



Commission de la Santé et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 15 septembre 2020

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 10 juillet, 11 août et 1^{er} septembre 2020 et de la réunion jointe du 30 juin 2020
2. 7645 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
- Rapporteur : Monsieur Mars Di Bartolomeo

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'État
- Organisation des travaux
3. Divers

*

Présents : M. Guy Arendt, remplaçant Mme Carole Hartmann, 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 Martine Hansen, remplaçant M. Marc Spautz, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, M. Georges Mischo, M. Claude Wiseler

M. Sven Clement, observateur délégué

Mme Paulette Lenert, Ministre de la Santé

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

Dr Jean-Claude Schmit, Directeur de la santé

Mme Patricia Pommerell, de l'Administration parlementaire

Excusés : Mme Carole Hartmann, M. Marc Spautz

*

Présidence : M. Mars Di Bartolomeo, Président de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 10 juillet, 11 août et 1^{er} septembre 2020 et de la réunion jointe du 30 juin 2020

Les projets de procès-verbal sous rubrique sont approuvés à l'unanimité des membres présents.

2. 7645 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

Les membres de la Commission de la Santé et des Sports procèdent à l'examen de l'avis complémentaire que le Conseil d'État a rendu le 14 septembre 2020 suite aux amendements gouvernementaux soumis en date du 3 septembre 2020.¹

Amendement 1

L'amendement 1 ajoute au projet de loi un nouvel article 1^{er} qui apporte un complément à l'article 1^{er}, point 8°, de la loi précitée 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 de conclure 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

¹ Des copies de l'avis complémentaire du Conseil d'État du 14 septembre 2020 sont distribuées séance tenante.

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.* »

Madame la Ministre de la Santé souligne l'opportunité de maintenir cette précision dans le texte de loi pour des raisons de clarification. En effet, une visière peut être considérée comme étant un dispositif recouvrant le nez et la bouche sans pour autant offrir une protection suffisante contre la propagation du virus SARS-CoV-2. Il est encore noté qu'une visière de protection constitue essentiellement une protection oculaire, tandis qu'un masque vise à contenir les sécrétions respiratoires.

Partant, il est jugé indiqué de maintenir dans le texte de loi une référence à la visière, tout en reprenant la proposition de texte émise par le Conseil d'État.

Amendement 2

L'amendement 2 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 environnement². Partant, le handicap ne constitue pas une pathologie parmi d'autres.

La Commission de la Santé et des Sports fait droit à l'observation émise par le Conseil d'État.

Il est encore proposé 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

² - 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.

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.

Tout en soulignant la pertinence des observations du Conseil d'État, Madame la Ministre de la Santé juge indiqué de maintenir la suppression du bout de phrase « *et qui mettent en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus* ». En effet, cette disposition s'est avérée être trop floue pour permettre une mise en œuvre claire et efficace sur le terrain.

Amendement 3

L'amendement 3 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.

Le Conseil d'État constate que la suppression du paragraphe 4 s'inscrit dans la logique de la suppression d'une partie du dispositif de l'article 3, paragraphe 3, et renvoie aux observations formulées à l'endroit de l'article 2 nouveau.

Pour les raisons évoquées à l'endroit de l'amendement 2, il est proposé de maintenir la suppression du paragraphe 4 de l'article 3 de la loi précitée du 17 juillet 2020 à modifier.

Amendement 4

L'amendement 4 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.

Le Conseil d'État note que le dispositif proposé impose l'obligation pour toute personne entrant sur le territoire par la voie aérienne de remplir dans les 48 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 d'interpréter 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 Allemagne³.

³ 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. À 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.

Madame la Ministre de la Santé rappelle à cet égard que les transporteurs aériens transmettent actuellement les données collectées à la Direction de la santé à la demande de celle-ci. La modification proposée vise notamment à rendre la procédure plus efficace en faisant en sorte que les données soient transmises d'office au directeur de la santé. Pour cette raison, le ministère de la Santé ne juge pas nécessaire d'imposer des obligations plus strictes ou de soumettre les nouvelles obligations au régime de sanction de l'article 12 de la loi précitée du 17 juillet 2020.

Partant, il est décidé de maintenir le libellé initial de l'article 4 du projet de loi sous rubrique.

Ceci dit, Madame la Ministre de la Santé propose, pour des raisons de sécurité juridique, de suivre les observations formulées par la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) et la Commission consultative des Droits de l'Homme en ce qui concerne la conservation des données collectées et transférées par les compagnies aériennes et de préciser dans le texte de loi la durée de conservation maximale de 14 jours des données collectées par le directeur de la santé dans ce contexte.

Il est convenu de saisir le Conseil d'État de cette modification par voie d'amendements parlementaires.

Échange de vues

- Madame Martine Hansen (CSV) demande des précisions supplémentaires sur la mise en œuvre de la nouvelle disposition. Dans ce contexte, elle remarque qu'actuellement les compagnies aériennes n'exigent pas systématiquement de leurs passagers de remplir un formulaire de localisation des passagers.
- Il est précisé que les compagnies aériennes sont obligées, en vertu du Règlement sanitaire international (2005), de collecter les données requises afin de pouvoir les mettre à la disposition des autorités sanitaires. Jusqu'à présent, les compagnies aériennes ont été en mesure de transférer toutes les données demandées par la Direction de la santé en vue du traçage des contacts. La modification proposée vise notamment à rendre la procédure plus efficace en faisant en sorte que les données soient transmises d'office au directeur de la santé.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) réitère sa proposition d'utiliser les données qui sont collectées en vertu de la loi du 1^{er} août 2018 relative au traitement des données des dossiers passagers dans le cadre de la prévention et de la répression du terrorisme et de la criminalité grave et portant modification de la loi du 5 juillet 2016 portant réorganisation du Service de renseignement de l'État. Ladite loi transpose la directive

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.* »

(UE) 2016/681 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à l'utilisation des données des dossiers passagers (PNR) pour la prévention et la détection des infractions terroristes et des formes graves de criminalité, ainsi que pour les enquêtes et les poursuites en la matière. L'orateur propose d'inviter les compagnies aériennes, en coopération avec la Direction de l'aviation civile, à transmettre les PNR au directeur de la santé et à les compléter par l'adresse de résidence ou le lieu de séjour des passagers.

- Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande des précisions supplémentaires sur la coexistence éventuelle entre un support numérique et un support papier et sur l'anonymisation des données collectées par le biais du formulaire en version papier.
- En guise de réponse, il est expliqué que les formulaires de localisation des passagers, qui n'existent à ce stade qu'en version papier, sont détruits à l'issue d'une durée de 14 jours. À ce stade, il n'est pas exclu qu'une plateforme numérique soit mise en place afin de permettre aux passagers de remplir le formulaire en ligne. En ce qui concerne la coexistence entre un support numérique et un support papier, il est renvoyé à l'exemple de l'Espagne qui prévoit un formulaire en papier à remplir à bord de l'avion pour les passagers ayant omis de remplir le formulaire en ligne.
- De manière générale, Monsieur Claude Wiseler (CSV) estime que l'obligation pour les passagers de remplir un formulaire de localisation constitue une ingérence dans leur vie privée et souligne l'importance de ne pas prolonger cette mesure au-delà du strictement nécessaire.
- Madame la Ministre de la Santé dit partager ce point de vue et rappelle à cet égard que le non-respect des nouvelles obligations n'est pas sanctionnable.
- Monsieur Sven Clement (Piraten) salue le fait que la conservation des données collectées incombe désormais à la Direction de la santé qui semble mieux outillée pour traiter ces données sensibles que les compagnies aériennes. L'orateur s'interroge encore sur l'opportunité de demander également aux passagers non-résidents de fournir leur numéro d'identification moyennant le formulaire de localisation des passagers.

Amendement 5

L'amendement 5 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] ».

Madame la Ministre donne à considérer que la proposition de texte émise par le Conseil d'État risque de s'avérer trop limitative. En effet, il ne peut pas être exclu que les professionnels relevant de la « *réserve sanitaire* » puissent être affectés à d'autres structures, notamment celles gérées par un organisme disposant d'un agrément au sens de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Pour cette raison, il est proposé de maintenir le libellé de l'article 5 du projet de loi sous rubrique tel qu'il ressort des amendements gouvernementaux.

Amendement 6

L'amendement 6 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 indique qu'il ne peut pas suivre les explications fournies par les auteurs de l'amendement, dès lors que l'anonymisation supprime définitivement tout caractère identifiant, tandis que la pseudonymisation est une opération réversible⁴. 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.

Le Conseil d'État note encore que la CNPD exprime à son tour ses réserves les plus fortes par rapport à la modification envisagée, en particulier en ce qui

⁴ 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.

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 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.

En revanche, 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.

Madame la Ministre de la Santé rappelle qu'il a été décidé de remplacer le procédé de l'anonymisation par celui de la pseudonymisation pour des raisons d'ordre médical et scientifique. Ceci dit, elle dit partager la préoccupation exprimée par le Conseil d'État quant à la durée de conservation des données pseudonymisées et propose dès lors de faire droit à l'observation de la Haute Corporation. La Ministre souligne à cet égard que le paragraphe 6 de l'article 10 de la loi précitée du 17 juillet 2020 constitue une base légale suffisante pour permettre la pseudonymisation des données à des fins de recherche scientifique.

Échange de vues

- Monsieur Sven Clement (Piraten) fait sienne l'observation du Conseil d'État concernant la pseudonymisation des données à caractère personnel collectées dans le système d'information mis en place par la Direction de la santé.
- Suite à une remarque de Monsieur Marc Baum (déi Lénk), il est confirmé que l'anonymisation des données à l'issue d'une période de trois mois ne permet plus de réidentifier les personnes concernées et que la pseudonymisation des données se limite désormais à leur traitement à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins de statistiques. Dans ce contexte, il est noté que les projets de recherche en question doivent être lancés endéans les trois mois afin de permettre à la Direction de la santé de procéder à la pseudonymisation des données utilisées dans le cadre des projets de recherche avant leur anonymisation. L'utilisation de ces données pseudonymisées est régie par le règlement (UE) 2016/679 précité.
- En réponse à une question de Monsieur Jeff Engelen (ADR), il est précisé que seule la Direction de la santé a accès aux données avant leur anonymisation ou pseudonymisation.

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 Covid-19 en fonction de l'évolution de la situation.

*

Les propositions du Gouvernement concernant la suite à réserver à l'avis complémentaire du Conseil d'État sont approuvées à l'unanimité des membres présents.

En outre, il est convenu de reprendre les observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 14 septembre 2020.

À l'issue de la réunion sera préparée une lettre d'amendements parlementaires concernant l'article 5 nouveau du projet de loi.

Madame la Ministre de la Santé informe encore que le Gouvernement en conseil pourrait décider, lors de sa session du 16 septembre 2020, de modifier la durée de l'isolement et de la quarantaine visée à l'article 7, paragraphe 1^{er}, de la loi précitée du 17 juillet 2020. Une telle modification pourrait se justifier sur base des connaissances acquises dans le cadre de l'évaluation de la première phase du « *Large Scale Testing* » (LST).

Au cas où le Gouvernement en conseil déciderait d'apporter des modifications supplémentaires au projet de loi, la Chambre des Députés et le Conseil d'État seraient saisis de ces modifications par voie d'amendements gouvernementaux.

Une réunion de la Commission de la Santé et des Sports sera convoquée le 18 septembre 2020 à 13.30 heures afin d'examiner les éventuels amendements gouvernementaux, le deuxième avis complémentaire du Conseil d'État et le projet de rapport.

*

Par la suite, les membres de la Commission de la Santé et des Sports mènent un échange de vues sur l'évolution de la pandémie Covid-19.

Mise en quarantaine

- Madame Françoise Hetto-Gaasch (CSV) demande si les personnes ayant eu un contact étroit avec une personne infectée sont censées se mettre en auto-quarantaine en attendant d'être contactées par la division de l'inspection sanitaire. L'oratrice souligne l'opportunité de renforcer la communication sur cette question afin de sensibiliser la population quant au comportement approprié à adopter dans une telle situation.
- En guise de réponse, Madame la Ministre de la Santé renvoie aux recommandations qui ont été émises à cet égard au début de la pandémie Covid-19, tout en affirmant l'opportunité de continuer à rappeler l'ensemble des recommandations et mesures en vigueur.
- En ce qui concerne la procédure visée par l'oratrice précédente, le Directeur de la santé rappelle que le laboratoire d'analyses médicales

transmet le résultat positif du test par voie de SMS à la personne infectée. Par la suite, le laboratoire en informe la division de l'inspection sanitaire qui contacte à son tour la personne infectée et lui demande d'indiquer les personnes avec lesquelles elle a eu un contact à haut risque dans la période qui ne peut être supérieure à 48 heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif du test. La division de l'inspection sanitaire contacte alors les personnes concernées et décide probablement de leur mise en quarantaine. En cas de doute, les personnes à haut risque d'être infectées peuvent également contacter de façon proactive la division de l'inspection sanitaire.

Les personnes qui sont conscientes d'avoir eu un contact étroit avec une personne infectée et qui n'ont pas encore été contactées par la division de l'inspection sanitaire devraient effectivement se mettre en auto-quarantaine. Si la personne concernée est par la suite mise en quarantaine par la division de l'inspection sanitaire, elle peut se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail qui inclut, le cas échéant, les jours passés en auto-quarantaine. L'ordonnance concernant la mise en quarantaine débute à la date de contact avec la personne infectée, ce qui réduit la durée effective de la quarantaine.

- Dans ce contexte, Monsieur Marc Hansen (déi gréng) souhaite savoir si une personne réunie avec neuf autres personnes, dont une personne infectée, autour de la même table dans un restaurant est mise en quarantaine même si elle était assise de l'autre côté de la table que la personne infectée.
- Le Directeur de la santé rappelle que la division de l'inspection sanitaire procède à une appréciation individuelle de la situation sur base des informations fournies par la personne infectée et ses contacts. Dans le cas de figure susmentionné, la division de l'inspection sanitaire se renseigne par exemple sur la distance interpersonnelle que les convives ont eue avec la personne infectée et sur la superficie et l'aération du restaurant.
- Monsieur Jean-Marie Halsdorf (CSV) évoque le cas de figure où un employé a été testé positif et où d'autres employés ont pris un congé de maladie sans avoir été en contact étroit avec le collègue infecté. L'orateur demande si l'employeur a la possibilité d'intervenir dans un tel contexte afin d'éviter des abus.
- Madame la Ministre de la Santé réplique que les critères pour la mise en quarantaine n'ont pas changé depuis le début de la pandémie. Or, la décision de la Direction de la santé de mettre en quarantaine une personne à haut risque d'être infectée relève d'une appréciation médicale et est prise sur base de données confidentielles fournies par la personne infectée et par ses contacts. Ces données ne peuvent pas être partagées avec l'employeur de la personne concernée.

Retours de vacances et rentrée scolaire

- Monsieur Gusty Graas (DP) s'interroge sur l'utilité de prévoir des stations de tests aux abords des grands axes autoroutiers près des

postes frontaliers ainsi qu'à la Gare de Luxembourg afin de permettre aux personnes de retour d'un voyage à l'étranger de se faire tester.

- Le Directeur de la santé confirme que la possibilité a été considérée de soumettre les voyageurs des trains internationaux à un test de dépistage, tout en prévoyant une exception pour les travailleurs frontaliers. Or, la valeur ajoutée d'une telle façon de procéder semble limitée dans la mesure où il s'avère difficile d'identifier les passagers ayant eu un contact étroit avec une personne infectée à bord d'un train. En outre, une étude récente publiée en Allemagne a montré que le risque de transmission du virus dans le train est limité. Compte tenu de toutes ces considérations, il a été décidé de ne pas procéder à la mise en place d'une station de test à la Gare de Luxembourg.
- Madame la Ministre de la Santé rappelle à cet égard que, depuis le 14 août 2020, les résidents revenant au Luxembourg après un voyage ou un séjour effectué à l'étranger ont la possibilité d'effectuer un test gratuit dans le cadre du LST. Jusqu'à présent, plus de 50 000 personnes ont profité de cette offre. Les enseignements tirés de la première phase du LST seront pris en compte lors la préparation de la deuxième phase dont le lancement est prévu le 24 septembre 2020.
- Dans ce contexte, Monsieur Claude Wiseler (CSV) demande si les résidents revenant au Luxembourg après un voyage ou un séjour effectué à l'étranger ont amené le virus à partir de certains pays.
- Dans sa réponse, Madame la Ministre de la Santé indique que l'évaluation des retours de vacances permet plutôt d'établir un lien avec les habitudes des vacanciers luxembourgeois qu'avec leur destination touristique. Dans ce contexte, il y a lieu de relever le faible taux de prévalence dans le secteur de la construction dont le congé collectif a pris fin le 23 août 2020. En revanche, il faut s'attendre à un nouveau pic dans le cadre de la rentrée scolaire.
- Dans ce contexte, Monsieur le Président de la Commission de la Santé et des Sports constate que la période des retours de vacances est désormais terminée, ce qui devrait permettre de constater dans trois semaines si les projections de Research Luxembourg se sont réalisées.
- Monsieur Claude Wiseler (CSV) se réfère à la dernière communication de Research Luxembourg selon laquelle le risque d'infection dans les établissements scolaires serait plus élevé que prévu antérieurement. L'orateur s'interroge sur l'opportunité de faire une telle communication au moment où le Gouvernement présente les modalités de la rentrée scolaire. De manière générale, l'orateur s'interroge sur la valeur ajoutée de telles projections qui semblent couvrir toutes les hypothèses possibles.
- Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que les chercheurs adaptent leurs projections en fonction des dernières données et connaissances disponibles. Ainsi, l'analyse susmentionnée concernant les établissements scolaires a été effectuée sur base des données les plus récentes.

Tests et vaccins

- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) se renseigne sur les tests antigènes qui semblent être disponibles sous peu et présenter le double avantage d'être plus rapides et plus précis que les tests PCR.
- Le Directeur de la santé confirme que plusieurs tests antigènes sont en voie de développement qui semblent effectivement être plus rapides et plus spécifiques que les tests PCR. Ces tests antigènes pourraient être utilisés, le cas échéant, dans le cadre du LST qui est conçu de façon à permettre des adaptations en cours de route. L'orateur précise qu'un nouveau test requiert une auto-déclaration du fabricant visant à déclarer la conformité du nouveau produit avec les exigences essentielles définies dans les textes européens. En revanche, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis approuve les tests dans le cadre d'une « *Emergency Use Authorization* » qui est plus stricte que la procédure européenne.
- Monsieur Marc Baum (déi Lénk) se renseigne encore sur l'intention du ministère de la Santé de sensibiliser les personnes vulnérables quant à l'opportunité de se faire vacciner contre la grippe saisonnière. Il se demande si la saison hivernale ne risque pas de compliquer la situation dans la mesure où les symptômes de la grippe et d'autres maladies saisonnières s'apparentent à ceux du Covid-19.
- Le Directeur de la santé réplique qu'il s'attend à une augmentation du nombre de personnes souhaitant se soumettre à une vaccination contre la grippe saisonnière. La Direction de la santé a recommandé aux médecins et aux pharmaciens de fournir cette vaccination de façon prioritaire aux personnes à risque. En outre, elle entend promouvoir l'utilisation de tests multiples permettant de détecter le Covid-19 et la grippe saisonnière sur le même échantillon. Le Laboratoire national de santé est en train d'examiner plusieurs kits de test qui devraient être disponibles au plus tard au début du mois de novembre. Par ailleurs, aucune épidémie de grippe n'est survenue dans les pays de l'hémisphère sud (Australie, Nouvelle-Zélande, Argentine), ce qui est probablement dû aux mesures de distanciation physique et de port du masque.
- Monsieur Marc Hansen (déi gréng) confirme que les pharmacies se voient confrontées à une demande accrue du vaccin contre la grippe saisonnière et qu'elles ont déjà effectué un grand nombre de réservations. Il souligne l'opportunité pour les médecins et les pharmaciens de se concerter en vue d'une priorisation des patients. En outre, l'orateur constate une diminution des personnes atteintes par une infection grippale.
- En réponse à une question de Madame Josée Lorsché (déi gréng), le Directeur de la santé signale que la vaccination contre la pneumonie à pneumocoque est recommandée depuis deux ans à la population âgée de 65 ans au moins et aux personnes à risque. Une campagne de sensibilisation est lancée tous les ans au début de l'automne pour recommander la double vaccination contre la pneumonie à pneumocoque et la grippe saisonnière. La recommandation de se faire

vacciner contre la pneumonie à pneumocoque a été réitérée au début de la pandémie Covid-19. L'orateur propose de se renseigner auprès du grossiste en charge de la livraison du vaccin contre la pneumonie à pneumocoque afin de savoir si la demande est en hausse depuis le début de la pandémie.

- Monsieur Jeff Engelen (ADR) souhaite savoir si des efforts sont entrepris au niveau européen en vue d'une harmonisation des stratégies de dépistage mises en œuvre par les différents États membres de l'Union européenne, et ceci afin d'éviter que certains pays soient classés comme des zones à risque.
- Madame la Ministre de la Santé renvoie aux efforts entrepris par le Luxembourg visant à faire en sorte que plusieurs critères soient pris en compte pour déterminer le risque d'un pays donné (taux de positivité, stratégie de test, taux d'occupation des lits hospitaliers). Elle salue le fait que le Comité de sécurité sanitaire de l'Union européenne a été saisi d'une proposition dans ce sens.

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