposer en droit national les dispositions de l'article 5, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code

⁸ Projet de règlement grand-ducal fixant les conditions à remplir en vue de l'ouverture d'une clinique vétérinaire.

communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'article 5bis, que le projet de loi sous examen tend à introduire dans la loi précitée du 11 avril 1983, trouve application soit en cas de 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, soit 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.

La décision 1082/2013/UE précitée définit la menace transfrontière grave sur la santé comme suit : « *un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine* ».

Suivant le Règlement sanitaire international de 2005, le cas d'urgence de santé publique de portée internationale s'entend comme « *un événement extraordinaire dont il est déterminé :*

- i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladie ; et*
- ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée. »*

Les auteurs expliquent encore que plusieurs traitements antiviraux et vaccins contre le SARS-CoV-2 sont actuellement en phase de test. Leur commercialisation est prévue pour l'automne 2020, voire pour le printemps 2021, mais ne sera pas accompagnée, pour un certain nombre de ces traitements et vaccins, par une autorisation de mise sur le marché. Le recours à cet article permet au ministre ayant la Santé dans ses attributions de mettre à disposition de la population, et cela dans un délai relativement court de nouveaux traitements pharmacologiques et immunologiques, afin de soigner les cas graves de la maladie Covid-19, de soulager les symptômes liés à cette maladie, de prévenir la contamination et de limiter la propagation du virus SARS-CoV-2 dans la population. Il sera ainsi possible d'instaurer une campagne de vaccination de la population avec un vaccin testé contre le SARS-CoV-2, mais qui ne dispose pas encore d'autorisation de mise sur le marché ou d'administrer au patient des soins intensifs un antiviral actif contre le SARS-CoV-2, mais dont l'autorisation de mise sur le marché ne couvre pas encore cette indication thérapeutique.

Le Conseil d'État estime qu'une telle disposition peut se révéler nécessaire dans la lutte contre la maladie Covid-19 et note que les dispositions de l'article 5, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE précitée dérogent à l'obligation d'avoir une autorisation de mise sur le marché en cas d'urgence sanitaire. Le Conseil d'État comprend, à la lecture de l'article 5bis, paragraphe 3, que sont visés uniquement des médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg. Dans l'affirmative, il recommande d'insérer les termes « *au Grand-Duché de Luxembourg* » derrière le mot « *marché* » à l'endroit du paragraphe 1^{er}, points 1° et 2°.

Le Conseil d'État constate que le paragraphe 2 élargit la liste des personnes bénéficiant d'une exonération de leur responsabilité par rapport à celle visée par la directive 2001/83/CE. En effet, ladite directive se limite au « *titulaire de*

l'autorisation », au « *fabricant* » et aux « *professionnels de santé* ». Ainsi, l'importateur et le distributeur en gros ne sont pas explicitement visés par la directive précitée. Le Conseil d'État estime néanmoins qu'il est tout à fait logique que l'importateur et le distributeur en gros soient également exonérés de toute responsabilité et que, malgré cette exonération, toutes les personnes visées restent responsables pour les cas concernés par la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux parmi lesquels figurent, entre autres, les erreurs de production, de stockage, de fabrication entraînant des problèmes de santé pour l'utilisateur.

Échange de vues

- Monsieur Claude Wiseler (CSV) constate que le nouvel article *5bis*, paragraphe 2, de la loi précitée du 11 avril 1983 prévoit que la responsabilité civile et administrative des acteurs y énumérés 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, sans préjudice des dispositions de la loi précitée du 21 avril 1989. L'orateur demande des précisions à cet égard.
- En guise de réponse, il est précisé que la responsabilité incombe au ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Article 13

L'article 13 ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État.

*

Il est convenu de continuer l'examen de l'avis du Conseil d'État du 16 juin 2020 sur base d'un tableau synoptique lors de la prochaine réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission de la Justice prévue le 17 juin 2020 à 9.00 heures.

2. 7607 Projet de loi 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

Faute de temps, il est convenu d'examiner l'avis du Conseil d'État du 16 juin 2020 relatif au projet de loi sous rubrique lors de la prochaine réunion jointe de la Commission de la Santé et des Sports et de la Commission de la Justice prévue le 17 juin 2020 à 9.00 heures.

3. Divers

Aucun point divers n'est abordé.

Le Secrétaire-administrateur,
Patricia Pommerell

Le Président de la Commission de la Santé et des
Sports,
Mars Di Bartolomeo

Le Président de la Commission de la Justice,
Charles Margue