

N° 8252

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2022-2023

PROJET DE LOI

**portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020
sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19**

* * *

Document de dépôt

Dépôt: le 22.6.2023

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons :

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Palais de Luxembourg, le 21 juin 2023

La Ministre de la Santé,
Paulette LENERT

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

Fin de la pandémie au niveau mondial

Le 5 mai 2023, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré la fin de la COVID-19 en tant qu'urgence de santé publique de portée internationale¹.

L'OMS constate en effet que la pandémie « est sur une tendance à la baisse » depuis 12 mois, l'immunité augmentant grâce aux vaccins très efficaces développés en un temps record pour lutter contre la maladie et les infections. Les taux de mortalité ont diminué et la pression sur les systèmes de santé autrefois débordés s'est atténuée.

Elle a en même temps souligné que cela ne signifie pas que la maladie n'est plus une menace mondiale.² En effet, « le risque demeure que de nouveaux variants émergents qui provoquent de nouvelles poussées de cas et de décès ».

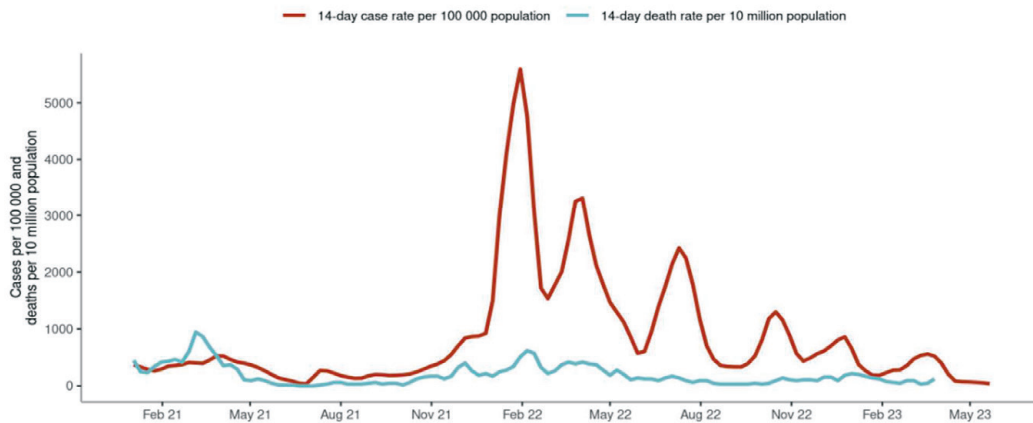
Luxembourg

Situation épidémiologique

Les constats à la baisse valent également pour le Luxembourg (source ECDC):

Luxembourg: 14-day COVID-19 case and death notification rates

Data reported to week 20, 2023



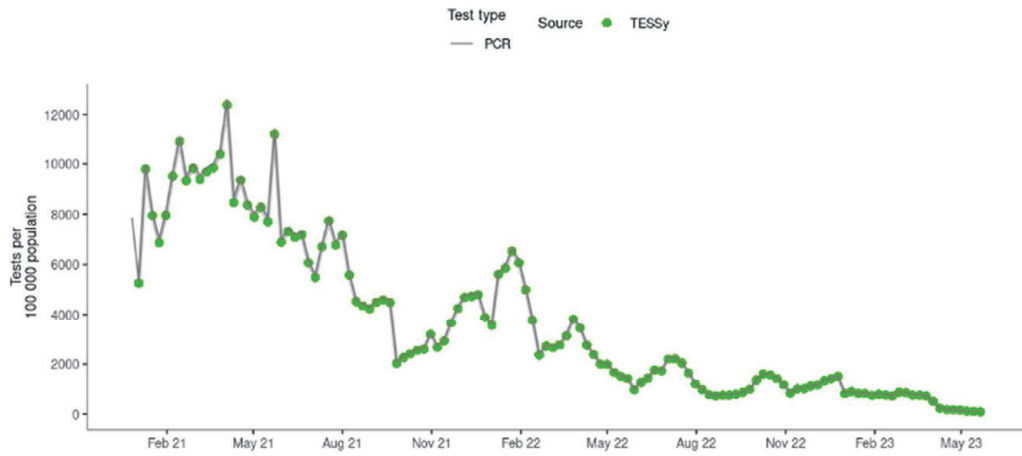
ECDC. Figure produced 25 May 2023.
Source: TESSy COVID-19

1 Déclaré comme tel le 30 janvier 2020

2 COVID-19 : l'OMS déclare la fin de l'urgence sanitaire mondiale | Nations Unies

Luxembourg: weekly testing rate

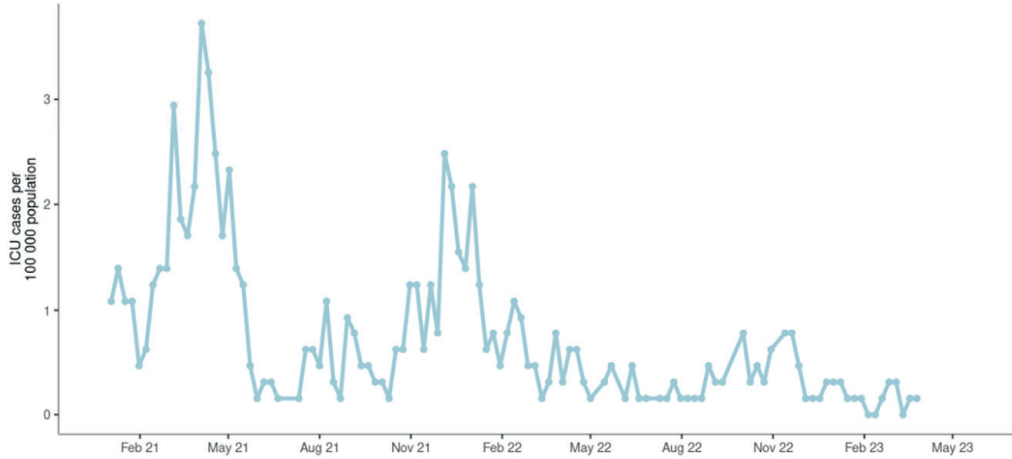
Data reported to week 20, 2023



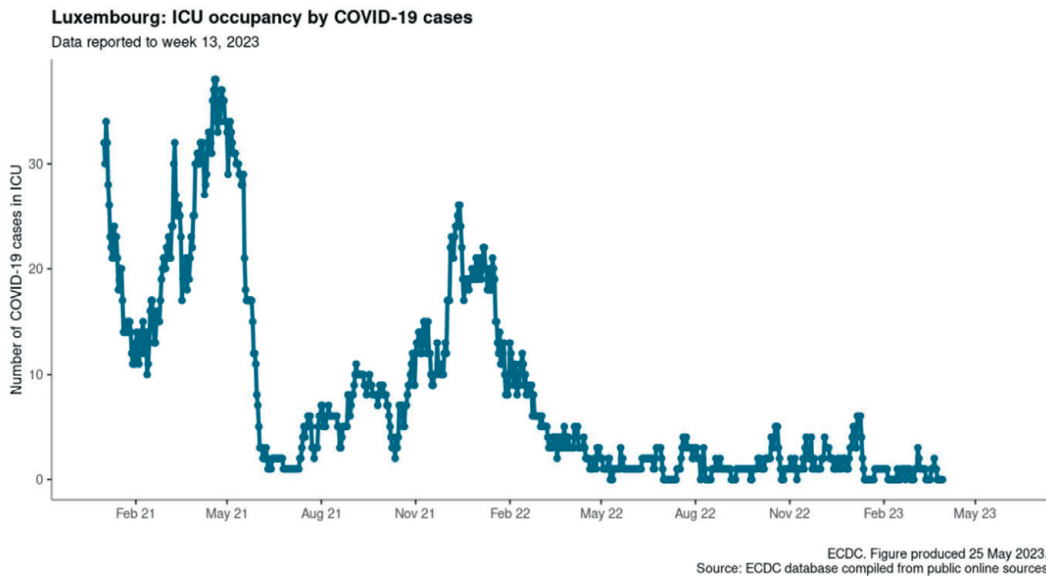
ECDC. Figure produced 25 May 2023.
Source: TESSy COVID-19

Luxembourg: rate of new ICU COVID-19 admissions

Data reported to week 12, 2023



ECDC. Figure produced 25 May 2023.
Source: TESSy RESPISSEVERE



Situation réglementaire

Au Luxembourg, la majorité des mesures sanitaires en relation avec la COVID-19 ont été supprimées.

La loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ne renferme désormais plus que des dispositions relatives :

- aux certificats EU DCC,
 - à la permission du port du masque dans certains lieux dans lesquels la dissimulation du visage serait interdite en temps normal,
 - à la base de données relative aux vaccinations contre la Covid-19 administrées au Luxembourg,
 - à la vaccination contre la Covid-19 dans les officines ouvertes au public,
- de même que certaines dispositions éparées touchant à des matières diverses.

Malgré la fin de la pandémie, plusieurs raisons militent pour le maintien de mesures de suivi et de lutte contre la maladie Covid-19 :

1. Système d'information

L'établissement des certificats EU DCC interopérables de vaccination, de test et de rétablissement prévus au règlement (UE) 2021/953 est actuellement basé au niveau national sur les articles 3*bis* à 3*quinquies* de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 (ci-après la « loi Covid »).

Alors que la réglementation européenne établissant les certificats COVID numérique de l'UE expire au 30 juin 2023, la Commission européenne avait dans son rapport de fin décembre 2022 indiqué vouloir évaluer « de nouveau la situation à la fin du mois de mars 2023 » et décider « s'il convient de proposer une autre prorogation ou de maintenir l'expiration du règlement à la fin du mois de juin 2023. »³ Or, d'après les dernières informations obtenues des services de la Commission européenne, et en l'absence d'un rapport attendu pour fin mars 2023, une prorogation du règlement n'est plus à l'ordre du jour.

³ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:3269ec92-81f0-11ed-9887-01aa75ed71a1.0024.02/DOC_1&format=PDF

En effet, alors qu'il n'existe à l'heure actuelle plus de restrictions de déplacement intra EU ou à destination de l'UE liées à la Covid-19, le maintien dudit dispositif n'est plus justifié⁴. S'y ajoute qu'au niveau mondial, il ne reste plus que deux pays tiers connectés au système EU-DCC qui ont encore en place des restrictions d'entrée liées à la Covid-19⁵.

Toutefois, le maintien du système d'information visé à l'article 10 de la loi Covid permettra aux personnes qui en font la demande d'obtenir une attestation de vaccination. De même, les laboratoires d'analyses médicales pourront toujours émettre des attestations que ce soit pour les personnes testées négatives ou pour les personnes testées positives.

2. Permission du port du masque

Avec la prorogation des mesures de suivi jusqu'au 30 juin 2024, le port du masque reste permis dans les lieux où en temps normal, la dissimulation du visage serait interdite. Il ne saurait d'ailleurs pas être exclu qu'à la prochaine saison hivernale, la Direction de la santé émettra de nouvelles recommandations sanitaires, voire que certains établissements exigent des visiteurs le port du masque pour pouvoir y accéder.

3. Vaccination contre la Covid-19 dans les officines ouvertes du public

Sur base des données à disposition de la Direction de la santé, les pharmaciens étaient plutôt actifs et il n'y a eu, ni incidents spécifiques, ni plus d'incidents, signalés pour les vaccinations en pharmacie que pour celles effectuées dans les cabinets médicaux. C'est la raison pour laquelle il est proposé de continuer la dispensation de ces soins de santé par ces derniers.

4. Elections législatives

Etant donné que les élections législatives ont lieu le 8 octobre 2023, il sera difficile, pour ne pas dire impossible pour la majorité parlementaire issue de celles-ci de procéder à une adaptation du régime légal actuel avant le 31 décembre 2023, date de fin d'application de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Il est dès lors proposé de proroger la loi modifiée du 17 juillet 2020 jusqu'au 30 juin 2024, tout en adaptant l'intitulé du texte légal pour connaître non plus des mesures de lutte contre la pandémie Covid-19, mais des mesures de suivi du Covid-19. A cet égard, il convient de noter qu'en Suisse, pour ne citer que cet exemple, certaines mesures de lutte contre l'épidémie Covid-19 continuent également à s'appliquer jusqu'au 30 juin 2024⁶.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Depuis les lois du 24 juin 2020 (i) portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et (ii) portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19, prenant le relais du règlement grand-ducal du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 adopté dans le cadre de la déclaration de l'état de crise visé à l'article 32, paragraphe 4 de la Constitution – qui se référait dans un de ses visas

4 Même si la Commission européenne a récemment fait savoir vouloir travailler avec l'OMS dans le cadre du Global Digital Health Certification Network sur une interopérabilité (backwards compatibility) avec le système EUDCC, il existe encore beaucoup d'incertitudes au niveau de la base légale, de la gouvernance et de l'intérêt des Etats membres de s'investir dans cette démarche aux côtés de la Commission européenne.

5 https://transport.ec.europa.eu/system/files/2023-06/COM_2023_296_1_EN_ACT_part1_v3.pdf et informations vérifiées sur le site de la diplomatie française

6 <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/711/fr>

expressément à la déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le terme « pandémie » faisait partie de l'intitulé de la loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre celle-ci.

Or, depuis que l'OMS a déclaré la fin de la COVID-19 en tant qu'urgence de santé publique de portée internationale, la référence y relative dans l'intitulé du texte de loi en question n'est plus exacte. Il est dès lors proposé de se rapporter à des mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19.

En effet, alors que le virus continue à circuler, il convient d'instituer un suivi régulier de cette maladie qui se fait en partie via la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, mais dont la loi sous objet prévoit toujours des mesures dépassant le droit commun.

Article 2

Point 1°

Il est proposé de supprimer les définitions qui ont perdu leur *ratio legis* en raison de la suppression des dispositions qui s'y réfèrent.

Points 2° et 3°

En raison de la suppression des articles *3bis* à *3quinquies*, la référence aux certificats de vaccination et de rétablissement dans le cadre des définitions des personnes vaccinées et rétablies n'a plus lieu d'être.

Article 3

Alors que le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, tel que modifié n'est applicable que jusqu'au 30 juin 2023 et que les articles *3bis* à *3quinquies* de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 s'y réfèrent expressément, il est proposé de supprimer les dispositions légales afférentes.

Nonobstant cette suppression, les données relatives aux vaccinations contenues dans le système d'information visées à l'article 10 de la loi sous rubrique restent à disposition des personnes concernées.

Article 4

Point 1°

Avec la fin de la Covid-19 en tant qu'urgence de santé publique de portée internationale, il y a lieu de remplacer les références à la pandémie par la notion de maladie.

Point 2°

Il est proposé de supprimer le paragraphe 3 de l'article 10 de la loi sous rubrique alors qu'il n'est plus d'actualité.

Point 3°

Il est proposé de corriger une erreur qui s'est glissée dans le texte de loi.

Article 5

Avec la fin de la pandémie, les articles *16bis*, *16quinquies* et *16sexties* sont abrogés. Le Conseil d'Etat continuera par contre de bénéficier des modalités particulières de prise de décision instituée par la loi sous rubrique.

Article 6

La référence à la loi sous rubrique est modifiée pour tenir compte de l'adaptation de l'intitulé conformément à l'article 1^{er} de la loi en projet.

*Article 7**Point 1°*

Il est proposé de proroger la loi jusqu'au 30 juin 2024 ce qui permettra à la prochaine majorité parlementaire de procéder à des adaptations ayant un caractère plus définitif.

Il s'agit à ce moment-là de tenir compte de l'aboutissement éventuel des discussions autour :

- d'une nouvelle loi pandémie,
- d'un nouveau cadre légal concernant le certificat de vaccination électronique,
- d'un système de reconnaissance au niveau mondial de divers autres certificats (négatifs, de rétablissement etc.),
- d'une pérennisation de la vaccination par les pharmaciens d'officine.

Point 2°

En raison de l'abrogation de l'article 16sexties, l'alinéa 2 de l'article 18 n'a plus de raison d'être.

Article 8

Cette disposition détermine l'entrée en vigueur de la loi en projet.

*

TEXTE DU PROJET

Art. 1^{er}. L'intitulé de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 est remplacé par l'intitulé « Loi du XX relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 ».

Art. 2. L'article 1^{er} de la même loi est modifié comme suit :

- 1° Les points 2°, 5°, 22°, 25°, 28°, 29° et 35° sont supprimés ;
- 2° Au point 20°, les termes « pouvant se prévaloir d'un certificat de vaccination tel que visé à l'article 3bis et » sont supprimés ;
- 3° Au point 21°, les termes « pouvant se prévaloir d'un certificat de rétablissement tel que visé à l'article 3ter » sont remplacés par les termes « ayant fait l'objet d'un premier résultat positif d'un test TAAN datant de plus de onze jours et dont le statut est valable pour une durée maximale de cent quatre-vingt jours à compter dudit résultat ».

Art. 3. Le chapitre 2 comprenant les articles 3bis, 3ter, 3quater et 3quinquies de la même loi, est abrogé.

Art. 4. L'article 10 de la même loi est modifié comme suit :

- 1° Le paragraphe 1^{er} est modifié comme suit :
 - a) Le point 1° est remplacé comme suit :

« 1° détecter, évaluer et surveiller la présence du virus SARS-CoV-2 au Luxembourg et combattre la maladie Covid-19 ; » ;
 - b) Au point 1°bis, le terme « pandémie » est remplacé par le terme « maladie » ;
 - c) Au point 2°bis, le terme « maladie » est inséré entre les termes « contre la » et « Covid-19 » ;
 - d) Au point 3°, les termes « pandémie de » sont remplacés par le terme « maladie » ;
- 2° Le paragraphe 3 est supprimé ;
- 3° Au paragraphe 5, les termes « des paragraphes 3bis » sont remplacés par les termes « du paragraphe 3bis ».

Art. 5. Les articles 16bis, 16quinquies et 16sexties de la même loi sont abrogés.

Art. 6. A l'article 17 de la même loi, les termes « « loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 » » sont remplacés par les termes « « loi du XX relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 » ».

Art. 7. L'article 18 de la même loi est modifié comme suit :

- 1° A l'alinéa 1^{er}, les termes « 31 décembre 2023 » sont remplacés par les termes « 30 juin 2024 » ;
2° L'alinéa 2 est supprimé.

Art. 8. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

*

TEXTE COORDONNE

Projet de la loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 loi du XX relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19.

Les changements apportés par le projet de loi figurent en jaune.

Chapitre 1^{er} – Définitions

Art. 1^{er}.

Au sens de la présente loi, on entend par :

- 1° « directeur de la santé » : directeur de la santé au sens de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 2° « personne infectée » : ~~personne infectée par le virus SARS-CoV-2 ;~~
- 5° « personnes à haut risque d'être infectées » : ~~les personnes qui ont subi une exposition en raison d'une des situations suivantes :~~
- ~~avoir eu un contact, sans port de masque, face-à-face ou dans un environnement fermé pendant plus de quinze minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée ;~~
 - ~~avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée ;~~
 - ~~avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée ;~~
 - ~~avoir eu un contact en tant que professionnel de la santé ou autre personne, en prodiguant des soins directs à une personne infectée ou, en tant qu'employé de laboratoire, en manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse ;~~
- 8° « masque » : un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique. Le port d'une visière ne constitue pas un tel dispositif ;
- 11° « vaccinateur » : tout médecin qui pose l'indication de la vaccination et prescrit le vaccin contre le virus SARS-CoV-2 ;
- 12° « personne à vacciner » : toute personne qui donne son accord à se faire vacciner contre le virus SARSCoV-2 ou à l'égard de laquelle son représentant légal donne son accord ;
- 20° « personne vaccinée » : toute personne ~~pouvant se prévaloir d'un certificat de vaccination tel que visé à l'article 3bis et~~ prouvant un schéma vaccinal complet tel que visé au point 23° ;
- 21° « personne rétablie » : toute personne ~~pouvant se prévaloir d'un certificat de rétablissement tel que visé à l'article 3ter~~ ayant fait l'objet d'un premier résultat positif d'un test TAAN datant de plus de onze jours et dont le statut est valable pour une durée maximale de cent quatre-vingt jours à compter dudit résultat ;
- 22° « personne testée négative » : toute personne ~~pouvant se prévaloir d'un certificat de test Covid-19 indiquant un résultat négatif tel que visé à l'article 3quater ;~~
- 23° « schéma vaccinal complet » : tout schéma de vaccination réalisé avec un vaccin contre la Covid-19 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou un vaccin approuvé au terme de la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS ») et qui est bio-similaire aux vaccins ayant obtenu

une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, et qui définit le nombre et l'intervalle d'injections nécessaires à l'obtention d'une immunité protectrice suffisante et qui est, pour l'application de la présente loi, complet dès l'administration des doses nécessaires prévues en cas d'administration de plusieurs doses ou, pour les vaccins à dose unique, après une carence de quatorze jours. Pour les personnes rétablies, et qui ont été vaccinées endéans les cent quatre-vingt jours à partir du premier résultat positif d'un test TAAN, le schéma vaccinal est complet après un délai de quatorze jours après l'administration de la dose unique quel que soit le vaccin administré ;

24° « test TAAN » : désigne un test d'amplification des acides nucléiques moléculaires telles que les techniques de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme induite par boucle (LAMP) et d'amplification induite par transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2 ;

25° « test antigénique rapide SARS-CoV-2 » : désigne une méthode de test qui repose sur la détection de protéines virales (antigènes) en utilisant un immuno-essai à flux latéral qui donne des résultats en moins de trente minutes et effectuée à l'aide d'un test figurant sur la liste commune de l'Union européenne visée à l'article 3, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, du règlement (UE) 2021/953 ;

28° « code QR » : un mode de stockage et de représentation de données dans un format visuel lisible au moyen de l'application mobile GouvCheck ou CovidCheck permettant de vérifier en temps réel l'authenticité des données stockées ;

29° « règlement (UE) 2021/953 » : le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, tel que modifié ;

30° « règlement (CE) n° 726/2004 » : le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, tel que modifié ;

35° « vaccination de rappel » : administration d'une dose supplémentaire de vaccin Covid-19 après un schéma vaccinal complet.

Chapitre 2 — Mesures de protection

Art. 3bis.

(1) Toute vaccination contre la Covid-19 réalisée au Grand-Duché de Luxembourg fait l'objet d'un certificat établi conformément aux dispositions du règlement (UE) 2021/953.

(Ibis) Est considéré comme équivalent un certificat délivré par :

1° un État associé de l'Espace Schengen ;

2° un État tiers dès lors que ce certificat :

a) est considéré comme équivalent par un acte d'exécution de la Commission européenne sur base de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953, et ;

b) prouve un schéma vaccinal complet, tel que défini à l'article 1^{er}, point 23°.

(Iter) À défaut d'acte d'équivalence de la Commission européenne, le Grand-Duché de Luxembourg accepte un certificat délivré par un État tiers prouvant un schéma vaccinal complet tel que défini à l'article 1^{er}, point 23°, et qui comporte au moins les informations suivantes dans une des trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou en anglais :

1° des données permettant d'identifier l'identité de la personne vaccinée titulaire du certificat ;

2° la dénomination et le numéro de lot du vaccin contre la Covid-19 ;

3° des données prouvant que la personne vaccinée peut se prévaloir d'un schéma vaccinal complet tel que défini à l'article 1^{er}, point 23°, de la présente loi.

(Iquater) Un règlement grand-ducal établit, sur base d'un avis motivé du directeur de la santé, la liste des vaccins contre la Covid-19 acceptés dans le cadre de la reconnaissance des certificats de vaccination établis par des États tiers.

Une liste des États tiers dont le Grand-Duché de Luxembourg accepte les certificats de vaccination sera également fixée par règlement grand-ducal.

(2) Le directeur de la santé émet sur demande un certificat de vaccination contre la Covid-19 conformément aux paragraphes 1^{er} et 1^{er bis} aux personnes de nationalité luxembourgeoise et aux personnes résidant légalement sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, qui ont été amenées à se faire vacciner dans un autre État de l'Union européenne, un État associé de l'Espace Schengen ou un État tiers. Le certificat de vaccination ne peut être établi que si les personnes concernées :

1^o peuvent se prévaloir d'un schéma vaccinal complet tel que défini à l'article 1^{er}, point 23^o ;

2^o remettent au directeur de la santé dans une des trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou en anglais, les informations permettant de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat étranger.

(2bis) La validité du certificat de vaccination visée aux paragraphes 1^{er}, 1bis, 1ter, 1quater et 2 est de deux cent soixante-dix jours à compter de la date à partir de laquelle le schéma vaccinal est considéré comme complet. La validité du certificat relatif à la vaccination de rappel est illimitée.

Art. 3ter.

(1) Tout rétablissement de la Covid-19 fait l'objet d'un certificat établi conformément aux dispositions du règlement (UE) 2021/953 lorsque le premier test TAAN positif a été réalisé au Grand-Duché de Luxembourg.

Est considéré comme équivalent un certificat délivré par un État associé de l'Espace Schengen ou par un État tiers, si ce certificat est considéré comme équivalent par un acte d'exécution de la Commission européenne sur base de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.

(2) La validité du certificat tel que visé au paragraphe 1^{er} prend effet le onzième jour après la date du premier résultat positif d'un test TAAN et prend fin au plus tard cent quatre-vingt jours à compter dudit résultat.

(3) Le directeur de la santé émet sur demande un certificat de rétablissement de la Covid-19 conformément au paragraphe 1^{er} aux personnes de nationalité luxembourgeoise et aux personnes résidant légalement sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, qui ont été testées positives à l'issue d'un test TAAN dans un autre État membre de l'Union européenne, un État associé de l'Espace Schengen ou un État tiers.

Le certificat de rétablissement ne peut être établi que si les personnes concernées remettent au directeur de la santé dans une des trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou en anglais, les informations permettant de vérifier l'authenticité, la validité et la fiabilité du test TAAN positif qui a été réalisé et qui doit dater de moins de cent quatre-vingt jours précédant la date de la demande en obtention du certificat de rétablissement.

Art. 3quater.

(1) Toute personne testée négative au Grand-Duché de Luxembourg à l'issue d'un test TAAN ou d'un test antigénique rapide SARS-CoV-2 peut demander à obtenir un certificat de test Covid-19 établi conformément aux dispositions du règlement (UE) 2021/953.

Est considéré comme équivalent un certificat délivré par un État associé de l'Espace Schengen ou par un État tiers si ce certificat est considéré comme équivalent par un acte d'exécution de la Commission européenne sur base de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.

(2) Le résultat négatif du test TAAN est certifié par le laboratoire d'analyses médicales qui a effectué le test. Dans ce cas, le certificat de test Covid-19 est muni d'un code QR.

(3) Le résultat négatif d'un test antigénique rapide SARS-CoV-2 peut être certifié par :

a) un médecin, un pharmacien, un aide-soignant, un assistant technique médical, un infirmier, un infirmier en anesthésie et réanimation, un infirmier en pédiatrie, un infirmier psychiatrique, un infirmier gradué, une sage-femme, un assistant d'hygiène sociale, un laborantin, un masseur-kinésithérapeute, un ostéopathe, autorisés à exercer leur profession au Grand-Duché de Luxembourg ;

b) un fonctionnaire public ou un employé, dans le cadre des tests réalisés auprès des élèves de l'enseignement fondamental et secondaire, et qui est désigné à cet effet par le directeur de région, le directeur d'école, le directeur de l'établissement d'enseignement secondaire ou le directeur de lycée. La liste des fonctionnaires publics ou employés désignés sera validée par le directeur de la santé ;

c) un membre de l'Armée luxembourgeoise, tant les membres de la carrière militaire que ceux de la carrière civile, désigné par le directeur de la santé.

Le certificat de test Covid-19 émis par les personnes visées à la lettre a) est muni d'un code QR.

Les personnes visées aux lettres a) à c) ne peuvent certifier que les résultats négatifs des tests Covid-19 qu'ils ont réalisés eux-mêmes ou supervisés sur place.

(4) La durée de validité d'un test antigénique rapide SARS-CoV-2 est de vingt-quatre heures à partir de la date et de l'heure du prélèvement requis pour la réalisation dudit test.

La durée de validité d'un test TAAN est de quarante-huit heures à partir de la date et de l'heure du prélèvement requis pour la réalisation dudit test.

Art. 3quinquies.

Le Centre des technologies de l'information de l'État (CTIE) est chargé de la sauvegarde électronique sécurisée des certificats numériques visés aux articles 3bis, 3ter et 3quater, dès lors qu'ils sont établis au Luxembourg, uniquement pour générer lesdits certificats et pour les mettre à la disposition des personnes concernées dans leur espace personnel sur la plate-forme électronique de l'État. Les certificats ne figurant pas dans un espace personnel endéans une durée maximale de douze mois à compter de leur création sont supprimés.

Chapitre 2ter – Port du masque

Art. 4.

Le port du masque est autorisé à l'intérieur et dans l'enceinte d'un établissement hospitalier, dans les locaux à usage collectif des institutions accueillant des personnes âgées à des fins d'hébergement, y compris les ascenseurs et corridors, dans tout moyen collectif de transport de personnes, à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte, dans les locaux destinés à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis, dans les bâtiments relevant des autorités judiciaires et dans les locaux des administrations publiques accessibles au public.

Chapitre 3 – Traitement des informations

Art. 10.

(1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et les effets des vaccins contre la maladie Covid-19, sont autorisés des traitements de données à caractère personnel au travers de la mise en place d'un système d'information pour les finalités suivantes :

- 1° détecter, évaluer, et surveiller la présence du virus SARS-CoV-2 au Luxembourg et combattre la pandémie maladie de Covid-19 ;
- 1°bis acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution de cette pandémie maladie, y inclus au travers de suivis statistiques, d'études et de recherche ;
- 2° garantir aux citoyens l'accès aux soins et aux moyens de protection contre la maladie Covid-19 ;
- 2°bis suivre et évaluer de manière continue l'efficacité et la sécurité des vaccins contre la maladie Covid-19 ainsi que l'évolution de l'état de santé des personnes vaccinées ;
- 2°ter suivre et évaluer le programme de dépistage à grande échelle et le programme de vaccination ;
- 3° créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre la pandémie de maladie Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(1bis) La Direction de la santé est responsable des traitements visés au paragraphe 1^{er}, à l'exception de l'identification des catégories de personnes à inviter dans le cadre des programmes de dépistage à grande échelle et de vaccination qui relève de la responsabilité de l'Inspection générale de la sécurité sociale.

(2) Les traitements prévus au paragraphe 1^{er} portent sur les données à caractère personnel suivantes :

1° les données collectées en vertu de l'article 5 dans sa teneur avant l'entrée en vigueur de la loi du 24 mars 2023 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;

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

3° les données collectées dans le cadre du programme de vaccination :

a) pour le vaccinateur :

- i) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) ;
- ii) les coordonnées de contact (numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- iii) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;

b) pour la personne à vacciner :

- i) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- ii) les coordonnées de contact (numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- iii) le numéro d'identification ;
- iv) le critère d'allocation du vaccin (âge, profession, secteur d'activité professionnelle ou vulnérabilité) ;
- v) les données permettant de déterminer la présence éventuelle de contre-indications, la présence de problèmes de santé ou d'autres facteurs de risque, et la présence d'effets indésirables ;
- vi) les données d'identification du vaccinateur ;
- vii) la décision sur l'administration (décision, date, et raisons) ;
- viii) les caractéristiques de la vaccination (site d'administration, marque, numéro de lot, numéro d'administration et date de péremption).

c) Les nom, prénoms et numéro d'identification des personnes vulnérables en raison d'un état de santé préexistant transmises par un médecin, sur demande de cette dernière ou de ses représentants légaux, au directeur de la santé ou à son délégué.

Ces données sont traitées exclusivement en vue d'inviter les personnes visées à l'alinéa 1^{er}. Elles sont anonymisées au plus tard trois semaines après la date de l'envoi de l'invitation à se faire vacciner.

4° Les données à caractère personnel visées au point 3° a) sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de deux ans après leur collecte. Les données à caractère personnel visées au point 3° b) sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de vingt ans après leur collecte, à l'exception des données énoncées au point 3° b) i) et ii) qui sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de deux ans après leur collecte et des données énoncées au point 3° b) v) qui sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de dix ans après leur collecte.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} :

a) en cas de réfutation de l'indication de la vaccination par le vaccinateur, les données à caractère personnel visées au point 3° b), dans la mesure où elles sont collectées, sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de deux ans après leur collecte.

b) en cas de retrait de l'accord à se faire vacciner par la personne invitée à se faire vacciner ou par son représentant légal, les données à caractère personnel visées au point 3° b), dans la mesure où elles sont collectées, sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte.

5° Les vaccinateurs ou les personnes placées sous leur responsabilité enregistrent sans délai les données visées au point 3° a) et b).

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé ainsi que les fonctionnaires, employés ou les salariés mis à disposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions en application de l'article L. 132-1 du Code du travail ou toute autre personne, nommément désignés à cet effet par le directeur de la santé, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Ils accèdent aux données relatives à la santé dans la stricte mesure où l'accès est nécessaire à l'exécution des missions légales ou conventionnelles qui leur sont confiées pour prévenir et combattre la pandémie de Covid-19 et sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

(3bis) Sans préjudice du paragraphe 2, 2°bis et 3° c), l'Inspection générale de la sécurité sociale est destinataire des données traitées qu'elle pseudonymise pour les fins énoncées au paragraphe 6.

(5) Sans préjudice du paragraphe 2, point 3° et ~~desu~~ paragraphe 3bis, les données à caractère personnel traitées sont pseudonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de six mois après leur collecte pour une période de trois ans à l'issue de laquelle elles sont anonymisées. Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein du système d'information suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté les données ainsi que le contexte de son intervention.

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

(5bis) Par dérogation au paragraphe 5, les données collectées en vertu de l'article 5, paragraphe 3bis, avant l'entrée en vigueur de la loi du 24 mars 2023 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée d'un mois après leur réception.

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

Chapitre 3bis – Vaccination contre la Covid-19 par les pharmaciens dans les officines

Art. 10bis.

(1) Le pharmacien, autorisé à exercer sa profession au Grand-Duché de Luxembourg, est habilité à préparer et à administrer les vaccins contre la Covid-19 qui lui sont mis à disposition par un grossiste-répartiteur dans le cadre de la stratégie vaccinale pour le déploiement de la vaccination Covid-19 au Grand-Duché de Luxembourg.

(2) Le pharmacien est uniquement autorisé à procéder à la vaccination contre la Covid-19 des personnes âgées de plus seize ans, éligibles à une vaccination contre la Covid-19 au Grand-Duché de Luxembourg, et sans antécédents de réactions allergiques connues à certains excipients des vaccins ou à une vaccination antérieure. Le pharmacien peut administrer les vaccins contre la Covid-19 sans ordonnance médicale.

(3) Pour pouvoir être autorisé à vacciner contre la Covid-19, le pharmacien doit au préalable accomplir et réussir une formation spécifique à la vaccination contre la Covid-19. Cette formation comporte un volet théorique et un volet pratique. La durée de cette formation dépend de l'état de connaissance des actes de préparation et d'administration d'un vaccin par le pharmacien, et comporte au minimum trois heures et au maximum vingt-quatre heures.

La formation est dispensée par un médecin, désigné par le directeur de la santé, sur base d'un concept de formation élaboré par le ministre ayant la Santé dans ses attributions. Ledit médecin contrôle et évalue les connaissances du pharmacien à l'issue de la formation.

Le volet théorique de la formation porte sur :

- 1° la biologie du virus Covid-19, le mode de fonctionnement des vaccins Covid-19 employés dans le cadre de la stratégie de vaccination Covid-19 ;
- 2° les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses et des décisions du Conseil de gouvernement concernant l'utilisation desdits vaccins Covid-19 ;
- 3° la mise en application des principes d'hygiène, ainsi que l'utilisation des équipements de protection individuelle ;
- 4° la connaissance des mesures de protection à respecter tant pour la protection de la personne à vacciner que celle de la personne qui administre le vaccin ;
- 5° l'importance du respect et de la qualité des procédures à suivre pour la vaccination ;
- 6° la connaissance des principes de conservation et de stockage des vaccins, de la procédure de préparation ou de reconstituant des vaccins ;
- 7° la connaissance des bons gestes pour l'injection ;
- 8° la connaissance des risques et effets indésirables possibles de la vaccination contre la Covid-19, et des conduites à tenir.

Le volet pratique de la formation comporte une mise en pratique des notions enseignées et un apprentissage pratique relatif à la préparation, la dilution et l'administration du vaccin.

La formation est sanctionnée par un contrôle des connaissances théoriques et, en fin de session de la formation, par une évaluation des capacités pratiques acquises par le pharmacien.

(4) Le pharmacien s'engage à signer un cahier des charges relatif à la vaccination dans les officines qui comporte les engagements suivants :

- 1° connaître les mesures à mettre en place en cas de choc anaphylactique consécutif à la vaccination ainsi qu'à disposer des médicaments adéquats ;
- 2° déclarer les cas d'effets secondaires indésirables post-vaccinaux qui lui auront été communiqués selon la procédure de pharmacovigilance ;
- 3° disposer d'un réfrigérateur médical ou d'un réfrigérateur standard dédié exclusivement au stockage de médicaments et utiliser le protocole de suivi et de traçabilité de la température du réfrigérateur élaboré par le ministre de la Santé ;
- 4° respecter à tout moment la chaîne du froid ;
- 5° disposer du matériel nécessaire à la préparation et l'injection du vaccin ;
- 6° préparer et administrer de manière stricte les vaccins délivrés selon les résumés des caractéristiques des produits et les recommandations de la Direction de la santé ;
- 7° disposer d'un local approprié pour assurer l'acte de vaccination en toute sécurité et confidentialité ;
- 8° disposer de matériel informatique équipé de browsers adéquats afin de pouvoir utiliser la plateforme informatique mise à la disposition par la Direction de la santé ;
- 9° déclarer les personnes vaccinées sur la plateforme informatique visée au point 8° ;
- 10° utiliser de manière rationnelle les doses de vaccins préparés.

(5) Sans préjudice quant aux dispositions de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, la vaccination contre la Covid-19 fait l'objet d'une autorisation de la part du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Cette autorisation devient caduque dès que la présente loi cesse de produire ses effets.

Elle peut aussi être suspendue ou retirée lorsque les conditions visées au paragraphe 4, alinéa 1^{er}, ne sont pas respectées.

(6) Le pharmacien touche un honoraire pour chaque acte de vaccination contre la Covid-19. Ces honoraires sont à charge du budget de l'Etat.

Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

Art. 13.

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

- 1° À l'article 3, les termes « ou pris en charge » sont insérés entre les termes « Centres de gériatrie » et les termes « ou hébergés dans des services » .
 2° L'article 4 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4.

(1) Cependant, des dépôts de médicaments peuvent être établis au sein :

- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, à l'exception des hôpitaux disposant d'une pharmacie hospitalière, telle que définie à l'article 35 de la loi précitée ;
 2° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création de deux établissements publics dénommés 1) Centres, Foyers et Services pour personnes âgées ; 2) Centres de gériatrie ;
 3° d'un établissement relevant de la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique ;
 4° d'un établissement agréé au sens de l'article 12, paragraphe 1^{er}, point 2°, de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse ;
 5° des services de l'État ;
 6° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

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

- 1° destinés aux soins palliatifs des personnes hébergées dans un des établissements visés au paragraphe 1^{er}, points 2° et 3° ;
 2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1^{er}, point 3°, qui ne sont pas couvertes par l'assurance obligatoire, par l'assurance volontaire ou dispensés de l'assurance au sens du Code de la sécurité sociale ou bien utilisés dans ces structures par ces personnes en support du programme de traitement de la toxicomanie par substitution défini à l'article 8, paragraphe 2, de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
 3° prescrits aux personnes suivies par l'établissement visé au paragraphe 1^{er}, point 4°, dans le cadre de la prévention et de l'interruption volontaire de grossesse ;
 4° utilisés dans le cadre de la prévention et la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ou les urgences de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, du Règlement sanitaire international (2005), adopté par la cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé, ou ;
 5° utilisés par le Corps grand-ducal d'incendie et de secours dans le cadre du Service d'aide médicale urgente défini à l'article 4, lettre h), de la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

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

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

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

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

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

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

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

- 1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements ;
 - d) le contrôle des médicaments ;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne ;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;
- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;
- 6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;
- 7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :
 - a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;

- b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;
- 8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :
 - a) collecter des informations et gérer des interruptions d’approvisionnements et de contingents, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
 - b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
 - c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;
- 9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l’article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l’importation des médicaments.

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

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

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

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

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

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

Art. 14.

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

« Art. 5bis.

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

- 1° l’acquisition et la livraison en vue du stockage d’un médicament ne disposant pas d’autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 2° l’usage temporaire d’un médicament ne disposant pas d’autorisation de mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg ;
- 3° l’usage temporaire d’un médicament en dehors de l’autorisation de mise sur le marché.

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

- 1° du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ;
- 2° des fabricants et des importateurs disposant d’une autorisation conformément à la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l’importation des médicaments ;
- 3° des distributeurs en gros disposant d’une autorisation conformément à la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ;
- 4° du médecin autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l’exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;

5° du pharmacien autorisé à exercer sa profession conformément à la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien

n'est pas engagée pour l'ensemble des conséquences résultant de la mise sur le marché et de l'usage du médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ou de l'usage du médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché si la mise sur le marché et l'usage du médicament concerné ont été autorisés conformément au présent paragraphe.

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

ou en vertu de la présente loi.

Art. 15.

Sont abrogées :

- 1° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;
- 2° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Art. 16.

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

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

Art. 16bis.

~~En cas de circonstances exceptionnelles, telles que des épidémies, des faits de guerre ou des catastrophes, le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut, par dérogation aux dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, lettre c), de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire et sur avis de la direction de la Santé, accorder l'autorisation temporaire d'exercer pendant une période ne pouvant excéder douze mois les activités de :~~

~~1° médecin ou certaines activités relevant de l'exercice de la médecine aux médecins-dentistes, aux médecins vétérinaires et aux médecins en voie de spécialisation ;~~

~~2° médecin ou certaines activités relevant de l'exercice de la médecine aux médecins du travail tels que désignés à l'article L. 325-1 du Code du travail.~~

Art. 16ter.

Par dérogation à l'article 11, alinéa 2, de la loi modifiée du 21 décembre 2007 portant réglementation du financement des partis politiques et nonobstant toute disposition contraire des statuts des partis politiques et sans que les statuts doivent en prévoir la possibilité, le compte rendu de la situation financière de l'exercice comptable 2020 de l'entité constituée au niveau des circonscriptions électorales, de la section locale et de l'organisation sectorielle d'un parti doit être validé par son comité après avoir fait l'objet d'un contrôle de la part des commissaires aux comptes.

Art. 16quater.

Par dérogation à l'article 428, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, les cotisations non payées à l'échéance ne produisent pas d'intérêts moratoires pendant la période se situant entre le 1^{er} janvier 2021 et le 31 décembre 2021.

Art. 16quinquies.

Au cas où les mesures temporaires à prendre dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ont pour effet la réorganisation de l'encadrement des enfants scolarisés dans l'enseignement fondamental en dehors des heures de classe, les dispositions suivantes sont applicables :

- 1° Par dérogation aux articles 6 et 17 de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, pour toute réalisation, transformation, modification qui porte sur les services d'éducation et d'accueil agréés pour enfants scolarisés, l'obligation d'autorisation préalable dans le cadre de ladite loi n'est pas applicable pendant la durée de l'application de la mesure temporaire ;
- 2° L'article 16 de la loi modifiée du 19 mars 1988 concernant la sécurité dans les administrations et services de l'État, dans les établissements publics et dans les écoles ne s'applique pas pendant la durée de l'application de la mesure temporaire pour toute réalisation, transformation, modification de locaux et d'installations ayant pour objet l'accueil des enfants scolarisés ;
- 3° Par dérogation à l'article 68 de la loi modifiée du 6 février 2009 portant organisation de l'enseignement fondamental, dans le cadre de la coopération entre le personnel intervenant dans l'enseignement fondamental et le personnel d'encadrement des enfants en dehors des heures de classe, et pour les besoins de l'encadrement des enfants scolarisés pendant et en dehors des heures de classe :
 - a) Le bénéfice de l'article 5 de la loi modifiée du 1^{er} septembre 1988 relative à la responsabilité civile de l'État et des collectivités publiques est étendu à tous les membres du personnel intervenant dans la prise en charge des enfants scolarisés.
 - b) Pour les besoins de l'application de la loi modifiée du 1^{er} septembre 1988 relative à la responsabilité civile de l'État et des collectivités publiques à l'encadrement périscolaire, les membres du personnel du service d'éducation et d'accueil agréé mis à la disposition de l'encadrement des enfants dans la prise en charge des élèves et occupés à l'encadrement des enfants sont investis d'une mission de surveillance des élèves lorsqu'ils interviennent à l'école. Il en est de même du personnel enseignant intervenant dans un service d'éducation et d'accueil.
- 4° Pour suppléer au manque de personnel d'encadrement des enfants scolarisés dans l'enseignement fondamental en dehors des heures de classe, qui est dû à la mise en œuvre de ladite mesure temporaire, et par dérogation à l'article 30 de la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et de l'article 22, alinéa 3, de la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux, respectivement le collège des bourgmestre et échevins et le bureau d'un syndicat de communes procèdent à la création de tout emploi à occuper par un agent ayant le statut de salarié, ainsi qu'à son engagement nécessaire à la mise en œuvre de ladite mesure. La décision d'engagement fixe la tâche du poste visé, la rémunération de l'agent, ainsi que la durée de son engagement, qui ne peut pas dépasser l'année scolaire 2020/2021.

Art. 16sexties.

Par dérogation aux articles 22, 26 et 28bis de la loi modifiée du 4 juillet 2008 sur la jeunesse et en cas de mise en œuvre d'une mesure au niveau national de suspension temporaire des activités de services d'éducation et d'accueil agréés pour enfants scolarisés ou pour enfants non scolarisés, ou de mini-crèches agréées, ou des assistants parentaux agréés, dans le cadre et pour les besoins de la lutte contre la pandémie du Covid-19 :

- 1° Les parents et les représentants légaux sont libérés du paiement de la participation parentale au sens de l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi modifiée du 4 juillet 2008 sur la jeunesse pour l'accueil d'un enfant dans un service d'éducation et d'accueil agréé, dans une mini-crèche agréée ou chez un assistant parental agréé pendant la durée de la mesure de suspension des activités desdites structures d'accueil pour enfants.
- 2° Tout contrat d'éducation et d'accueil conclu avant la date de la décision de la suspension entre le requérant et le prestataire chèque-service accueil agréé concerné par la mesure de suspension est suspendu pour la durée de ladite mesure de suspension. Aucune prestation se rattachant aux contrats suspendus ne peut être facturée.
- 3° L'État est autorisé à s'acquitter de sa participation aux heures d'accueil dans le cadre du dispositif du chèque-service accueil au bénéfice des structures d'accueil agréées concernées par la mesure de suspension, pendant ladite période de suspension des activités.

Chapitre 6 – Dispositions finales

Art. 17.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « **loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19** loi du XX relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 ».

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et reste applicable jusqu'au ~~31 décembre 2023~~ **30 juin 2024** inclus, à l'exception des articles 13, 14, 16^{ter} et 16^{quater} de la présente loi.

~~L'article 16^{sexties} de la présente loi produit ses effets à partir du 8 février 2021.~~

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Jean-Claude Neu
Téléphone :	247-55573
Courriel :	jean-claude.neu@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi a pour objet de modifier la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 pour e.a. tenir compte du fait que l'OMS a déclaré la fin de la pandémie en question et que le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement ne sera plus applicable à compter du 1er juillet 2023.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	
Oui	
Date :	07.06.2023

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle/lesquelles : Direction de la Santé, CTIE, divers ministères

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
Remarques/Observations :
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
Remarques/Observations : Un texte coordonné fait partie intégrante de l'avant-projet de loi
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
– une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
– des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
– le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?

1 N.a. : non applicable.

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

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

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

11. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
- b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
- Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez pourquoi : Il s'agit de dispositions légales qui s'appliquent de la même façon et sans distinctions eu égard au sexe de la personne concernée par les procédures pénales en cause.
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

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

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

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

