



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Le Premier ministre

Le Premier ministre,

Vu les articles 76 et 95, alinéa 1^{er}, de la Constitution ;

Vu l'article 10 du Règlement interne du Gouvernement ;

Vu l'article 58, paragraphe 1^{er}, du Règlement de la Chambre des Députés ;

Vu l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État ;

Considérant la décision du Gouvernement en conseil du 22 mai 2024 approuvant sur proposition de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale le projet de loi ci-après ;

Arrête :

Art. 1^{er}. *La Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisée à déposer au nom du Gouvernement à la Chambre des Députés le projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 et à demander l'avis y relatif au Conseil d'État.*

Art. 2. *La Ministre déléguée auprès du Premier ministre, chargée des Relations avec le Parlement est chargée, pour le compte du Premier ministre et de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, de l'exécution du présent arrêté.*

Luxembourg, le 11 juin 2024

Le Premier ministre


Luc Frieden

La Ministre de la Santé
et de la Sécurité Sociale


Martine Deprez



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19

Exposé des motifs

Le projet de loi a pour objet de proroger l'application de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 (ci-après loi Covid).

Cette prorogation se justifie par la nécessité de maintenir le système d'information prévu par l'article 10 de la loi Covid.

En effet, il est important pour des raisons de santé publique de conserver la mise en place des mesures de suivi de l'évolution de la propagation du Virus SARS-CoV-2 et de pouvoir avoir accès à une base de données de vaccination.

Sans le maintien du système d'information visé à l'article 10 de la loi Covid, il ne serait plus possible de conserver la base de données de vaccination servant à surveiller l'apparition d'effets secondaires éventuels des vaccins voire de consulter les données de vaccination dans le cas où la responsabilité de l'Etat serait engagée sur base de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations.

Toujours est-il que le maintien du système d'information continuera de permettre 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.

Par ailleurs, la possibilité offerte aux pharmaciens de vacciner contre la Covid-19 dans les officines est également maintenue.



Commentaire des articles

Article 1^{er}

La présente modification consiste en la rectification d'une erreur matérielle. En effet, le point 2°*bis* auquel il est fait référence au paragraphe 3*bis* de l'article 10 de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 a été supprimé par la loi du 24 mars 2023 (Mémorial A n° 169).

Article 2

La date d'échéance de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19 est remplacée par une nouvelle date pour permettre de proroger l'application de cette loi pour 2 ans, dans l'attente de l'élaboration d'une loi plus complète relative à l'utilisation des données de santé.

Article 3

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



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19

Texte de du projet de loi

Art. 1^{er}. À l'article 3*bis* de la loi modifiée du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19, les termes « , 2^o*bis* et » sont supprimés.

Art. 2. À l'article 18 de la même loi, les termes « 30 juin 2024 » sont remplacés par les termes « 30 juin 2026 ».

Art. 3. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.



Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 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 l'avant-projet de loi figurent en jaune.

Texte coordonné

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 ;
- 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 prouvant un schéma vaccinal complet tel que visé au point 23 ;
- 21° « personne rétablie » : toute personne 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 ;
- 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 ;

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 ;

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 maladie Covid-19 ;
- 1°bis acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution de cette 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 maladie Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(1*bis*) 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).

(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 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 grand-ducal selon le Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique développé par l'Organisation mondiale de santé.

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

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

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

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

1° des médicaments, y compris à usage hospitalier ;

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



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

- 1° disposer d'un personnel qualifié et formé régulièrement à la mise en œuvre des procédures de l'assurance de la qualité, aux activités de la réception, du stockage et de la dispensation des médicaments, à la gestion du stock, aux mesures d'hygiène personnelle et des locaux et à la maintenance et l'utilisation des installations et des équipements ;
- 2° développer et mettre à jour des procédures et instructions, rédigées avec un vocabulaire clair et sans ambiguïté, validées pour :
 - a) la gestion du stock, y compris sa rotation et la destruction de la marchandise périmée ;
 - b) la maintenance des installations et la maintenance et l'utilisation des équipements ;
 - c) la qualification du processus garantissant une installation et un fonctionnement corrects des équipements;
 - d) le contrôle des médicaments;
 - e) la gestion des plaintes, des retours, des défauts de qualités, des falsifications et des retraits du marché ;
 - f) l'audit interne;
- 3° détenir des locaux conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien requis des conditions de la réception, du stockage, de la dispensation des médicaments, pourvus :
 - a) des mesures de sécurité quant à l'accès ;
 - b) des emplacements séparés pour la réception, le stockage, la dispensation, les retours ou la destruction ;
 - c) des zones réservées aux produits dangereux, thermosensibles, périmés, défectueux, retournés, falsifiés ou retirés du marché ;
- 4° disposer d'un stockage approprié et conforme aux résumés des caractéristiques du produit des médicaments stockés et muni d'instruments de contrôle de son environnement par rapport à la température, l'humidité, la lumière et la propreté des locaux ;
- 5° détenir des équipements adéquats, calibrés et qualifiés, conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, munis si nécessaire de systèmes d'alarme pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies ;



6° valider tout recours aux activités externalisées, dont le sous-traitant est audité préalablement, puis revu régulièrement pour s'assurer du respect des prestations offertes avec les conditions en matière d'organisation et de l'aménagement du dépôt et dont les responsabilités réciproques sont déterminées par contrat sous forme écrite ;

7° mettre en place un système de traçabilité et de surveillance des médicaments par :

- a) un étiquetage adéquat des médicaments réceptionnés, dispensés, retournés et destinés à la destruction ou au retrait du marché, permettant de tracer le chemin du médicament depuis son acquisition jusqu'à sa destination finale ;
- b) des registres des commandes, des livraisons, des réceptions, des dispensations, des retours, des retraits du marché, des rappels des lots et de la destruction ;

8° mettre en place un système de la surveillance et de veille réglementaire des médicaments consistant à :

- a) collecter des informations et gérer des interruptions d'approvisionnements et de contingentements, des retraits du marché, des rappels de lots, des retours, des réclamations ;
- b) notifier à la Direction de la santé des effets secondaires, des défauts de qualité et des falsifications ;
- c) la mise en œuvre des actions préventives et correctives ;

9° effectuer la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments conformément à l'article 3, alinéa 4, de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

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

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

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

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

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

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

Art. 14.



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

«Art. 5bis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15.

Sont abrogées :



1° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les activités sportives, les activités culturelles ainsi que les établissements recevant du public, dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ;

2° la loi du 24 juin 2020 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Art. 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 notwithstanding 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.

Chapitre 6 - Dispositions finales

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et reste applicable jusqu'au ~~30 juin 2024~~ **30 juin 2026** inclus, à l'exception des articles 13, 14, 16ter et 16quater de la présente loi.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Projet de loi portant modification de la loi du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19

Fiche financière

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



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant modification de la loi du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19.
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale
Auteur(s) :	Aëla Lidoreau
Téléphone :	247-55573 247-85510
Courriel :	Aela.Lidoreau@ms.etat.lu Laurent.Jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	<p>Le présent projet de loi a pour objet la modification de la loi du 17 juillet 2020 relative à certaines mesures de suivi de l'évolution du virus SARS-CoV-2 et de lutte contre la maladie Covid-19.</p> <p>Ce texte modificatif entend proroger l'application de la prédite loi.</p>
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)s	
Date :	30/03/2023



Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle / lesquelles : Collège médical

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 :

¹ N.a. : non applicable.

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 : cf code de la santé

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)

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 œuvre 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.).

- 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 ?

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)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

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

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

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



CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSHECK



La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de Adobe Systems Incorporated.

Ministre responsable :

Projet de loi ou amendement :

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
2. En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
3. En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
4. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
5. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – **auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation**, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

Points d'orientation Documentation Oui Non

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

Points d'orientation Documentation Oui Non

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

Points d'orientation Documentation Oui Non

4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

Points d'orientation Documentation Oui Non

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

Points d'orientation Documentation Oui Non



6. Assurer une mobilité durable.

Points d'orientation Documentation Oui Non

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

Points d'orientation Documentation Oui Non

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

Points d'orientation Documentation Oui Non

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

Points d'orientation Documentation Oui Non

10. Garantir des finances durables.

Points d'orientation Documentation Oui Non

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante

En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? Oui Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = **pas du tout probable** à 5 = **très possible**



**Afin d'enregistrer une version verrouillée du formulaire,
merci de le signer numériquement en cliquant ici :**

