



13 juillet 2020

## AVIS III/51/2020

relatif au projet de loi

- 1° portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;
- 2° modifiant
  - 1) la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
  - 2) la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;
- 3° abrogeant
  - 1) 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

..... AVIS .....

Par lettre du 3 juillet 2020, Madame Paulette Lenert, ministre de la Santé, a saisi pour avis notre Chambre au sujet du projet de loi sous rubrique.

**1.** Le projet de loi soumis pour avis a pour objet de faciliter la lisibilité des mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Ainsi le présent projet de loi se propose de fusionner en un seul texte de loi, d'un côté 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, et d'un autre côté 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 (ci-après loi du 24 juin 2020 relative aux activités économiques).

**2.** Au vu du nombre à nouveau croissant d'infections, face à la crainte d'une nouvelle vague, alors qu'un grand nombre de ces infections seraient acquis dans des situations où la distanciation physique et les gestes barrières ne sont pas respectés, surtout dans des contextes privés, le Gouvernement est d'avis qu'il est justifié d'imposer à nouveau des mesures plus restrictives, y compris dans l'espace privé, ceci afin de ne pas compromettre à terme d'autres activités économiques et sociales qui actuellement sont encore sujettes à des mesures restrictives touchant également à des droits fondamentaux.

**3.** Mais dans le cadre de la stratégie progressive de déconfinement, le texte du projet de loi supprime d'un autre côté les restrictions existantes en matière d'activités sportives et culturelles pour les acteurs sportifs et culturels pendant la pratique de leurs activités.

Ainsi pendant l'exercice d'une activité sportive, entraînement et compétition, ou d'une activité culturelle, notamment une répétition pour le théâtre, des concerts et la performance sur scène, les restrictions quant au port du masque et à la distanciation physique ne s'appliquent pas aux acteurs, indépendamment du nombre de personnes que comporte un rassemblement. Les auteurs du projet de loi expliquent cela par le fait que ces personnes sont limitées dans leur nombre et leur identité est pleinement connue. En cas d'infection d'une de ces personnes, il sera facile de procéder à un traçage des contacts, d'imposer des isolements et des quarantaines et de casser ainsi les potentielles chaînes de transmission virale.

A l'opposé, les spectateurs et le personnel encadrant, dont le nombre n'est à priori pas limité et l'identité n'est pas répertoriée, devront observer une distanciation physique de deux mètres ou porter un masque si cette distanciation ne peut pas être garantie.

**4.** Le projet de loi adapte par ailleurs partiellement les dispositions pour le secteur HORECA et pour les foires, salons et marchés telles que prévues par 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. Ainsi, le présent projet de loi se propose de supprimer certaines obligations légales et de les remplacer dorénavant par des recommandations sanitaires en la matière, partageant ainsi la responsabilité du contrôle de l'épidémie avec les citoyens.

**5.** En ce qui concerne les rassemblements de personnes tant en lieu fermé qu'à l'extérieur, il est proposé de les soumettre dorénavant aux mêmes conditions.

**5bis.** La CSL s'interroge : Est-il logique de vouloir d'un côté renforcer les obligations des personnes physiques dans le cadre de leur vie privée, lesquelles ne peuvent d'ailleurs pas facilement être vérifiées, et d'un autre côté, alléger les obligations de ces mêmes personnes lorsqu'elles agissent dans le cadre de leur vie sociale ou professionnelle.

6. Le présent projet de loi se propose encore d'intégrer certaines modifications techniques dans le dispositif consacré au confinement forcé sans toutefois toucher aux principes retenus dans le cadre des débats au sein de la commission parlementaire, à savoir au respect du principe du contradictoire, ni à la possibilité d'interjeter appel devant un autre juge que celui ayant pris la première décision.

7. Finalement, la loi en projet prévoit, dans le contexte de la gestion de la crise liée au Covid-19, de pouvoir recruter des professionnels de la santé de manière très rapide. A cette fin, il est envisagé de déroger à la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'Etat, afin que les personnes exerçant soit une profession médicale, soit une profession de soins, puissent accéder à un emploi en qualité d'employé de l'Etat, avec pour seule condition de faire preuve de leur autorisation d'exercer une des professions respectivement concernées.

8. Le projet de loi vise également à simplifier la délivrance de médicaments essentiels, par diverses modalités, à des personnes vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou des organismes dans le domaine social, familial et thérapeutique, ainsi qu'à des structures dites de « bas seuil », n'hébergeant pas de personnes mais offrant différents services médico-sociaux. Cette disposition est particulièrement importante en période de pandémie ou certaines tranches de la population qui sont isolées, moins mobiles ou vivent dans des conditions socio-économiques plus précaires, risquent de ne pas pouvoir disposer de médication essentielle.

## **Mesures de prévention (article 2)**

9. Les mesures qualifiées de prévention sont précisées à l'article 2 du projet de loi et visent exclusivement le secteur Horesca. Les règles ne sont pas modifiées mais reprises telles quelles de la loi du 24 juin 2020 relative aux activités économiques.

10. Ainsi les restaurants, débits de boissons, salles de restauration des établissements d'hébergement, salons de consommation, cantines et tout autre lieu de restauration occasionnelle restent soumis au respect des conditions suivantes :

- ne sont admises que des places assises et le service à table ;
- chaque table n'accueille qu'un nombre maximal de dix personnes sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent;
- les tables placées côte à côte sont séparées d'une distance d'au moins 1,5 mètres ou, en cas de distance inférieure, par une barrière ou une séparation physique permettant de limiter le risque d'infection. Ces mesures de distance et de séparation ne s'appliquent pas aux tables qui ne se trouvent pas côte à côte ;
- le port d'un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique, ci-après le « masque », est obligatoire pour le client lorsqu'il n'est pas assis à table;
- le port du masque est obligatoire pour le personnel en contact direct avec le client;
- la fermeture a obligatoirement lieu au plus tard à minuit sans dérogation possible.

Ces règles s'appliquent à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses.

## **Mesures de protection (articles 3 à 9)**

11. Les mesures de protection concernent le port du masque et la règle de distanciation en ce qui concerne différentes situations, les règles spécifiques pour le rassemblement de plus de 20 personnes, mais aussi l'obligation de fournir des renseignements à la direction de la santé et la permission pour cette autorité de traiter un certain nombre de données personnelles dans le cadre de la crise sanitaire.

### **Port du masque et distanciation (article 3)**

**12.** Le port d'un masque est obligatoire en toutes circonstances :

- pour les activités qui accueillent un public et qui se déroulent en lieu fermé,
- dans les transports publics,
- en cas de rassemblement en public ou en privé de plus de 20 personnes lorsque la distance de 2 mètres entre les places assises ne peut pas être respectée, ainsi que pour le personnel encadrant et les participants lorsqu'ils se déplacent.

**Alors que les rassemblements précités visent aussi bien la vie publique que privée, la CSL tient à rappeler que l'ingérence de l'Etat dans la vie privée des citoyens doit être limitée au strict minimum absolument nécessaire alors que le droit au respect de la vie privée et du domicile constitue un droit fondamental ancré tant dans la Constitution de notre pays (article 15) que dans d'autres instruments de droit international comme la Convention européenne des droits de l'homme (article 8) et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (article 7).**

**13.** Exceptions :

- le conducteur d'un transport public lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers ;
- lorsque l'exercice de tout ou partie d'une activité qui accueille un public est incompatible, par sa nature même, avec le port d'un masque, l'organisateur ou le professionnel concerné met en oeuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher la propagation du virus ;
- les mineurs de moins de six ans,
- les personnes en situation de handicap munies d'un certificat médical justifiant de la dérogation et qui mettent en oeuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus,
- les acteurs culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités.

### **Rassemblements (article 4)**

**14.** Tout rassemblement de personnes mettant en présence de manière simultanée plus de 20 personnes est soumis à la condition que :

- les personnes se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de 2 mètres ;
- si la distance de 2 mètres entre les places assises ne peut pas être respectée, le port du masque est obligatoire.

Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis.

**15.** Exceptions :

- Les règles du point 15 ne s'appliquent pas aux acteurs culturels et sportifs lors de l'exercice de leurs activités, ni aux activités scolaires et parascolaires.
- L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni aux manifestations et funérailles, ni aux foires, marchés et salons où le public circule.
- L'obligation de distanciation physique et de port du masque ne s'applique ni aux enfants de moins de 6 ans, ni aux personnes qui font partie d'un même ménage ou cohabitent.

- Dès lors que, par nature, le maintien de la distanciation physique n'est pas possible entre la personne en situation de handicap et la personne qui l'accompagne, cette dernière met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à prévenir la propagation du virus SARS-CoV-2.

**15 bis. La CSL constate que le texte ne mentionne plus les discothèques. Celles-ci pourront donc fonctionner mais avec des places assises, sauf à limiter le nombre de personnes à 20. Mais comment cela peut-il fonctionner en pratique ?**

***Informations à fournir au directeur de la santé et traitement de données personnelles par l'autorité sanitaire (article 5)***

16. En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et l'état de santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées, les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué ainsi que les fonctionnaires ou employés désignés à cet effet par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à 48 heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test au virus.

17. Le texte prévoit les données concrètement visées par le traitement de données en distinguant selon que les personnes concernées sont infectées ou à haut risque d'être infectées.

18. Les règles mentionnées ci-avant demeurent inchangées par rapport à la situation antérieure sauf que dorénavant le directeur de la santé peut déléguer la collecte des informations à des fonctionnaires qu'il désigne et qu'au niveau des données collectées, le projet de loi a ajouté aussi le résultat négatif du test des personnes à haut risque d'être infectées.

**18 bis. La CSL rappelle que les règles en matière de protection de données et de respect de la vie privée doivent être scrupuleusement respectées par les autorités. Les données collectées ne doivent en aucun cas être divulguées à des tiers non autorisés. Il est important de rappeler ces règles alors que, eu égard à la petite taille de notre pays et la proximité de nos citoyens, les risques de fuite sont de fait plus élevés que dans un pays plus grand où les citoyens se connaissent rarement personnellement.**

***Recrutement des professionnels de santé (article 6)***

19. Cet article facilite désormais le recrutement des professionnels de santé, en allégeant les formalités et documents à fournir. La seule condition exigée est de détenir le droit d'exercer.

***Mesures de mise à l'écart de personnes infectées et à haut risque d'être infectées (article 7 et 8)***

20. L'article 7 reprend l'article 5 de la loi du 24 juin 2020 relative aux personnes physiques concernant les mesures de mise à l'écart de personnes infectées et à haut risque d'être infectées.

21. Les règles demeurent inchangées mais quelques précisions sont apportées : il est proposé de fixer le point de départ de la quarantaine au jour du dernier contact avec la personne infectée. De même le point de départ du 5<sup>ème</sup> jour à partir duquel la possibilité de test est offerte à la personne présumée à haut risque d'être infectée est fixé après le dernier contact avec la personne infectée.

**Dans son avis du 2 juin 2020, la CSL avait constaté que cet article prévoyant la possibilité pour le directeur de la santé de prendre, sous forme d'ordonnance, des mesures comme une mise en quarantaine ou une mise en isolement au domicile réel ou élu des personnes infectées sur une**

simple supposition (« des motifs sérieux de croire... ») que celles-ci présentent un risque élevé de propagation du Covid-19 à la population ne remplit pas les critères de l'article 8, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme en ce qui concerne la clarté, la prévisibilité et l'accessibilité d'une telle loi. Un tel texte de loi se basant uniquement sur ce que « croit » ou « ne croit pas » le directeur de la santé ne permet pas au citoyen de se prémunir contre des atteintes à son droit au respect de la vie privée parmi lequel comptent le droit à son autonomie personnelle et le droit de disposer de son corps et par conséquent de sauvegarder ses droits à la défense même si des voies de recours contre un tel oukase de la part du directeur de la santé sont prévues.

Par la suite la notion de « motifs sérieux de croire... » avait été remplacé dans la loi du 24 juin 2020 par les notions de « raisons d'ordre médical ou factuel ». La future loi proposée reprend ces mêmes notions et avec cela des critères plus objectifs, ce que la CSL approuve.

Néanmoins la CSL s'interroge toujours quant aux situations concrètement visées par ce dispositif.

**22.** L'article 8 reprend l'article 6 de la loi du 24 juin 2020 relative aux personnes physiques qui permet à l'autorité publique de décider par voie d'ordonnance l'hospitalisation forcée de la personne infectée dans un établissement hospitalier lorsque celle-ci « présente à son domicile réel ou élu un danger pour la santé ou la sécurité d'autrui et qu'elle s'oppose à être hébergée dans un autre lieu approprié et équipé ».

**23.** Suite aux observations du Conseil d'Etat, des modifications d'ordre technique sont proposées, sans toucher aux principes retenus dans le cadre des débats au sein de la commission parlementaire, à savoir au respect du principe du contradictoire, ni à la possibilité d'interjeter appel devant un autre juge que celui ayant pris la première décision. Le Gouvernement comprend les réserves émises par le Conseil d'Etat, mais au vu du potentiel caractère privatif de liberté des décisions à prendre, il a été jugé utile de maintenir ces principes dans la procédure prévue ; ceci en attendant une refonte complète des articles 10 et 11 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

La possibilité de déposer une requête par LRAR est supprimée. Le dépôt se fait par télécopie ou courrier électronique.

**24.** Dans son avis du 2 juin 2020, la CSL avait regretté qu'il ne soit même pas précisé sur base de quels éléments et circonstances vérifiables le directeur de la santé fonde sa décision comme quoi une personne infectée présente à son domicile un danger pour la santé ou la sécurité d'autrui. On pourrait même arguer que le texte présente une contradiction per se dans la mesure où la présence d'une personne infectée se trouvant à son domicile ne peut généralement pas mettre en danger de tierces personnes circulant sur la voie publique et qui ne font pas partie du ménage. Par ailleurs, la CSL est d'avis que le certificat médical établissant le diagnostic d'infection à l'appui de la requête motivée formulée par le directeur de la santé n'est pas en lui seul suffisant pour justifier une telle hospitalisation forcée alors que d'une part, on ferait dépendre le bien-fondé d'une telle décision du seul médecin qui serait érigé indirectement en acteur politique et d'autre part, on exclurait la prise en considération d'autres critères et circonstances non médicaux pour évaluer le risque pour la santé ou la sécurité d'autrui.

Non seulement les dispositions en question ne remplissent pas les critères de clarté, de prévisibilité et d'accessibilité, mais en plus elles sont disproportionnées par rapport au but poursuivi par le législateur. Disproportionnées dans la mesure où la personne concernée et dénoncée au parquet par le directeur de la santé pourrait être privée de liberté pendant 48 heures, le temps dont dispose un juge d'instruction pour approuver la mesure. Si toutefois le juge trouve l'hospitalisation forcée inappropriée, la personne concernée aura été retenue contre son gré pour rien.

Et même si une telle mesure était justifiée, quod non, la CSL voit mal comment une telle hospitalisation serait exécutée et si les hôpitaux seraient prêts à accueillir des patients qui viennent contre leur gré et seraient équipés pour cela.

### **Information régulière de la Chambre des députés des mesures prises par le directeur de la santé (article 9)**

25. Pas de changement en ce qui concerne l'obligation d'informer régulièrement la Chambre des députés des mesures prises par le directeur de la santé.

La CSL rappelle que pour le projet de loi ayant mené à la loi du 24 juin 2020, le Conseil d'Etat demandait sa suppression : « L'article 8 impose l'obligation d'informer régulièrement la Chambre des députés des mesures prises par le directeur de la santé ».

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

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

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

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

*Le Conseil d'État s'interroge encore sur la réserve de l'article 458 du Code pénal relatif au secret professionnel et de la réglementation relative à la protection des données de santé. Tout fonctionnaire est, de par son statut, soumis au secret professionnel, qui est expressément mentionné dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'État. À cette obligation s'ajoute, pour les médecins fonctionnaires, le secret médical. Une référence à l'article 458 du Code pénal dans une loi spéciale ne s'impose pas. L'article 9 de la loi en projet contient un dispositif détaillé sur la protection des données et il est superfétatoire de rappeler, dans l'article sous examen, la nécessité de respecter ce régime. Il est évident que la protection des données à caractère personnel devra être assurée également dans les relations entre la Direction de la santé et le ministre.*

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

### **Traitement ultérieur des données par la direction de la santé (article 10)**

26. Cet article reprend les dispositions de l'article 8 de la loi du 24 juin 2020 relative aux personnes physiques.

Le paragraphe 3 est adapté suite aux modifications apportées à l'article 5, paragraphe 1, pour préciser que dans le seul cadre du traçage des contacts, les fonctionnaires et employés désignés par le directeur de la santé sont aussi autorisés à traiter les données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Il est par ailleurs précisé qu'ils sont astreints au secret professionnel et que l'article 458 du code pénal est applicable.

Il est précisé au paragraphe 5 que le délai prévu pour l'anonymisation s'applique non seulement sans préjudice des dispositions du paragraphe 6, mais également sans préjudice de celles de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2 du présent projet, alors qu'en vertu de cette disposition, les données des personnes dont le résultat d'un test au virus SARS-CoV-2 a été négatif sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de 72 heures après leur réception.

**27. La CSL rappelle qu'elle s'était opposée fortement à ces dispositions concernant le traitement de données à caractère personnel, estimant que le texte du projet de loi initial ayant mené à la loi du 24 juin 2020, était contraire tant au droit au respect de la vie privée qu'au règlement européen 679/2016 sur la protection des données à caractère personnel !**

**La CSL insiste pour rappeler qu'il est du devoir des autorités de respecter les règles en matière de protection des données personnelles et le grand principe du droit au respect de la vie privée. L'Etat engagera sa responsabilité en cas de transgression des règles, traitement arbitraire ou exorbitant de données personnelles, fuites de données etc.**

### ***Sanctions (articles 11 et 12)***

**28.** L'article 11 reprend les dispositions de l'article 3 de 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.

Il s'applique envers les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités en cas de non-respect des règles applicables dans le secteur Horesca.

**29.** L'article 12 reprend les dispositions de l'article 9 de 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.

Il fixe les sanctions applicables à toute personne physique en cas de non-respect des règles prévues à l'article 3 (port du masque) et 4 (rassemblement). Il attribue le constat, la recherche des infractions et leurs sanctions à la Police et à l'Administration des douanes et accises.

**30. La CSL rappelle son opposition à une ingérence de la part de l'Etat dans la vie privée des citoyens alors que le droit au respect de la vie privée et du domicile constitue un droit fondamental ancré tant dans la Constitution de notre pays (article 15) que dans d'autres instruments de droit international comme la Convention européenne des droits de l'homme (article 8) et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (article 7).**

**En vertu de l'article 8, paragraphe 2, de la Convention européenne des droits de l'homme, une ingérence de l'autorité publique dans le droit d'une personne au respect de sa vie privée et de sa correspondance doit être « prévue par la loi ». Pour satisfaire à cette condition, la législation nationale doit être claire, prévisible et suffisamment accessible.**

La CSL est d'avis que tel n'est pas le cas pour le projet de loi en question, car 1) il n'indique pas dans quelles circonstances et dans quelles conditions une perquisition ou visite domiciliaire pourrait avoir lieu et 2) une ingérence dans le domicile est uniquement prévue dans les hypothèses suivantes :

- en cas de flagrant crime et délit, à toute heure du jour et de la nuit ;
- en cas d'assentiment exprès de la personne chez laquelle l'opération a lieu ;
- en cas de mandat de perquisition établi par un juge d'instruction dans le cadre d'une instruction préparatoire ou d'une mini-instruction ;
- dans les cas et conditions fixés par les lois particulières.

Dès lors que l'avertissement taxé prévu à l'article 12 du projet de loi présente le caractère d'une peine de police, à savoir, une amende de 25 à 500 euros, l'on est en présence ni d'un délit ni d'un crime. Aucune instruction préparatoire ne peut être ouverte par le juge d'instruction sur base d'une contravention et aucun mandat de perquisition ne pourra être émis.

L'exception de flagrant délit ne s'applique pas non plus aux simples contraventions.

Il en résulte par conséquent que les officiers et agents de la police judiciaire et de l'Administration des douanes et accises ne peuvent pas user de moyens de contrainte ou de coercition. La seule possibilité de procéder à des visites domiciliaires est qu'elles soient effectuées avec l'accord des intéressés.

Si en l'espèce, on peut partir de l'hypothèse qu'on est en présence d'une loi particulière, force est néanmoins de constater que l'article 12 du projet de loi ne prévoit pas un tel accès à la Police et à l'Administration des douanes et accises d'accéder contre le gré du citoyen au domicile de ce dernier ni les conditions sous lesquelles un tel accès serait possible. Le texte manque par conséquent de précision et ne remplit pas les critères de clarté, de prévisibilité et d'accessibilité pour justifier une ingérence de l'Etat et plus particulièrement de la force publique. Même en admettant qu'une telle ingérence serait justifiée, la CSL est encore d'avis que le texte serait disproportionné par rapport au but légitime poursuivi et ne remplirait pas le degré minimal de protection voulu par la prééminence du droit dans une société démocratique.

Pour ce qui concerne des autres rassemblements visés sous cet article et concernant des lieux publics, la CSL estime que le législateur devrait faire preuve davantage de doigté dans le contrôle et le respect des règles de distanciation physique plutôt que d'inciter les citoyens à dénoncer les uns les autres et la force publique à sanctionner des comportements en transgression de la loi.

### ***Délivrance au public des médicaments (article 13)***

**31.** L'article 13 du projet de loi reprend les modifications la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, prévues, d'une part initialement dans le projet de loi ayant abouti à la loi du 24 juin 2020 concernant les personnes physiques, et d'autre part dans un autre projet de loi n°7383 modifiant la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Ces modifications visent à perdurer dans le temps, à l'inverse de toutes les autres dispositions du présent projet de loi d'une durée limitée au 30 septembre 2020.

Ces modifications avaient été retirées par les amendements.

Ad 1<sup>er</sup>

**32.** Cette disposition vise à compléter l'article 3 de la loi précitée qui permet la délivrance au public de médicaments, sous pli scellé, pour des patients vivant dans des centres intégrés pour personnes âgées ou dans des maisons de soins, voire dans des services pour personnes âgées.

Or, en ce qui concerne cette dernière catégorie de services, certains, tout en accueillant des personnes, offrent des prestations relevant du domaine de la santé sans pour autant que les personnes traitées y soient hébergées à l'exemple notamment des réseaux de soins, voire des structures dites de « bas seuil ». Il importe dès lors d'étendre le champ d'application de ces services également à ceux qui prennent en charge des personnes nécessitant une médication sans offre d'hébergement.

Ad 2°

**33.** L'article 4 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est adapté notamment pour tenir compte de l'avis du Conseil d'Etat du 16 juin 2020 par rapport à la disposition contenue à l'article 11 du projet de loi N° 7606 qui avait fait l'objet de deux oppositions formelles.

La 1<sup>ère</sup> était la suivante : Étant donné que le domaine de la santé constitue, en vertu de l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, une matière qui relève de la loi formelle, les règlements grand-ducaux pris en cette matière ne se conçoivent que dans le cadre légal prédéfini de l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution, c'est-à-dire que le Grand-Duc ne peut prendre ces règlements qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises. En l'espèce, la disposition légale fixe bien l'objectif du règlement grand-ducal à prendre, qui est la fixation d'une liste des médicaments qui peuvent être déposés dans certains endroits définis au paragraphe 1<sup>er</sup>, sans pour autant indiquer quels sont ces médicaments et pour quelles raisons ces endroits se voient attribuer une dérogation à la règle selon laquelle la délivrance de médicaments peut uniquement se faire dans les pharmacies.

Pour répondre à cette critique, le présent projet de loi insère un nouveau paragraphe 2 pour indiquer les raisons justifiant la finalité de la mise à disposition de médicaments aux différents dépôts de médicaments. En effet, les médicaments doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché pour le Grand-Duché du Luxembourg et respecter en plus une des conditions énumérées sous les lettres a) à e). La liste proprement dite sera détaillée dans un règlement grand-ducal.

Les modifications apportées au paragraphe 3 déterminent les conditions d'approvisionnement de médicaments à usage humain pour les dépôts de médicaments visés aux points 1 à 6 du premier paragraphe.

Par ailleurs, le paragraphe 4 prévoit l'autorisation pour le pharmacien en charge de la gestion du dépôt de détenir, sur demande écrite à adresser au ministre de la Santé des substances et des préparations visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

En outre, le nouveau paragraphe 5 énumère les conditions à respecter concernant l'organisation et l'aménagement ainsi que la traçabilité et la surveillance des médicaments.

En ce qui concerne le paragraphe 6, il faut préciser que cette disposition est intégrée dans le présent article en attendant l'application en droit national du paquet communautaire « médicaments vétérinaires ». En l'occurrence, il s'agit de trois propositions de règlements qui actualisent le cadre législatif régissant les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux pour animaux en l'adaptant aux spécificités du secteur de la santé animale, dont notamment le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Au paragraphe 6, il est prévu que la liste des médicaments pouvant être stockés par les médecins-vétérinaires pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins est fixée par règlement grand-ducal. Le Conseil d'État a demandé de préciser : « Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de médicaments à usage vétérinaire pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal. » sous peine d'opposition formelle.

Le paragraphe 7 prévoit les modalités entourant le principe selon lequel les médecins, les médecins-dentistes et les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir dans leurs trousseaux d'urgence des médicaments.

### **Réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments (article 14)**

**34.** Cet article reprend, sans la moindre adaptation, les dispositions de l'article 10 de la loi relative aux personnes physiques.

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

*Avis du CE :*

*Le Conseil d'État note que cet article est censé transposer en droit national les dispositions de l'article 5, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'article 5bis, que le projet de loi sous examen tend à introduire dans la loi précitée du 11 avril 1983, trouve application soit en cas de menaces transfrontières graves sur la santé au sens de l'article 3 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision no 2119/98/CE, soit en cas d'urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'article 1er, paragraphe 1er, du règlement sanitaire international de 2005.*

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

*Suivant le règlement sanitaire international de 2005, le cas d'urgence de santé publique de portée internationale s'entend comme « un événement extraordinaire dont il est déterminé : i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de la maladie ; et ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée. »*

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

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

*Le Conseil d'État constate que le paragraphe 2 élargit la liste des personnes bénéficiant d'une exonération de leur responsabilité par rapport à celle visée par la directive 2001/83/CE. En effet, ladite directive se limite au « titulaire de l'autorisation », au « fabricant » et aux « professionnels de santé ». Ainsi, l'importateur et le distributeur en gros ne sont pas explicitement visés par la directive précitée. Le Conseil d'État estime néanmoins qu'il est tout à fait logique que l'importateur et le distributeur en gros soient également exonérés de toute responsabilité et que, malgré cette exonération, toutes les personnes visées restent responsables pour les cas concernés par la loi modifiée du 21 avril 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux parmi lesquels figurent, entre autres, les erreurs de production, de stockage, de fabrication entraînant des problèmes de santé pour l'utilisateur.*

### **Abrogations (article 15)**

35. Sont abrogées les deux lois du 24 juin 2020, remplacées par la future loi.

### **Conseil d'Etat (article 17)**

36. Par dérogation à la loi du 16 juin 2017 sur l'organisation du Conseil d'État, les décisions et les avis du Conseil d'État sont adoptés par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunications. En outre, les membres du Conseil d'État sont réputés présents pour le calcul du quorum lorsqu'ils participent aux séances publiques et plénières par voie de correspondance électronique ou par tout autre moyen de télécommunications.

Ces dispositions sont reprises de l'article 4 de la loi du 24 juin 2020 relative aux activités économiques.

### **Entrée en vigueur (article 19)**

37. La future loi produira ses effets jusqu'au 30 septembre 2020, à l'exception des articles 13 et 14 concernant les médicaments.

---

Luxembourg, le 13 juillet 2020

Pour la Chambre des salariés,



Sylvain HOFFMANN  
Directeur



Nora BACK  
Présidente

L'avis a été adopté à l'unanimité.