

N° 7645⁶**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**

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(14.9.2020)

Par dépêche du 3 septembre 2020, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État des amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique.

Le texte des amendements gouvernementaux était accompagné d'un commentaire des amendements, d'une version coordonnée du projet de loi sous rubrique tenant compte desdits amendements ainsi que du texte coordonné de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

L'avis de la Commission consultative des droits de l'homme a été communiqué au Conseil d'État par dépêche du 1^{er} septembre 2020.

Le Conseil d'État a encore pris connaissance de l'avis de la Commission nationale pour la protection des données du 10 septembre 2020 ainsi que de l'avis complémentaire de la Commission consultative des droits de l'homme du 10 septembre 2020.

*

EXAMEN DES AMENDEMENTS*Amendement 1*

L'amendement ajoute au projet de loi un nouvel article 1^{er} qui apporte un complément à l'article 1^{er}, point 8^o, de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, qu'il s'agit de modifier. L'objectif du complément apporté à la définition du concept de « masque » est de préciser que la visière de protection ne constitue pas un dispositif de protection valable.

Le Conseil d'État note, en premier lieu, que, dans une analyse logique, l'ajout ne s'impose pas, étant donné que la visière ne constitue pas un dispositif de nature à couvrir le nez et la bouche. À cet égard, une simple communication ou précision de la part des autorités aurait dû être suffisante.

Le Conseil d'État relève, en deuxième lieu, que la référence au terme « visière » soulève la problématique de la définition de ce terme. Alors que le législateur considère devoir déterminer le concept de « masque », il admet que le terme « visière » est connu.

Le Conseil d'État ajoute que le recours à la visière ne constitue pas le seul procédé utilisé pour remplacer le port du masque. Nombre de ces procédés ne garantissent pas une protection supérieure à celle de la visière, dans la mesure où une couverture du nez et de la bouche n'est pas assurée. Se référer

exclusivement à la visière permet la conclusion que ces autres méthodes constituent un dispositif de protection valable.

La réserve la plus importante du Conseil d'État porte toutefois sur la cohérence du dispositif amendé qui détermine le concept de « masque » par une référence, formulée de façon négative, à la visière avec reprise du terme « masque » qu'il s'agit justement de définir.

Si, malgré les réserves émises par le Conseil d'État, les auteurs de l'amendement considèrent, pour des raisons pratiques ou pédagogiques, devoir ajouter une référence « négative » à la visière, le Conseil d'État propose d'ajouter au dispositif actuel du point 8° la phrase suivante :

« Le port d'une visière ne constitue pas un tel dispositif. »

Amendement 2

L'amendement sous examen insère dans le projet de loi un nouvel article 2, qui modifie l'article 3, paragraphe 3, de la loi précitée du 17 juillet 2020.

En ce qui concerne la référence à une « autre pathologie », le Conseil d'État insiste à voir omettre le qualificatif « autre ». La maladie est une altération de la santé, alors que le handicap se traduit par une limitation d'activité ou une restriction des possibilités d'interaction d'une personne avec son environnement¹. Le handicap ne constitue pas une pathologie parmi d'autres.

Les auteurs de l'amendement proposent encore de supprimer, au paragraphe 3, le bout de phrase « et qui mettent en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus ». Ils expliquent que ce dispositif manque de précision et que des recommandations générales et spécifiques de l'Administration seraient de toute façon applicables.

Le Conseil d'État relève que le dispositif à supprimer n'est pas le seul, dans la loi précitée du 17 juillet 2020, à l'égard duquel une critique pour manque de précision pourrait être avancée. Il renvoie aux observations formulées dans ses avis antérieurs à propos de la loi à modifier. À propos du port de la visière, les auteurs des amendements ne considèrent d'ailleurs pas que des recommandations ou explications sont suffisantes. En ce qui concerne la portée juridique du dispositif à supprimer, le Conseil d'État renvoie à la différence qui pourrait être faite, au regard d'une éventuelle responsabilité civile, entre la violation d'une obligation légale de précaution et le non-respect d'une simple recommandation.

Amendement 3

L'amendement sous revue ajoute au projet de loi un nouvel article 3 qui supprime le paragraphe 4 de l'article 3 de la loi précitée du 17 juillet 2020 à modifier.

La suppression de ce paragraphe 4 s'inscrit dans la logique de la suppression d'une partie du dispositif de l'article 3, paragraphe 3, et le Conseil d'État renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'amendement 2.

Amendement 4

L'amendement sous examen introduit dans le projet de loi un nouvel article 4 qui insère à l'article 5 de la loi précitée du 17 juillet 2020 un nouveau paragraphe *2bis* visant à renforcer, en matière de transports aériens, les règles sanitaires de suivi des voyageurs et de traçage des contacts.

1 – Convention relative aux droits des personnes handicapées, faite à New York, le 13 décembre 2006 : Art. 1, alinéa 2 : « Par personnes handicapées on entend des personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres. »

– Loi du 28 juillet 2011 portant 1. approbation de la Convention relative aux droits des personnes handicapées, faite à New York, le 13 décembre 2006 2. approbation du Protocole facultatif à la Convention relative aux droits des personnes handicapées relatif au Comité des droits des personnes handicapées, fait à New York, le 13 décembre 2006 3. désignation des mécanismes indépendants de promotion, de protection et de suivi de l'application de la Convention relative aux droits des personnes handicapées.

– Voir aussi : France : Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

– Art. L. 114. – Constitue un handicap, au sens de la présente loi, toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant.

Le dispositif impose l'obligation pour toute personne entrant sur le territoire par la voie aérienne de remplir dans les quarante-huit heures avant l'arrivée un formulaire dit « de localisation » contenant une série de données. Dans le commentaire, il est expliqué que ce formulaire a été élaboré par l'Organisation mondiale de la santé en collaboration avec les États membres de l'organisation. Le dispositif prévu ne précise pas où les voyageurs peuvent se procurer ce formulaire ni à qui ils doivent le remettre, même si l'articulation des deux alinéas permet la lecture que c'est la compagnie aérienne qui doit le recueillir. Se posera, à cet égard, la question de savoir si l'opérateur de transports aériens devra refuser le passager qui ne remet pas le formulaire, ou s'il appartient à l'autorité luxembourgeoise, à l'arrivée de l'avion, de prendre les mesures qui s'imposent. Les nouvelles obligations échapperont au régime de sanction de l'article 12 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Le Conseil d'État considère que le dispositif prévu présente des déficiences et devrait être précisé sur les questions de l'obtention du formulaire, de la remise de ce dernier, des conséquences d'un défaut de remise et, le cas échéant, des sanctions. À défaut de précision, le dispositif, tel qu'il est libellé, risque de donner lieu à des divergences d'interprétation dans le chef de l'Administration, des compagnies aériennes et des voyageurs. L'absence de détermination claire des droits et obligations des intervenants, en particulier des pouvoirs de l'Administration, affectera l'efficacité du régime.

Le Conseil d'État renvoie les auteurs des amendements aux dispositifs légaux plus complets applicables en France, en Belgique et en Allemagne ².

2 Voir pour la France :

- Code de la Santé publique : article R. 3115-67 :

I. – Les exploitants de moyens de transports aériens et de navires de croisière conservent les listes de leurs passagers et de leur emplacement s'il est connu dans des conditions de sécurité adaptées à leur contenu, de manière à les transmettre sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé à sa demande.

Ces exploitants mettent à disposition, à l'arrivée de chaque aéronef, un nombre suffisant de fiches de traçabilité. En cas de risque pour la santé publique, ils s'assurent que les passagers les remplissent avant le débarquement.

II. – En cas de risque pour la santé publique et sur demande des autorités sanitaires, le préfet organise la distribution et le recueil des fiches de traçabilité aux voyageurs. Il peut demander aux compagnies de transports d'assurer la distribution et le recueil de ces fiches et de vérifier qu'elles sont remplies avant le débarquement ; les compagnies les transmettent au gestionnaire du point d'entrée. Les fiches de traçabilité sont archivées, pendant une durée précisée par le préfet, par le gestionnaire du point d'entrée concerné dans des conditions de sécurité notamment incendie adaptées à leur contenu.

III. – Les modalités de conservation des listes de passagers, de leur transmission au directeur général de l'agence régionale de santé, de distribution et de recueil des fiches de traçabilité sont fixées par arrêté des ministres de la santé et des transports.

- Décret n° 2020-860 du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé.

Pour la Belgique :

- Arrêté ministériel du 30 juin 2020 portant des mesures d'urgence pour limiter la propagation du coronavirus COVID-19 : Art. 18 :

§ 1^{er}. Les voyages non essentiels au départ de la Belgique et vers la Belgique sont interdits.

§ 2. Par dérogation au paragraphe premier et sans préjudice de l'article 20, il est autorisé :

1° de voyager au départ de la Belgique vers tous les pays de l'Union européenne, de la zone Schengen et le Royaume-Uni, et de voyager vers la Belgique au départ de ces pays, à l'exception des territoires désignés comme des zones rouges, dont la liste est publiée sur le site web du Service public fédéral Affaires étrangères ; 2° d'organiser des camps d'été à une distance maximale de 150 kilomètres des frontières belges, à l'exception des territoires désignés comme des zones rouges, dont la liste est publiée sur le site web du Service public fédéral Affaires étrangères ; 3° de voyager au départ de la Belgique vers les pays qui figurent sur la liste publiée sur le site web du Service public fédéral Affaires étrangères et de voyager vers la Belgique au départ de ces pays, à l'exception des territoires désignés comme des zones rouges, dont la liste est publiée sur le site web du Service public fédéral Affaires étrangères.

§ 3. Pour les voyages autorisés conformément aux paragraphes 1 et 2 vers la Belgique depuis un pays qui n'appartient pas à la zone Schengen, le voyageur est tenu, préalablement au voyage, de remplir et de présenter au transporteur, avant l'embarquement, la version électronique du Passenger Locator Form, publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers.

S'il n'est pas possible pour le voyageur d'utiliser la version électronique du Passenger Locator Form, il est tenu de remplir et de signer la version papier du Passenger Locator Form publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers.

Le transporteur est tenu de contrôler que tous les passagers, préalablement à l'embarquement, ont complété un Passenger Locator Form. En l'absence de ce formulaire, le transporteur est tenu de refuser l'embarquement. A défaut d'une telle déclaration ou en cas d'informations fausses, trompeuses ou incomplètes dans cette déclaration, l'entrée peut être refusée conformément à l'article 14 du code frontières Schengen ou à l'article 43 de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers.]

§ 4. Dans le cas d'un voyage vers la Belgique depuis un territoire situé dans la Zone Schengen, le voyageur est tenu, préalablement au voyage, de remplir et de présenter au transporteur avant l'embarquement la version électronique du Passenger Locator Form, publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers.

S'il n'est pas possible pour le voyageur d'utiliser la version électronique du Passenger Locator Form, il est tenu de remplir, signer et transmettre au transporteur la version papier du Passenger Locator Form publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers. Le transporteur est tenu de transmettre cette déclaration à Saniport sans délai.

Le transporteur est tenu de contrôler que tous les passagers, préalablement à l'embarquement, ont complété un Passenger Locator Form. En l'absence de ce formulaire, le transporteur est tenu de refuser l'embarquement.

§ 5. Dans le cas d'un voyage visé aux paragraphes 3 et 4 qui n'implique pas l'utilisation d'un transporteur, le voyageur, dont le séjour en Belgique excède 48 heures, et dont le séjour préalable en dehors de la Belgique a duré plus de 48 heures, est personnellement tenu, préalablement au voyage, de remplir et de signer la version électronique du Passenger Locator Form, publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers.

S'il n'est pas possible pour le voyageur d'utiliser la version électronique du Passenger Locator Form, il est tenu, préalablement au voyage, de remplir, signer et transmettre à Saniport la version papier du Passenger Locator Form publiée sur les sites web du Service public fédéral Affaires étrangères et de l'Office des étrangers.

Pour l'Allemagne :

- « Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) ; Anordnungen betreffend den Reiseverkehr nach Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag vom 6. August 2020. »

Amendement 5

L'amendement sous examen modifie l'ancien article 1^{er}, devenu dans la nouvelle numérotation, l'article 5 du projet de loi sous revue, qui porte adaptation de l'article 6 de la loi précitée du 17 juillet 2020 à modifier.

Le second alinéa de l'article 6 de la loi précitée du 17 juillet 2020 est complété en ce sens que les professionnels relevant de la « réserve sanitaire » peuvent être affectés, à côté de l'établissement hospitalier, à « un autre lieu où des soins sont prodigués ». Les auteurs expliquent au commentaire que sont visés les centres de soins avancés, les centres de consultation Covid et les maisons médicales. Au regard de l'imprécision des termes « autre lieu où des soins sont prodigués » et des discussions auxquelles peut conduire l'application de ce concept, le Conseil d'État préconise l'ajout, à la liste actuelle de l'alinéa 2 de l'article 6 de la loi précitée du 17 juillet 2020, des sites visés au commentaire. Par la même occasion, des déficiences d'ordre stylistique affectant le texte actuel pourraient utilement être éliminées. Le nouveau dispositif se lirait dès lors comme suit :

« Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être affectées à un établissement hospitalier, une structure d'hébergement, un réseau de soins, un centre de soins avancés, un centre de consultation Covid ou une maison médicale. Dans ce cas, ... [suite inchangée] ».

Amendement 6

L'amendement sous examen modifie l'ancien article 2, devenu dans la nouvelle numérotation l'article 6 du projet de loi qui porte adaptation de l'article 10, paragraphe 5, de la loi précitée du 17 juillet 2020 à modifier.

En premier lieu, l'amendement remplace le terme « anonymisées » par celui de « pseudonymisées ».

Les auteurs de l'amendement expliquent que le procédé de la pseudonymisation empêche que les données soient reliées à l'identité originale d'une personne physique.

Le Conseil d'État ne peut pas suivre ces explications, dès lors que l'anonymisation supprime définitivement tout caractère identifiant, tandis que la pseudonymisation est une opération réversible³. En effet, le procédé de la pseudonymisation permet, par recours à un système particulier, de rétablir l'identité des personnes concernées. Le Conseil d'État note que le dispositif prévu n'interdira pas la conservation des données ainsi pseudonymisées sans limite dans le temps, ce qui permettra, du moins en théorie, une réidentification. Ne sont pas non plus prévus des critères en vue d'une telle réidentification. Le Conseil d'État relève encore que d'autres dispositions de la loi précitée du 17 juillet 2020, tel l'article 5, paragraphe 3, continueront à exiger une anonymisation.

Dans ces conditions, le Conseil d'État ne saisit pas la logique de l'amendement proposé.

Le Conseil d'État note encore que, dans son avis du 10 septembre 2020⁴, la Commission nationale pour la protection des données exprime à son tour ses réserves les plus fortes par rapport à la modification envisagée, en particulier en ce qui concerne l'absence d'une disposition limitant dans le temps la conservation des données pseudonymisées.

Le Conseil d'État demande, sous peine d'opposition formelle pour contrariété à l'article 5, paragraphe 1^{er}, lettre e), 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

³ 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) :

Art. 4, point 5) : « pseudonymisation », le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.

⁴ <https://cnpd.public.lu/content/dam/cnpd/fr/decisions-avis/2020/22-PL7645-Covid19.pdf>.

personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), de renoncer à la modification proposée.

Le Conseil d'État marque son accord avec le second volet de l'amendement faisant courir le délai de trois mois pendant lequel des données personnalisées peuvent être conservées à compter de la date de leur collecte.

Amendement 7

Par l'amendement 7, la loi précitée du 17 juillet 2020 restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2020.

Compte tenu de la situation épidémiologique et des perspectives d'évolution, le Conseil d'État peut marquer son accord avec ce dispositif. Ainsi qu'il l'a déjà relevé dans d'autres avis en la matière, le législateur est invité à adapter le dispositif légal de lutte contre la pandémie de Covid-19 en fonction de l'évolution de la situation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Observations générales

Le Conseil d'État réitère son observation formulée dans son avis du 28 août 2020, relative à la désignation de l'acte à modifier. Pour désigner l'acte à modifier, il y a lieu d'avoir recours à l'intitulé de citation introduit par l'article 17 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19. Cette observation vaut tant pour l'intitulé que pour l'article 1^{er} de la loi en projet sous avis.

Cet intitulé de citation doit obligatoirement être mentionné au dispositif à la première modification qu'il s'agit d'apporter à cet acte, même s'il a déjà été cité à l'intitulé ou auparavant au dispositif. Les modifications subséquentes que le dispositif apporte à cet acte se limiteront à indiquer systématiquement « de la même loi », en lieu et place de la citation de l'intitulé.

Amendement 1

Le Conseil d'État propose de reformuler l'article 1^{er} nouveau comme suit :

« **Art. 1^{er}.** À l'article 1^{er}, point 8^o, de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, les termes « , à l'exception des visières de protection utilisées sans masque, » sont insérés entre les termes « dispositif » et « permettant ». »

Amendement 3

Le Conseil d'État se doit de relever qu'on « abroge » un acte normatif dans son ensemble ainsi que les articles, paragraphes ou annexes, tandis que l'on « supprime » toutes les autres dispositions, comme les alinéas, phrases ou parties de phrase. Partant, le terme « supprimé » est à remplacer par le terme « abrogé ».

Amendement 4

À l'article 4 nouveau, la phrase liminaire est à reformuler de la manière suivante :

« À l'article 5, de la même loi, est inséré après le paragraphe 2 un paragraphe 2*bis* nouveau, libellé comme suit : ».

À l'article 4, paragraphe 2*bis* nouveau, deuxième phrase, il y a lieu d'insérer une virgule après le terme « contient ».

Amendement 5

L'article sous examen est à restructurer de la manière suivante :

« **Art. 5.** le 6 de la même loi est modifié comme suit :

1^o À l'alinéa 1^{er}, la première phrase est remplacée comme suit : « [...] ». »

2^o L'alinéa 2 est remplacé comme suit : « [...] ». » »

Amendement 7

Le Conseil d'État signale qu'il est surfait de remplacer un article dans son intégralité, s'il est envisagé de ne modifier que plusieurs termes. Partant, le Conseil d'État recommande de reformuler l'article sous examen de la manière suivante :

« **Art. 7.** À l'article 18 de la même loi, les termes « 30 septembre » sont remplacés par les termes « 31 décembre ». »

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 21 votants, le 14 septembre 2020.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Agy DURDU

