



Projet No 55/2020-1

2 juin 2020

## Mesures anti-COVID-19 visant les personnes physiques

### *Texte du projet*

Projet de loi n° 7606 portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant

1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

#### Informations techniques :

<b>No du projet :</b>	55/2020
<b>Remise de l'avis :</b>	autosaisine
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Santé
<b>Commission :</b>	Commission « Affaires sociales, sécurité et santé au travail et environnement »

.... Procedure consultative ....

**N° 7606**

**Session ordinaire 2019-2020**

**Projet de loi portant introduction d'une série de mesures  
concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte  
contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant**

- 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments**

- 1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (29.5.2020)
- 2) Texte du projet de loi
- 3) Texte coordonné
- 4) Exposé des motifs
- 5) Commentaire des articles
- 6) Fiche financière
- 7) Fiche d'évaluation d'impact

Dépôt: (Madame Paulette Lenert, Ministre de la Santé): 29.05.2020

Transmis en copie pour information

- aux Membres de la Commission de la Santé et des Sports
- aux Membres de la Conférence des Présidents

Luxembourg, le 29 mai 2020



Dossier suivi par: JOME Laurent  
Tel: 247 85510  
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Président  
de la Chambre des Députés  
Luxembourg

**REÇU**

Par Christine Wirtgen, 17:13, 29/05/2020

Luxembourg, le 29 mai 2020

**Concerne:** Projet de loi portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant

1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

**Réf. :** 832x27063

Monsieur le Président,

Par arrêté grand-ducal du 29 mai 2020, Son Altesse Royale le Grand-Duc m'a autorisée à déposer le projet de loi sous rubrique.

Je joins en annexe l'expédition conforme à l'original de l'arrêté grand-ducal de dépôt, le texte du projet, les textes coordonnés, l'exposé des motifs, le commentaire des articles, la fiche financière et la fiche d'évaluation d'impact.

Les avis du Collège médical, de la Chambre de commerce, de la Chambre des métiers, de la Chambre des salariés et de la Commission consultative des Droits de l'Homme ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

**Paulette LENERT**  
Ministre de la Santé

# 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 introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

La Ministre de la Santé  
(s.) Paulette Lenert

Château de Berg, le 29 mai 2020  
(s.) Henri

Pour expédition conforme  
Luxembourg, le 29 mai 2020

La Ministre de la Santé,



Paulette Lenert



**Projet de loi portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant**

- 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

**Texte du projet de loi**

**Chapitre 1<sup>er</sup> : Objet et champ d'application de la loi**

**Art. 1<sup>er</sup>.**

La présente loi établit, pour prévenir et combattre la propagation du Covid-19, ainsi que pour limiter les conséquences préjudiciables sur la santé de tout ou partie de la population, le cadre juridique applicable aux mesures concernant les personnes physiques visant à atténuer ou à éviter la contagion ou le risque de contagion.

**Chapitre 2 : Définitions**

**Art. 2.**

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° « isolement » : mise à l'écart de personnes infectées par le Covid-19.

3° « quarantaine » : mise à l'écart de personnes présumées infectées par le Covid-19.

4° « personnes présumées infectées » : les personnes qui ont subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations suivantes :

- a) avoir eu un contact, sans port correct de masque, face-à-face pendant plus de 15 minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée par le Covid-19 ;
- b) avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée par le Covid-19 ;
- c) avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée par le Covid-19 ;
- d) avoir eu un contact, sans port correct de masque et sans respecter une distance minimale de 2 mètres, dans un environnement fermé avec une personne infectée par le Covid-19 pendant plus de 15 minutes ;
- e) avoir eu un contact, sans port de masque, en étant assis dans un avion dans un rayon de deux sièges à côté d'une personne infectée par le Covid-19, en étant un compagnon de voyage ou une



personne prodiguant des soins ou un membre d'équipage servant dans la section de l'avion où la personne infectée était assise ;

f) un professionnel de la santé ou une autre personne prodiguant des soins directs à une personne infectée par le Covid-19 ou un employé de laboratoire manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse.

5° « admission » : l'hospitalisation sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 7 dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé.

6° « rassemblement » : la réunion organisée de personnes physiques de manière simultanée dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu public ou dans un lieu privé.

7° « foyer » : les personnes vivant dans un foyer commun, qu'elles forment ou non une communauté domestique.

### **Chapitre 3 : Mesures concernant les personnes physiques**

#### **Art. 3.**

(1) Les rassemblements de personnes sont autorisés aux conditions suivantes :

- a) six personnes s'ajoutant aux personnes vivant dans le même foyer lorsque le rassemblement à caractère privé a lieu à domicile ;
- b) vingt personnes y compris les personnes vivant dans le même foyer lorsque le rassemblement a lieu en plein air et dans un lieu public.

(2) Les rassemblements accueillant au-delà de vingt personnes à l'occasion d'événements publics exercés dans un établissement fermé ou dans un lieu ouvert sont autorisés sous la double condition de la mise à disposition de places assises assignées aux personnes qui assistent à l'événement et le respect d'une distance de deux mètres entre les personnes, sans que le port du masque soit obligatoire. Le port du masque est obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant et pour les participants lorsqu'ils ne sont pas assis. La limitation concernant les places assises ne s'applique pas pour l'exercice de la liberté de manifester ni à l'occasion de cérémonies de funérailles à l'extérieur et aux acteurs culturels, culturels et sportifs.

(3) Tout rassemblement visé au présent article est organisé dans les conditions de nature à permettre le respect des dispositions de l'article 4.



## Chapitre 4 : Mesures de protection

### Art. 4.

(1) Le port d'un masque ou de tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique est obligatoire en toutes circonstances dans les transports publics et pour les activités qui accueillent un public.

Toutefois, 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 ou d'un autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche, le professionnel concerné met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher la propagation du virus.

(2) Le port est obligatoire à l'occasion de l'exercice de toute autre activité si une distance interpersonnelle de deux mètres ne peut pas être respectée, sauf disposition sectorielle plus contraignante. Cette obligation ne s'applique pas entre personnes qui cohabitent.

(3) Dans toutes les salles d'audience des juridictions constitutionnelle, administratives, judiciaires, y compris les juridictions de la sécurité sociale et militaires, le port d'un masque ou de tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique est obligatoire pour toute personne, si une distance interpersonnelle de deux mètres ne peut pas être respectée de façon permanente. Cette disposition s'applique également aux membres de la juridiction concernée, y compris le greffier et, le cas échéant, les représentants du ministère public, sauf si la partie de la salle d'audience où siègent ces personnes est équipée d'une installation permettant d'empêcher la propagation du Covid-19 dans la même mesure que le port d'un masque ou d'un dispositif équivalent.

(4) Les obligations visées au présent article ne s'appliquent pas aux mineurs en dessous de six ans, ni aux acteurs culturels, culturels et sportifs pendant l'exercice de leurs activités.

**Art. 5.** En vue de suivre l'évolution de l'état de santé des personnes infectées ou présumées infectées ainsi que l'évolution de la propagation du Covid-19, les personnes infectées ou présumées infectées sont tenues de renseigner le médecin de la Direction de la santé ou les professionnels de la santé habilités dans le cadre de la présente loi par le directeur de la santé sur leur état de santé et sur leurs contacts physiques directs ou indirects avec des tiers.

### Art. 6.

(1) Pour autant qu'il existe des motifs sérieux de croire que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du Covid-19 à la population, le directeur de la santé ou son délégué peut prendre, sous forme d'ordonnance, les mesures suivantes :

1° mise en quarantaine au domicile réel ou élu des personnes présumées infectées pour une durée de sept jours avec réalisation d'un test de dépistage à la recherche de l'infection Covid-19 à partir du cinquième jour ;



2° mise en isolement au domicile réel ou élu des personnes infectées, assortie d'une interdiction de sortie, pour une durée de deux semaines renouvelable au maximum deux fois.

(2) En cas d'impossibilité d'un maintien à domicile réel ou élu, la personne concernée par une mesure de mise en quarantaine ou d'isolement peut être hébergée, avec son consentement, dans un établissement hospitalier ou tout autre institution, établissement ou structure approprié et équipé.

(3) En fonction du risque de transmission du Covid-19 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut imposer à une personne infectée ou présumée infectée le port d'un équipement de protection individuelle.

La personne concernée par une mesure de mise en isolement se voit délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de scolarité en cas de besoin.

La personne concernée par une mesure de mise en quarantaine peut se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de scolarité en cas de besoin ainsi que, le cas échéant, une autorisation de sortie sous réserve de respecter les mesures de prévention précisées dans l'ordonnance. En cas de refus de se soumettre à un test de dépistage au cinquième jour, la mise en quarantaine est prolongée pour une durée maximale de sept jours.

L'ordonnance mentionne la nature et les motifs de la mesure, sa durée, ses modalités d'application et les voies de recours.

(4) Les mesures de mise en quarantaine ou d'isolement sont notifiées aux intéressés par voie électronique munie d'une signature électronique ou par remise directe à la personne contre signature apposée sur le double de l'ordonnance ou, en cas d'impossibilité, par lettre recommandée.

Ces mesures sont immédiatement exécutées nonobstant recours.

(5) Contre toute ordonnance prise en vertu du présent article, un recours est ouvert devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être introduit dans un délai de trois jours à partir de la notification à personne ou de la remise directe à la personne.

Le tribunal administratif statue d'urgence et en tout cas dans les cinq jours de l'introduction de la requête.

(6) Par dérogation à la législation en matière de procédure devant les juridictions administratives, il ne peut y avoir plus d'un mémoire de la part de chaque partie, y compris la requête introductive et la décision du tribunal administratif n'est pas susceptible d'appel. La partie requérante peut se faire assister ou représenter devant le tribunal administratif conformément à l'article 106, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, du Nouveau Code de procédure civile.



**Art. 7.**

(1) Si la personne infectée 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, le procureur d'Etat, saisi par le directeur de la santé d'une requête motivée proposant un lieu approprié et équipé et contenant le certificat médical établissant le diagnostic d'infection, peut décider par voie d'ordonnance de l'hospitalisation forcée de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé, pour une durée maximale de la durée de l'ordonnance d'isolement restant à exécuter.

L'ordonnance du procureur d'Etat est notifiée à la personne infectée par la Police. Aux fins de l'exécution de son ordonnance, le procureur d'Etat a le droit de requérir directement la force publique.

Le procureur d'Etat peut à tout moment procéder à l'élargissement de la personne infectée, sur avis du directeur de la santé. Cet avis est fourni dans les vingt-quatre heures de la demande y afférente du procureur d'Etat. A l'expiration de ce délai, le procureur d'Etat peut décider de l'élargissement sans l'avis du directeur de la santé.

(2) Le jour même de l'admission de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé, information en est donnée au président du tribunal d'arrondissement du lieu de résidence de la personne infectée, accompagnée de la décision d'hospitalisation du procureur d'Etat et de la requête motivée émise par le directeur de la santé.

Cette information est consignée sur un registre spécial tenu au greffe du tribunal d'arrondissement, ensemble avec les pièces y jointes.

(3) Dans les quarante-huit heures qui suivent l'admission, le président du tribunal d'arrondissement, ou le magistrat qui le remplace, informe le directeur de la santé, par voie d'ordonnance, soit que rien ne s'oppose à la continuation de l'exécution de l'hospitalisation forcée au regard du danger persistant pour la santé ou la sécurité d'autrui et du refus persistant d'exécuter l'isolement dans un lieu approprié et équipé, soit de sa décision que l'hospitalisation forcée n'est pas ou plus indiquée et que la sortie de la personne infectée est ordonnée avec effet immédiat. Copie de l'ordonnance est transmise au procureur d'Etat.

Avant de prendre sa décision, le juge peut se déplacer auprès de la personne infectée et entendre toute personne pouvant lui donner des avis ou renseignements utiles pour sa prise de décision. Il apprécie par ailleurs la requête motivée du directeur de la santé au regard de l'existence d'un diagnostic d'infection et du caractère approprié du lieu d'exécution de l'hospitalisation forcée.

(4) Contre l'ordonnance visée au paragraphe 3, la personne infectée peut introduire un recours devant le tribunal d'arrondissement par une simple lettre, sommairement motivée, à faire parvenir, dans les cinq jours de la notification de l'ordonnance, au greffe du tribunal d'arrondissement par tous moyens écrits, y compris par courrier électronique. Dans ce dernier cas, le courrier électronique est muni d'une signature électronique. La personne infectée peut se faire assister ou représenter, y compris pour l'introduction du recours, conformément à l'article 106, paragraphes 1 et 2, du Nouveau Code de procédure civile.



**Art. 8.**

Sans préjudice de l'article 458 du Code pénal et des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, le Gouvernement en conseil sera régulièrement informé des mesures prises par le directeur de la santé ou son délégué en application de l'article 7.

## **Chapitre 5 : Traitement des informations**

**Art. 9.**

(1) Afin de surveiller l'évolution de la situation et de formuler des recommandations dans l'intérêt de la santé publique à l'attention du Gouvernement, la Direction de la santé met en place un système d'information qui contient des données à caractère personnel et non personnel. Ce système d'information a comme finalités de:

- 1° détecter, évaluer, surveiller et combattre le Covid-19 et acquérir les connaissances fondamentales sur la propagation et l'évolution du Covid-19 ;
- 2° garantir aux citoyens l'accès aux soins et aux moyens de protection contre le Covid-19 ;
- 3° créer les cadres organisationnel et professionnel requis pour surveiller et combattre le Covid-19 ;
- 4° répondre aux demandes d'informations et aux obligations de communication d'informations provenant d'autorités de santé européennes ou internationales.

(2) Sans préjudice des dispositions de la loi du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, en vue de détecter, évaluer, surveiller et combattre le Covid-19, les données relatives aux personnes infectées ou présumées infectées au Covid-19 sont à transmettre à la Direction de la Santé par les établissements hospitaliers, les structures d'hébergement et les réseaux de soins. La transmission se fait conformément aux articles 3, 4 et 5 de la loi du 1<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé, nommément désignés et habilités dans le cadre de la présente loi par le directeur de la santé ou de son délégué pour détecter, évaluer, surveiller et combattre le Covid-19 sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou présumées 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 le Covid-19.

(4) Les personnes infectées ou présumées infectées ne peuvent pas s'opposer au traitement de leurs données dans le système d'information visé au présent article. Pour le surplus les droits des personnes concernées prévus par le règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 s'exercent auprès de la Direction de la santé.

(5) Les données sont traitées dans des conditions permettant d'en garantir la sécurité, la confidentialité et l'intégrité. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 6 du présent article, leur conservation sous une



forme permettant l'identification des personnes est limitée à la durée nécessaire pour prévenir et combattre le Covid-19 et les données sont anonymisées au plus tard six mois après que la loi cesse de produire ses effets.

(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 général sur la protection des données (UE) 2016/679 et la loi du 1<sup>er</sup> août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données.

## Chapitre 6 : Sanctions

### Art. 10.

(1) Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions des articles 3 et 4 sont punies d'une amende de 25 à 500 euros. Cette amende présente le caractère d'une peine de police. Le tribunal de police statue sur l'infraction en dernier ressort. Les condamnations prononcées ne donnent pas lieu à une inscription au casier judiciaire et les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables aux amendes prononcées.

Les infractions sont constatées et recherchées par les officiers et agents de police judiciaire de la Police et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal qui ont la qualité d'officier de police judiciaire, ci-après désignés « agents de l'Administration des douanes et accises.

Les agents de l'Administration des douanes et accises constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Ils disposent des pouvoirs que leur confèrent les dispositions de la loi générale modifiée du 18 juillet 1977 sur les douanes et accises et leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Pour ces infractions, des avertissements taxés d'un montant de 145 euros peuvent être décernés par les officiers et agents de police judiciaire de la Police et par les agents de l'Administration des douanes et accises.

(2) Le décernement d'un avertissement taxé est subordonné à la condition soit que le contrevenant consent à verser immédiatement et sur place entre les mains des membres de la Police respectivement des agents de l'Administration des douanes et accises préqualifiés la taxe due, soit, lorsque la taxe ne peut pas être perçue sur le lieu même de l'infraction, qu'il s'en acquitte dans le délai lui imparti par sommation.

La perception sur place du montant de la taxe se fait soit en espèces, soit par règlement au moyen des seules cartes de crédit et modes de paiement électronique acceptés à cet effet par les membres de la Police ou par les agents de l'Administration des douanes et accises.

Le versement de la taxe dans un délai de trente jours, à compter de la constatation de l'infraction, a pour conséquence d'arrêter toute poursuite. Lorsque la taxe a été réglée après ce délai, elle est remboursée en cas



d'acquiescement, et elle est imputée sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

En cas de contestation de l'infraction sur place, procès-verbal est dressé. L'audition du contrevenant en vue de l'établissement du procès-verbal est effectuée par des moyens de visioconférence ou d'audioconférence, y compris, en cas d'impossibilité technique ou matérielle de recourir à un tel moyen, par tout autre moyen de communication électronique ou téléphonique. L'audition par ces moyens de télécommunication peut être remplacée par une déclaration écrite du contrevenant qui est jointe au procès-verbal.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal si le contrevenant a été mineur au moment des faits. L'audition du contrevenant est effectuée conformément à l'alinéa 4.

(3) L'avertissement taxé est donné d'après des formules spéciales, composées, d'un reçu, d'une copie et d'une souche.

À cet effet est utilisée la formule spéciale visée à l'article 2 sous 2. du règlement grand-ducal modifié du 26 août 1993 relatif aux avertissements taxés, aux consignations pour contrevenants non-résidents ainsi qu'aux mesures d'exécution de la législation en matière de mise en fourrière des véhicules et en matière de permis à points, et figurant à l'annexe II -1 dudit règlement pour les avertissements taxés données par les membres de la Police et à l'annexe II – 3 du même règlement pour les avertissements taxés donnés par les agents de l'Administration des douanes et accises. L'agent verbalisant supprime les mentions qui ne conviennent pas. Ces formules, dûment numérotées, sont reliées en carnets de 15 exemplaires. Toutes les taxes perçues par les membres de la Police ou par les agents de l'Administration des douanes et accises sont transmises sans retard à un compte-chèques postal déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. Les frais de versement, de virement ou d'encaissement éventuels sont à charge du contrevenant, lorsque la taxe est réglée par versement ou virement bancaire. Elles sont à charge de l'État si le règlement se fait par carte de crédit ou au moyen d'un mode de paiement électronique.

Le reçu est remis au contrevenant, contre le paiement de la taxe due. La copie est remise respectivement au directeur général de la Police ou au directeur de l'Administration des douanes et accises. La souche reste dans le carnet de formules. Du moment que le carnet est épuisé, il est renvoyé, avec toutes les souches et les quittances de dépôt y relatives, par les membres de la Police au directeur général de la Police et par les agents de l'Administration des douanes et accises au directeur de l'Administration des douanes et accises. Si une ou plusieurs formules n'ont pas abouti à l'établissement d'un avertissement taxé, elles doivent être renvoyées en entier et porter une mention afférente. En cas de versement ou de virement de la taxe à un compte-chèques postal, le titre de virement ou de versement fait fonction de souche.

(4) Lorsque le montant de l'avertissement taxé ne peut pas être perçu sur le lieu même de l'infraction, le contrevenant se verra remettre la sommation de payer la taxe dans le délai lui imparti. En cas d'établissement d'un procès-verbal, la copie est annexée audit procès-verbal et sera transmise au procureur d'État.



Le contrevenant peut, à partir de la constatation de l'infraction et jusqu'à l'écoulement du délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, contester l'infraction. Dans ce cas, l'officier ou agent de police judiciaire de la Police ou l'agent de l'Administration des douanes et accises dresse procès-verbal. L'audition du contrevenant est effectuée conformément au paragraphe 2, alinéa 4.

(5) Chaque unité de la Police ou de l'Administration des douanes et accises doit tenir un registre informatique indiquant les formules mises à sa disposition, les avertissements taxés donnés et les formules annulées. Le directeur général de la Police et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent au début de chaque trimestre, en triple exemplaire, un bordereau récapitulatif portant sur les perceptions du trimestre précédent. Ce bordereau récapitulatif indique les noms et prénoms du contrevenant, son adresse exacte, la date et l'heure de l'infraction et la date du paiement. Un exemplaire de ce bordereau est transmis à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA, et un autre exemplaire sert de relevé d'information au procureur d'État.

Le directeur général de la Police et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent, dans le délai d'un mois après la fin de l'état de crise, un inventaire des opérations effectuées sur base de la présente loi. Un exemplaire de cet inventaire est adressé à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA avec les formules annulées. Un autre exemplaire est transmis au procureur d'État.

(6) À défaut de paiement ou de contestation de l'avertissement taxé dans le délai de trente jours prévu au paragraphe 2, alinéa 3, le contrevenant est déclaré redevable, sur décision écrite du procureur d'État, d'une amende forfaitaire correspondant au double du montant de l'avertissement taxé. À cette fin, la Police et l'Administration des douanes et accises informe régulièrement le procureur d'État des avertissements taxés contestés ou non payés dans le délai. La décision d'amende forfaitaire du procureur d'État vaut titre exécutoire. Elle est notifiée au contrevenant par le procureur d'État par lettre recommandée et elle comporte les informations nécessaires sur le droit de réclamer contre cette décision et les modalités d'exercice y afférentes, y compris le compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA sur lequel l'amende forfaitaire est à payer et le compte bancaire de la Caisse de consignation sur lequel le montant de l'amende forfaitaire est à consigner en cas de réclamation. Copie de la décision d'amende forfaitaire est transmise à l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA.

L'amende forfaitaire est payable dans un délai de trente jours à partir de la date où le contrevenant a accepté la lettre recommandée ou, à défaut, à partir du jour de la présentation de la lettre recommandée ou du jour du dépôt de l'avis par le facteur des postes, sur un compte bancaire déterminé de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA à Luxembourg. À cette fin, cette administration informe régulièrement le procureur d'État des amendes forfaitaires non payés dans le délai.

À défaut de paiement ou de réclamation conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire est recouvrée par l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA. Celle-ci bénéficie pour ce recouvrement du droit de procéder à une sommation à tiers détenteur conformément à l'article 8 de la loi modifiée du 27 novembre 1933 concernant le recouvrement des contributions directes, des droits d'accise sur l'eau-de-vie et



des cotisations d'assurance sociale. Les mêmes dispositions s'appliquent au recouvrement des amendes prononcées par le tribunal de police en application du paragraphe 1<sup>er</sup>.

L'action publique est éteinte par le paiement de l'amende forfaitaire. Sauf en cas de réclamation formée conformément à l'alinéa 5, l'amende forfaitaire se prescrit par deux années révolues à compter du jour de la décision d'amende forfaitaire. L'amende forfaitaire ne présente pas le caractère d'une peine pénale et la décision d'amende forfaitaire ne donne pas lieu à inscription au casier judiciaire. Les règles de la contrainte par corps ne sont pas applicables à l'amende forfaitaire.

La décision d'amende forfaitaire est considérée comme non avenue si, au cours du délai prévu à l'alinéa 2, le contrevenant notifie au procureur d'État une réclamation écrite, motivée, accompagnée d'une copie de la notification de la décision d'amende forfaitaire ou des renseignements permettant de l'identifier. La réclamation doit encore être accompagnée de la justification de la consignation auprès de la Caisse de consignation du montant de l'amende forfaitaire sur le compte indiqué dans la décision d'amende forfaitaire. Ces formalités sont prescrites sous peine d'irrecevabilité de la réclamation.

En cas de réclamation, le procureur d'État, sauf s'il renonce à l'exercice des poursuites, cite la personne concernée devant le tribunal de police, qui statue sur l'infraction en dernier ressort. En cas de condamnation, le montant de l'amende prononcée ne peut pas être inférieur au montant de l'amende forfaitaire.

En cas de classement sans suite ou d'acquiescement, s'il a été procédé à la consignation, le montant de la consignation est restitué à la personne à qui avait été adressé l'avis sur la décision d'amende forfaitaire ou ayant fait l'objet des poursuites. Il est imputé sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

(7) Les données à caractère personnel des personnes concernées par les avertissements taxés payés conformément aux dispositions du présent article sont anonymisées au plus tard un mois après la fin de l'état de crise.

## Chapitre 7 : Modifications d'autres dispositions légales

**Art. 11.** La loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments est modifiée comme suit :

1° L'article 3 est complété entre le bout de phrase « Centres de gériatrie » et celui de « ou hébergés dans des services » par les termes « ou pris en charge ».

2° L'article 4 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 4.

(1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain peuvent être établis au sein :



1° d'un hôpital et d'une structure externe définis respectivement à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 et à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;

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 ou bien d'un établissement ou service 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 ;

3° des services de l'Etat ;

4° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.

(2) La liste des médicaments à usage humain couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° est fixée par règlement grand-ducal. Les dépôts visés aux points 3° et 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent également contenir des médicaments vétérinaires.

(3) L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé au point 1° du paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé au point 2° du paragraphe 1<sup>er</sup> doit se faire auprès d'une officine ouverte au public.

L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.

(4) Sur autorisation du ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt de médicaments visé aux points 2° à 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peut s'approvisionner, détenir et dispenser :

1° des médicaments à usage hospitalier ;

2° des médicaments, des substances 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 ainsi que des dispositifs médicaux.

(5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent répondre en ce qui concerne :

1° les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;

2° les exigences et conditions auxquelles le pharmacien en charge de la gestion du dépôt de médicaments, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;

3° les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;



4° la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.

(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.  
»

**Art. 12.**

La loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est modifiée comme suit :

A la suite de l'article 5 de la même loi, il est inséré un article *5bis* nouveau libellé comme suit :

« Art. *5bis*

(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la sante 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<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 ;

2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;

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 a été autorisé conformément aux dispositions du 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 Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi. »

## Chapitre 8 : Dispositions finales

### **Art. 13.**

La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour une durée d'un mois.

# Loi du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

## Texte coordonné

### **Art. 1<sup>er</sup>.**

Pour l'application de la présente loi on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

### **Art. 2.**

Sur avis de la Direction de la santé, le ministre peut interdire ou limiter la délivrance de substances ou de formules magistrales et officinales pouvant présenter un risque de santé.

En cas de risque de santé, sur proposition de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le ministre peut limiter la délivrance en fixant la taille maximale des conditionnements pour certains médicaments.

### **Art. 3.**

La délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies sauf dans les cas où les médicaments sont délivrés sous pli scellé par le pharmacien titulaire de l'officine à des patients hébergés dans des établissements 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 **ou pris en charge** ou hébergés dans des services pour personnes autorisés conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. Le pharmacien titulaire de l'officine peut déléguer cette tâche à un membre du personnel qui travaille sous sa responsabilité.

### **Art. 3bis.**

Par dérogation à l'article 3, la vente par internet au public des médicaments non soumis à prescription est autorisée aux conditions prévues par les articles 3ter à 3quaterdecies.

### **Art. 3ter.**

La vente par internet visée à l'article 3bis est réservée aux pharmaciens exploitant une officine ayant notifié préalablement au ministre les informations suivantes:

- i. l'identité du pharmacien titulaire et l'adresse de la pharmacie à partir de laquelle les médicaments sont délivrés;
- ii. la date de début de l'activité de l'offre à la vente par internet visée à l'article 3bis;
- iii. l'adresse du site internet utilisé pour réaliser la vente par internet visée à l'article 3bis.
- iv. la description du site internet et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Art. 3quater.**

A défaut d'opposition de la part du ministre dans un délai d'un mois à partir de la notification visée à l'article 3ter, le notifiant peut commencer son activité de vente par internet prévue à l'article 3bis.

**Art. 3quinquies.**

Toute modification que le notifiant se propose d'apporter au dossier de notification doit être communiquée préalablement au ministre qui dispose d'un délai d'un mois pour s'opposer le cas échéant à la ou les modification(s) proposées.

**Art. 3sexies.**

En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le notifiant en informe sans délai le ministre.

**Art. 3septies.**

Le ministre établit et tient à jour une liste des pharmaciens titulaires ayant valablement notifié leur activité de vente par internet visée à l'article 3bis et la met à la disposition du public sur son site internet.

**Art. 3octies.**

La vente par internet visée à l'article 3bis se fait à partir d'un site internet créé et exploité par le notifiant. Un règlement grandducal détermine les informations qui doivent figurer sur le site internet.

Le notifiant est responsable du traitement des données personnelles sur ce site, conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet visée à l'article 3bis est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments.

**Art. 3nonies.**

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Seuls les éléments à déterminer par règlement grand-ducal doivent figurer sur la présentation du médicament.

Le site contient un lien vers celui du ministère de la Santé sur lequel est publiée une liste classée des médicaments non soumis à prescription commercialisés au Luxembourg.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

**Art. 3decies.**

(1) Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien.

Un règlement grand-ducal déterminera le contenu obligatoire de l'espace privé visé à l'alinéa précédent ainsi que celui du questionnaire à remplir par le patient au cours du processus de validation de la première commande à distance.

Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3quaterdecies. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte.

(2) Le pharmacien procède à une validation du questionnaire visé au paragraphe précédent, avant d'exécuter la commande.

(3) Si le questionnaire n'a pas été complètement rempli, aucun médicament ne peut être délivré.

(4) Aucun médicament ne peut être délivré si des demandes d'informations du patient sont en suspens.

(5) Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

#### **Art. 3undecies.**

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

#### **Art. 3duodecies.**

La quantité maximale à délivrer est conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques.

#### **Art. 3terdecies.**

La préparation des commandes liées à la vente par internet de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine ou dans un local annexe, dûment agréé par la Direction de la santé et dont l'accès est réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. La présence effective d'un pharmacien est requise au moment de la préparation des commandes.

#### **Art. 3quaterdecies.**

L'envoi du médicament commandé doit avoir lieu à partir de l'officine ou du local annexe prévu à l'article 3terdecies. Un règlement grand-ducal fixera des bonnes pratiques de délivrance des médicaments vendus par internet au public.»

#### **Art. 4.**

~~Cependant des dépôts de médicaments pourront être établis à l'intérieur des cliniques, hôpitaux et autres établissements de soins, mais ils ne devront servir que pour les malades de ces établissements.~~

~~En outre les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils donnent leurs soins. La liste de ces médicaments sera fixée par arrêté ministériel pris conjointement par le ministre et le ministre ayant l'agriculture dans ses attributions.~~

~~Dans les deux cas les approvisionnements doivent se faire dans une pharmacie ouverte au public dans le Grand-Duché de Luxembourg.~~

**(1) Cependant des dépôts de médicaments à usage humain peuvent être établis au sein :**

**1° d'un hôpital et d'une structure externe définis respectivement à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 et à l'article 35 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ;**

**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 ou bien d'un établissement ou service 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 ;**

**3° des services de l'Etat ;**

**4° du Corps grand-ducal d'incendie et de secours.**

**(2) La liste des médicaments à usage humain couverts par les dépôts de médicament visés aux points 1° à 4° est fixée par règlement grand-ducal. Les dépôts visés aux points 3° et 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent également contenir des médicaments vétérinaires.**

**(3) L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé au point 1° du paragraphe 1<sup>er</sup> 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.**

**L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé au point 2° du paragraphe 1<sup>er</sup> doit se faire auprès d'une officine ouverte au public.**

**L'approvisionnement en médicaments à usage humain d'un dépôt de médicaments visé aux points 3° et 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peut se faire auprès du fabricant, de l'importateur ou du titulaire d'autorisation de distribution en gros de médicaments.**

**(4) Sur autorisation du ministre, le pharmacien en charge de la gestion d'un dépôt de médicaments visé aux points 2° à 4° du paragraphe 1<sup>er</sup> peut s'approvisionner, détenir et dispenser :**

**1° des médicaments à usage hospitalier ;**

**2° des médicaments, des substances 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 ainsi que des dispositifs médicaux.**

**(5) Un règlement grand-ducal détermine les conditions auxquelles les dépôts de médicaments visés au paragraphe 1<sup>er</sup> doivent répondre en ce qui concerne :**

**1° les exigences et modalités d'organisation et d'aménagement, y inclus les surfaces et équipements minimaux requis ;**

**2° les exigences et conditions auxquelles le pharmacien en charge de la gestion du dépôt de médicaments, les pharmaciens-assistants et le personnel doivent répondre, ainsi que leur statut et leurs attributions ;**

**3° les conditions et exigences minimales du stock pharmaceutique ;**

**4° la préparation, la division, le conditionnement et le reconditionnement des médicaments relevant du dépôt de médicaments, dans des conditions de sécurité et de qualité optimales, en assurant leur traçabilité.**

**(6) Les médecins-vétérinaires sont autorisés à détenir un stock de certains médicaments pour le traitement des animaux auxquels ils apportent des soins. La liste de ces médicaments est fixée par règlement grand-ducal.**

**Art. 5.**

Les articles 17, 18, 19, 20, 21 et 43 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ainsi que les articles 18 et 21 du IV<sup>e</sup> règlement annexé à cette ordonnance sont abrogés, sous réserve des dispositions de l'article 7 ci-après.

**Art. 6.**

Les infractions aux articles 3 et 4 de la présente loi sont punies d'une amende de «251 à 15.000 euros»<sup>1</sup> et, en cas de récidive, d'une peine d'emprisonnement de huit jours à trois mois.

Les dispositions du livre I<sup>er</sup> du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle»<sup>2</sup> sont applicables à ces infractions.

**Art. 7.**

Par dérogation à l'article 3, les titulaires du diplôme de droguiste ou de pharmacien exploitant une droguerie au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont autorisés à continuer l'exploitation de leur droguerie, conformément aux dispositions afférentes de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical et des règlements pris en exécution de cette ordonnance, telles que ces dispositions étaient applicables avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

## Loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments

### Texte coordonné

#### Chapitre I<sup>er</sup> - Dispositions générales

##### **Art. 1<sup>er</sup>. Définitions.**

Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1) Spécialité pharmaceutique: Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
- 2) Médicament préfabriqué: Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
- 3) Médicament: Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

- 4) Substance: Toute matière qu'elle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être:  
humaine, telle que:

le sang humain et les produits dérivés du sang

humain; animale, telle que:

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;

végétale, telle que:

les micro-organismes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction etc.; chimique, telle que:

les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse. 5) Forme pharmaceutique: Toutes les formes utilisées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament

## **Art. 2. Autorité compétente.**

Sans préjudice des dispositions prises en exécution de la loi du 28 avril 1922 concernant la préparation et la vente des médicaments et des substances toxiques, la mise sur le marché des «médicaments» ainsi que la publicité les concernant, sont placées sous le contrôle du ministre de la Santé.

## **Chapitre II. - Mise sur le marché**

### **Art. 3. Autorisation.**

La mise sur le marché de tout «médicament»<sup>1</sup> est subordonnée à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.

### **Art. 4. Interdictions.**

La vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament» non couvert par une autorisation de mise sur le marché délivrée au Luxembourg sont interdites.

### **Art. 5. Exception.**

Par dérogation aux articles 3 et 4 ci-dessus est autorisée la dispensation occasionnelle par le pharmacien d'officine d'un «médicament»<sup>1</sup> couvert dans le pays d'origine par une autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est en possession:

- 1) d'une ordonnance individuelle nominale pour le traitement d'un malade;
- ou
- 2) d'une ordonnance médicale collective, motivée par la gravité et l'urgence d'un traitement en milieu hospitalier.

Le pharmacien d'officine doit consigner ces importations dans un registre spécial tenu uniquement à cet effet. Le registre et les copies d'ordonnances sont à soumettre au pharmacien-inspecteur lors de sa visite.

### **Art. 5bis**

**(1) Par dérogation aux articles 3 et 4, le ministre ayant la sante 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<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup> 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 ;**

**2° l'usage temporaire d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;**

**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 a été autorisé conformément aux dispositions du 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 Etat membre de l'Union européenne, par la Commission européenne ou en vertu de la présente loi.**

#### **Art. 6. Demande d'autorisation.**

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé, sur une formule tenue à la disposition des demandeurs auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. Les renseignements que le demandeur doit donner et la forme dans laquelle il les fournit sont fixés par règlement grand-ducal. Dès que le demandeur a obtenu l'autorisation de mise sur le marché il devient titulaire de l'autorisation.

#### **Art. 7. Obligations du titulaire d'une autorisation.**

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement au ministre de la Santé tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et des pays où le médicament est dans le commerce.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu des obligations lui incombant en vertu de la législation en matière de distribution en gros de médicaments.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui n'est pas détenteur d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à

distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, détenteur ou non d'une autorisation de distribuer en gros des médicaments, est plus spécialement tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer à leur demande un approvisionnement continu de ces médicaments pour les grossistes-répartiteurs, de manière à mettre ceux-ci en mesure de satisfaire à l'obligation de service public dont ils sont tenus en vertu de la législation relative à la distribution en gros de médicaments.»

#### **Art. 8. Responsabilité.**

L'autorisation ministérielle ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du responsable de la mise sur le marché ou du fabricant.

#### **Art. 9. Validité de l'autorisation.**

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans, renouvelable par périodes quinquennales sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

Une taxe d'un montant de 600 euros est due pour toute demande de renouvellement de l'autorisation.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.

Toutefois, si en présence d'une autorisation de mise sur le marché accordée dans un autre Etat membre des Communautés Européennes une autorisation est accordée sous forme d'une reconnaissance de l'autorisation précitée, la validité de cette reconnaissance expire avec celle de l'autorisation délivrée dans le pays d'origine.

#### **Art. 9-1.**

L'autorisation précise si le médicament est soumis à prescription médicale ou non.

Un règlement grand-ducal détermine les critères sur base desquels s'opère la classification des médicaments en médicaments soumis à prescription médicale et en médicaments non soumis à prescription. Ce règlement peut prévoir des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, et notamment distinguer entre

- les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;
- les médicaments soumis à prescription médicale spéciale;
- les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Le même règlement détermine les modalités ayant trait à l'établissement d'une liste des médicaments soumis à prescription médicale et à leur communication à la Commission des Communautés, ainsi qu'à la révision de la classification d'un médicament déterminé.

#### **Art. 9-2. Prescription transfrontalière de médicaments**

(1) Un règlement grand-ducal détermine le contenu, la forme et les modalités d'établissement des prescriptions médicales établies à la demande d'un patient qui entend les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, en particulier en ce qui concerne la liste des éléments à y inclure, les modalités d'identification correcte du médicament, les informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament.

(2) Les prescriptions établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Suisse, ou dans un pays de l'Espace économique européen, sont reconnues équivalentes aux prescriptions à contenu identique établies au Luxembourg. Si le médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché au Luxembourg, les pharmaciens procèdent à la délivrance du médicament conformément à la législation luxembourgeoise en vigueur, sauf s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription.

La reconnaissance des prescriptions dont question au présent paragraphe ne s'applique pas aux médicaments soumis à un régime de prescription médicale spéciale en application de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

Un règlement grand-ducal établit les mesures nécessaires à la bonne application de la reconnaissance des prescriptions dont question à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### **Art. 10. Refus de l'autorisation.**

Le ministre de la Santé refuse l'autorisation de mise sur le marché lorsque, après vérification des renseignements et des documents prévus par la présente loi et les règlements pris en son exécution, il apparaît que;

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi;
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur;
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

L'autorisation est également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de la présente loi et des règlements pris en son exécution.

#### **Art. 11. Cas spéciaux de refus.**

L'autorisation est également refusée lorsque:

- 1) le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà présent sur le marché et de composition différente;
- 2) le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur ou de provoquer du fait d'une paronymie la confusion quant à son activité thérapeutique.

#### **Art. 12. Modification du dossier.**

Toute modification que le titulaire se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès du ministre de la Santé qui juge de la suite à réserver à cette demande. Le cas échéant cette demande doit être accompagnée des

renseignements dont question à l'article 6 ci-dessus. La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par le ministre, conformément à la procédure prévue par la présente loi ainsi que par les règlements pris en son exécution. En tout temps le médicament en circulation et son dossier doivent concorder en tous points.

Une taxe d'un montant de 50 euros est due:

- pour une demande de modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.
- pour une demande de modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 150 euros est due pour une demande de modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées aux alinéas précédents.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement. La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.

### **Art. 13. Suspension ou retrait de l'autorisation.**

Le ministre de la Santé suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché d'un «médicament» lorsqu'il apparaît que

- 1) le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi
- 2) l'effet thérapeutique fait défaut
- 3) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée
- 4) l'autorisation n'est pas suivie d'une mise sur le marché effective du médicament endéans un délai à fixer par règlement grand-ducal, ou lorsque le médicament n'est plus effectivement maintenu sur le marché pendant une période correspondant au prédit délai.
- 5) le titulaire de l'autorisation contrevient à l'une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7, alinéas 2 et 3.»

Le ministre peut suspendre l'autorisation lorsqu'il existe une présomption grave que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi.

L'autorisation est également suspendue ou retirée s'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier en vertu de la présente loi et des règlements pris en son exécution sont erronés ou

lorsque les contrôles de conformité tels qu'ils sont définis par les dispositions légales et réglementaires n'ont pas été effectués.

Sont interdites la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation d'un «médicament» dont l'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet d'une décision de suspension ou de retrait. Toutefois la conservation d'un produit dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue reste permise, à condition qu'il ne soit pas gardé dans la partie de l'officine du pharmacien qui est accessible au public.

#### **Art. 14. Interdiction de délivrance d'un lot.**

Le ministre de la Santé peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'un «médicament»<sup>1</sup> et ordonner au titulaire de l'autorisation leur retrait du marché lorsque:

- 1) la composition qualitative ou quantitative effective n'est pas conforme à la composition déclarée;
- 2) il n'est pas justifié que les contrôles prescrits ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication;
- 3) les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

#### **Art. 15. Renonciation.**

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché déclare renoncer, par lettre adressée au ministre de la Santé, à une autorisation pour un «médicament», il est tenu de prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution dans un délai de six mois.

Passé ce délai la vente, la détention en vue de la vente, la cession à titre gratuit et l'importation de ce «médicament» sont interdites.

Les mêmes dispositions sont applicables lorsqu'un titulaire ne demande pas le renouvellement de son autorisation dans les conditions prévues par l'article 9.

#### **Art. 16. Droit d'enregistrement.**

A la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être jointe une quittance de l'administration de l'enregistrement et des domaines, attestant le versement d'un droit fixe dont le montant sera déterminé par règlement grand-ducal. Ce droit, qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre des Communautés Européennes ou non et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, ne peut être supérieur à «douze mille cinq cents euros» ni inférieur à «cent vingt-cinq euros».

Le maintien sur le marché d'un médicament peut être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, qui sera fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à «cent vingt-cinq». Ce droit, qui est exigible pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage, peut être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la loi portant réforme de l'assurance maladie et du secteur de la santé pour les produits se trouvant sur le marché avant cette date. Pour les produits mis sur le marché après cette date, ce droit pourra être perçu pour la première fois au cours de l'année qui suit la mise sur le marché du produit.

#### **Art. 17. Etiquetage.**

Les dispositions relatives à l'étiquetage et à la notice des «médicaments» sont déterminées par règlement grand-ducal.

#### **Art. 18. Commission d'experts.**

Une commission d'experts est nommée par le ministre de la Santé. Elle a pour mission de lui fournir des avis motivés sur toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché des «médicaments»<sup>2</sup> et de lui soumettre le cas échéant des propositions concernant la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal fixe la composition et le fonctionnement de cette commission.

**«Art. 18bis. Liste de transparence (. . .)» (abrogé par la loi du 17 décembre 2010)**

### **Chapitre III. Publicité**

#### **Art. 19. Publicité.**

Le Gouvernement est autorisé à réglementer la publicité faite par quelque moyen que ce soit, concernant les «médicaments»<sup>2</sup> s'adressant au public ainsi qu'aux personnes habilitées à prescrire et à délivrer des médicaments.

Toute publicité atteignant par quelque moyen que ce soit le public est interdite si elle n'a pas été au préalable autorisée par le ministre de la Santé ou par un fonctionnaire qu'il désigne à cet effet. Toutefois la publicité générale, mentionnant exclusivement le nom et la composition du produit, le nom du fabricant et son adresse, n'est pas visée par cette interdiction.

Une taxe d'un montant de 500 euros est due pour toute demande d'autorisation de publicité concernant les médicaments.

Une taxe d'un montant de 10 euros est due en cas d'établissement d'un duplicata du document attestant les autorisations visées à l'alinéa précédent.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à joindre à la demande et constitue une pièce obligatoire du dossier.

Commettent une infraction aux dispositions du présent article tant celui qui commande une publicité interdite que celui qui exécute pareille commande.

#### **Art. 19-1. Action en cessation**

Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale à la requête de toute personne, du collège médical, du conseil d'administration de l'Union des caisses de maladie, des organisations visées par l'article L. 313-1 et suivant du Code de la consommation ou du Ministre ayant la santé dans ses attributions, peut ordonner la cessation des actes de publicité ou l'interdiction d'actes de publicité projetés, lorsqu'ils sont contraires à l'article qui précède et au règlement pris en son exécution.

L'ordonnance peut intervenir indépendamment de l'action publique. La mesure ordonnée par le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale

prend toutefois fin en cas de décision d'acquittement prononcée par le juge pénal et coulée en force de chose jugée.

L'action est introduite selon la procédure applicable devant le tribunal des référés. Le magistrat président la Chambre du tribunal d'arrondissement siégeant en matière commerciale statue comme juge du fond. Le délai d'appel est de quinze jours.

Sont également applicables les articles 2059 à 2066 du Code civil.

L'affichage de la décision peut être ordonné à l'intérieur ou à l'extérieur des installations de vente du contrevenant et aux frais de celui-ci. La décision précise la durée de l'affichage et elle peut également ordonner la publication, en totalité ou par extrait aux frais du contrevenant, par la voie des journaux ou de toute autre manière.

Il ne peut être procédé à l'affichage et à la publication qu'en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Tout manquement aux injonctions ou interdictions portées par une décision judiciaire prononcée en vertu du présent article et coulée en force de chose jugée est puni d'une amende de 251 à 50.000 euros.

#### **Chapitre IV. Dispositions pénales**

##### **Art. 20. Pénalités.**

Les infractions aux dispositions de la présente loi et des règlements à prendre en son exécution sont punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de «deux cent cinquante et un à dix mille euros» ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions du livre 1<sup>er</sup> du code pénal ainsi que «les articles 130-1 à 132-1 du code d'instruction criminelle» sont applicables à ces infractions.

#### **Chapitre V. Dispositions abrogatoires et transitoires**

##### **Art. 21. Abrogation.**

La loi du 4 août 1975 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogée.

Tous les règlements et arrêtés pris en son exécution, pour autant qu'ils sont compatibles avec la présente loi, restent en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

##### **Art. 22. Autorisations antérieures.**

Les autorisations de mise sur le marché accordées en vertu de la loi du 4 août 1975 précitée restent valables jusqu'à expiration du terme prévu à l'article 9. Le terme commence à courir pour chaque «médicament» à partir de la date de l'autorisation.

Les autorisations de mise sur le marché en vertu de la loi du 23 mai 1958 portant

- 1) réglementation générale de la vente, du débit et de la publicité des spécialités pharmaceutiques dans le Grand-Duché de Luxembourg;
- 2) création d'un poste de pharmacien-inspecteur restent valables jusqu'au 20 mai 1990.

En vue du renouvellement de l'autorisation au-delà de cette date une demande répondant aux exigences de l'article 6 ci-dessus doit être présentée au plus tard le 20 mai 1989 au ministre de la Santé. L'article 9 ci-dessus est applicable à la nouvelle autorisation.

Toutefois en cas de modification à apporter à la demande du titulaire à une autorisation accordée en vertu d'une législation antérieure la demande doit être présentée et est appréciée conformément aux dispositions de la présente loi.

Les présentes dispositions transitoires ne font pas obstacle à l'application de l'article 13 aux autorisations accordées antérieurement.



**Projet de loi portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant**

- 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

**Exposé des motifs**

Face à l'apparition du coronavirus SARS-CoV-2 (Covid-19) et la déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'une « *urgence sanitaire mondiale* » le 30 janvier 2020, le Gouvernement luxembourgeois a déclaré l'état de crise en invoquant l'article 32, paragraphe 4 de la Constitution luxembourgeoise. L'état de crise a été déclaré par l'adoption 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, ci-après « *le règlement du 18 mars 2020* ».

La déclaration de l'état de crise est un mécanisme exceptionnel permettant de déroger à la répartition des pouvoirs entre les divers organes de l'État telle que prévue par la Constitution en temps normal et d'accorder à l'Exécutif des pouvoirs extraordinaires limités dans le temps, l'autorisant à adopter des mesures légales par voie réglementaire. L'objectif du présent mécanisme consiste à garantir le fonctionnement de l'État en temps de crise.

Ce mécanisme a été déclenché dans le but de prendre les mesures urgentes et immédiates par voie de règlement grand-ducal pour lutter contre la propagation du Covid-19. Le Gouvernement a pris, par le biais du règlement grand-ducal du 18 mars 2020, des mesures en relation avec la limitation de déplacement pour le public, les activités des établissements recevant du public et les activités économiques tout en garantissant le maintien des activités essentielles. Elles s'appuient sur les recommandations de l'OMS, qui soulignent l'importance de limiter les contacts entre les personnes physiques dans le but de contenir la propagation du Covid-19.

Conformément à l'article 32, paragraphe 4 de la Constitution, la prorogation de l'état de crise au-delà de dix jours ne peut être décidée que par voie législative par la Chambre des Députés, à la majorité des deux tiers. Ainsi, l'état de crise fut prorogé pour une durée de trois mois par la loi du 24 mars 2020 portant prorogation de l'état de crise déclaré par le règlement grand-ducal du 18 mars 2020.

À l'écoulement des trois mois, à savoir le 24 juin 2020 à minuit, l'Exécutif, ne pourra plus prendre des mesures d'urgence par voie réglementaire. Les règlements grand-ducaux pris en vertu de l'état de crise seront caducs.

Face au Covid-19, le recours au dispositif de l'état de crise prévu à l'article 32, paragraphe 4 de la Constitution a constitué le seul moyen à disposition de l'Exécutif pour réagir rapidement et efficacement contre la propagation du Covid-19, qui appelait une réponse urgente. Vu que les bases légales et réglementaires nécessaires pour prendre les mesures indispensables qui s'imposaient en pareille situation ont fait défaut et que le législateur n'a pas été en mesure de réagir en temps utile, le mécanisme de l'état de crise a permis à l'Exécutif de se substituer temporairement au pouvoir législatif et de prendre ainsi les mesures nécessaires pour maîtriser la situation de crise.



Le présent projet de loi vise ainsi à créer un cadre légal se rapportant à des mesures prises à l'égard des personnes physiques pour continuer la lutte contre le Covid-19 en limitant la propagation du SARS-CoV-2 sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg moyennant un catalogue limité de mesures bien circonscrites. Il vise également à éviter un recours itératif au mécanisme exceptionnel prévu à l'article 32, paragraphe 4 de la Constitution.

Dès lors que le SARS-CoV-2 reste présent au sein de la population nationale et étrangère, des mesures de prévention s'avèrent essentielles en vue de limiter au mieux sa propagation et d'éviter la création d'une nouvelle menace réelle et grave pour la santé de la population. Elles forment un socle minimal de mesures visant à accompagner la sortie progressive du confinement et à éviter une recrudescence rapide du nombre de nouvelles infections dans la population.

Les mesures, centrées sur les personnes physiques, s'articulent autour de trois axes : la limitation de la liberté de rassemblement, l'application de mesures de protection ainsi que l'identification, le suivi et la mise à l'écart rapide des personnes infectées et susceptibles d'être infectées. Tant qu'il n'existe pas de médicament efficace contre la maladie COVID-19 et tant qu'un vaccin contre le virus SARS-CoV-2, à l'origine de cette maladie, n'aura été développé, ces mesures sont le moyen le plus efficace de lutter contre l'épidémie.

Enfin, le projet de loi vise à instaurer certaines garanties autour du traitement des données nécessaires au suivi des personnes et à la lutte contre la pandémie.

La particularité du projet de loi repose sur son applicabilité dans le temps. La loi cessera à produire ses effets au 25 juillet 2020. La raison pour la présente limitation repose sur le fait que les mesures doivent être nécessaires à la finalité poursuivie, à savoir la protection de la santé publique, être proportionnées par rapport aux limites et atteintes à certaines libertés publiques.

Comme le champ d'application de cette loi est par ailleurs limité à la lutte contre le coronavirus SARS-CoV-2 mais qu'un cadre législatif spécifique pour prévenir et combattre des maladies transmissibles fait actuellement défaut, il convient de ne pas encore procéder d'ores et déjà à l'abrogation de la loi du 25 mars 1885 concernant les mesures à prendre pour parer à l'invasion et à la propagation des maladies contagieuses.

Le projet de loi se propose finalement de modifier certaines dispositions de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, ainsi que de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ; ceci afin de garantir, pendant une épidémie, un approvisionnement approprié et un usage spécifique de certains médicaments à usage humain.



**Projet de loi portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant**

- 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

**Commentaire des articles**

**Article 1<sup>er</sup> :**

Les mesures prévues par la présente loi visent à éviter la propagation du virus Covid-19 à l'origine de de l'état de crise. Compte tenu des finalités poursuivies, la présente loi se propose de prévoir également des garanties qui entourent certaines mesures et d'éviter la survenance d'une menace sanitaire grave et réelle. Il convient de préciser qu'il y a une menace sanitaire réelle et grave mettant en péril la santé de tout ou partie de la population lorsque le nombre de personnes infectées au Covid-19 et corrélativement le nombre de personnes nécessitant des soins de santé en raison de problèmes liés à l'infection augmente tel que pour les patients atteints du Covid-19 et ceux atteints d'autres pathologies, le système de santé et en particulier les hôpitaux, n'arrive plus à garantir des soins des santé pour tous les patients, c'est-à-dire à prendre en charge tous les patients qui requièrent des traitements non susceptibles d'être reportés sans compromettre la santé, voire la vie des patients. Il est souligné que la prise en charge des patients dans les hôpitaux est notamment fonction d'une part du nombre de lits d'hôpitaux disponibles en soins normaux et en soins intensifs pour patients atteints du Covid-19 et pour patients atteints d'autres pathologies ainsi que de dispositifs médicaux tel que des respirateurs et, d'autre part, des effectifs médico-soignants disponibles pour prester les soins de santé aux patients.

**Article 2 :**

Cet article contient la définition des termes employés au sens de la présente loi.

Ad 2° :

« Isolement » : les personnes infectées sont celles qui ont un résultat d'un test positif au Covid-19.

Ad 3° et 4° :

« Quarantaine » : les personnes présumées infectées sont celles qui ont subi une exposition à haut risque.

Les critères qui définissent une « exposition à haut risque » sont susceptibles de varier car ils évoluent avec les connaissances scientifiques qui se développent de manière continue pour ce nouveau virus Covid-19. L'approche stratégique du Luxembourg est de s'aligner dans ses décisions de gestion de crise avec les recommandations européennes émises par les autorités officielles européenne (ECDC,



Commission européenne) et internationale (OMS). Actuellement, une exposition à haut risque est donnée lorsqu'une personne s'est trouvée dans une des situations visées aux points a) à f).

Un contact physique direct sous b) est p.ex. donné si des personnes se serrent la main.

Un contact direct sous c) est p.ex. donné si une personne est en contact avec des postillons d'une personne infectée.

Le contact direct sous d) vise celui ayant lieu p.ex. au domicile, dans une salle de classe, une salle de réunion, une salle d'attente.

Sous le point e) le contact dans un rayon de deux sièges est donné dans n'importe quelle direction.

Ad 5° :

« Admission » : La définition de cette notion s'inspire de la définition retenue pour l'admission dans le cadre de la loi modifiée du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux.

### **Article 3 :**

Par rassemblement il y a lieu d'entendre la réunion de personnes de manière simultanée dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu public ou dans un lieu privé. Ce rassemblement doit être un rassemblement organisé, par opposition aux rassemblements simultanés de personnes qui n'ont aucun lien entre elles autre que celui de se retrouver au même endroit et au même moment. Les conditions de l'article 3 s'appliquent aux seuls rassemblements organisés.

Cet article prévoit la limitation de rassemblement de personnes physiques à caractère privé au sein de leur domicile, en plein air dans un lieu public, mais également les conditions à respecter pour les rassemblements de personnes physiques à caractère public, lorsque ces événements réunissent plus que vingt personnes.

Le rassemblement de personnes physiques à caractère privé à domicile ne peut avoir lieu que dans la limite maximale de six personnes s'ajoutant aux personnes vivant dans le même foyer. Ainsi une famille de quatre personnes qui forme une communauté domestique peut accueillir chez elle six personnes. Cette même limite s'applique également lorsque le rassemblement a lieu à l'extérieur, par exemple dans le jardin de la maison.

Lorsque ce rassemblement à caractère privé a lieu dans un lieu en plein air et dans un lieu public la limite est fixée à vingt personnes. Ce chiffre inclut les personnes vivant dans le même foyer, à savoir les personnes qui forment une communauté domestique. À titre d'exemple, une famille de quatre personnes formant une communauté domestique peut se réunir dans un parc avec seize autres personnes qui ne relèvent pas du même foyer.

Les rassemblements à caractère public qui réunissent plus de vingt personnes, dans un établissement fermé ou dans un lieu ouvert peuvent avoir lieu dans le respect de deux conditions.



La première condition consiste à mettre à disposition des personnes physiques des places assises qui leur seront assignées lorsqu'ils assistent à l'événement à caractère public. La deuxième condition porte sur le respect d'une distance de deux mètres entre les personnes physiques. En raison de la distanciation des personnes des unes par rapport aux autres, l'obligation du port du masque ou de tout autre dispositif équivalent ne s'applique pas.

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

À titre dérogatoire, la première condition qui porte sur la mise en place de places assises ne s'applique pas lors de l'exercice de la liberté de manifester ni à l'occasion de cérémonies de funérailles à l'extérieur et aux acteurs culturels, culturels et sportifs, étant entendu que chaque personne devra observer une distance interpersonnelle de deux mètres sinon porter un masque. Par ailleurs, si la mise à disposition de places assises n'est pas imposée elle reste facultative.

Enfin, les rassemblements à caractère privé ainsi qu'à caractère public seront à organiser dans les conditions de nature à permettre le respect des dispositions de l'article 4 relatif aux mesures de protection.

#### **Article 4 :**

L'article 4 prévoit les mesures de protection à respecter par les personnes physiques dans le but de prévenir et de combattre la propagation du Covid-19.

Le port d'un masque ou de tout autre dispositif équivalent recouvre le port d'un masque chirurgical, un masque en tissu mais aussi tout autre moyen auquel une personne physique peut avoir recours afin de recouvrir son nez et sa bouche.

Le port d'un masque ou de tout autre dispositif équivalent est obligatoire en toutes circonstances dans les transports publics, tels que les trams, les trains ou les bus, mais aussi pour les activités qui accueillent un public, telles que les grandes surfaces et les supermarchés.

Par contre, lorsque l'exercice de tout ou partie d'une activité qui accueille un public est incompatible, de par sa nature avec le port d'un masque ou d'un autre dispositif équivalent, tel que par exemple les soins à personnes, le professionnel concerné met en œuvre d'autres mesures sanitaires de nature à empêcher une contamination éventuelle de son client. Par autres mesures sanitaires, il peut par exemple s'agir du port d'une visière de protection.

Hormis le cas de figure de l'obligation de porter un masque ou tout autre dispositif équivalent dans les transports publics, le port du masque ou de tout autre dispositif équivalent est obligatoire lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres ne peut être respectée entre personnes physiques. Ceci s'applique par défaut, sauf lorsqu'une disposition sectorielle est plus contraignante. À titre d'exemple, lors d'un événement à caractère public rassemblant des personnes physiques au



sens de l'article 3, le port du masque est obligatoire pour le personnel encadrant l'évènement à tout moment.

Il y a lieu de préciser que l'obligation du port du masque ou de tout autre dispositif équivalent à l'occasion de l'exercice de toutes autres activités si une distance interpersonnelle de deux mètres ne peut être respectée, ne s'applique pas aux personnes qui cohabitent. Les personnes d'un même foyer qui se rendent sur la voie publique ne sont pas tenus de porter un masque ou un autre dispositif en raison de leur propre rapprochement inférieur à deux mètres. Néanmoins, lorsque les personnes d'un même foyer empruntent un moyen de transport public ou lorsqu'ils croisent ou rencontrent des personnes tierces sur la voie publique par rapport auxquels la distance interpersonnelle ne peut être garantie, le port du masque ou de tout autre dispositif équivalent devient obligatoire.

Ensuite, dans toutes les salles d'audience des juridictions constitutionnelles, administratives, judiciaires, y compris les juridictions de la sécurité sociale et militaires, le port d'un masque ou de tout autre dispositif équivalent est obligatoire pour toute personne, si une distance interpersonnelle de deux mètres ne peut pas être respectée tout au long de l'audience. La présente obligation s'applique aux membres de la juridiction concernée, y compris le greffier et, le cas échéant, les représentants du ministère public. Par contre, il peut y être dérogé si la salle d'audience est équipée par une installation permettant d'empêcher à l'équivalence du port du masque ou de tout autre dispositif la propagation du Covid-19. L'équipement visé en l'espèce peut notamment consister à l'installation de parois en plexiglas. La finalité poursuivie est d'éviter le port du masque aux personnes qui au niveau de leur distance interpersonnelle sont en dessous des deux mètres mais qu'ils ne peuvent entrer en contact en raison de l'existence d'une séparation physique de type plexiglas qui les sépare.

Enfin, l'obligation de porter un masque ne s'applique pas aux mineurs en dessous de six ans, alors qu'il est difficile de l'imposer à cette catégorie de jeunes enfants. Cette obligation ne s'impose pas non plus aux acteurs culturels, culturels et sportifs pendant l'exercice de leurs activités.

#### **Article 5 :**

En vue de surveiller et de lutter contre le Covid-19, les médecins de l'inspection sanitaire ou les professionnels de la santé habilités par le directeur de la santé nécessitent de pouvoir suivre l'évolution de l'état de santé chez les personnes atteintes ou présumées atteintes du Covid-19. A cette fin, ils doivent pouvoir obtenir les renseignements y relatifs directement des personnes concernées. Il ne s'agit pas d'un suivi médical à l'instar de celui assuré par le médecin traitant étant donné qu'il n'y a ni examen médical ni traitement médical prescrit dans ces cas. Les renseignements nécessaires pour effectuer cette évaluation médicale ne peuvent être demandés aux médecins traitant des personnes concernées étant donné que ces derniers sont tenus par le secret médical et qu'à défaut d'être impliqués dans la prise en charge thérapeutique, le secret médical partagé ne s'applique pas.

Afin d'éviter une deuxième vague d'infections dans le cadre du déconfinement en étapes successives, le traçage manuel des contacts proches des personnes nouvellement diagnostiquées avec l'infection



Covid-19 est indispensable. Ce traçage est réalisé par les médecins de l'inspection sanitaire et les professionnels de la santé habilités par le directeur de la santé.

Le but d'un tel traçage des contacts physiques directs ou indirects récents avec des tiers est triple : identifier et isoler de manière rapide et exhaustif tout patient infecté, identifier et mettre en quarantaine les personnes ayant eu une exposition à haut risque, identifier des clusters d'infections dans la population et effectuer un dépistage large de ces clusters. Toutes les instances européennes et internationales en matière de santé soutiennent unanimement une telle approche proactive. Ainsi, il est possible de distinguer les catégories à risque parmi les contacts de personnes confirmées COVID-19 positives. Cette approche stratégique de gestion de crise est alignée avec les recommandations européennes émises par l'European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC) et la Direction Générale SANTE de la Commission Européenne (DG SANTE, via le Health Security Committee), et internationales de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

#### **Article 6 :**

Le présent article prévoit la possibilité pour le directeur de la santé ou son délégué d'isoler des personnes infectées ou de mettre en quarantaine des personnes présumées infectées au Covid-19 dans le seul but d'éviter qu'elles transmettent le virus à d'autres personnes. Vu la haute contagiosité du Covid-19, ces mesures sont indispensables pour empêcher une propagation rapide de celui-ci par quelques personnes à un grand nombre de personnes.

Une mise en quarantaine n'a lieu que lorsqu'une personne a subi une exposition à haut risque. La durée de la quarantaine est fonction de la durée de contagiosité de la personne. Pour le Covid-19, la durée recommandée par les instances de santé européennes et internationales, telles qu'ECDC et l'OMS est de quatorze jours. Toutefois, grâce aux capacités de test au Luxembourg, la personne concernée est contactée par téléphone par l'inspection sanitaire lors de la mise en quarantaine et, il lui est proposé, en vue d'abrèger le cas échéant la durée de quatorze jours, de réaliser un test de dépistage à la recherche de l'infection COVID-19 à partir du 5<sup>e</sup> jour. Pour ce test une ordonnance médicale est envoyée à la personne qui peut contacter le laboratoire de son choix pour la réalisation du prélèvement. En cas de négativité du test, la quarantaine est levée à la fin du 7<sup>e</sup> jour et une auto-surveillance pendant 7 jours supplémentaires est conseillée. Si la personne concernée ne souhaite pas réaliser un test au 5<sup>e</sup> jour, la durée de la quarantaine sera de quatorze jours. En cas de symptômes évocateurs d'une infection COVID-19 à n'importe quel moment, un test à la recherche du virus est réalisé.

Une mise en isolement n'a lieu qu'en cas de résultat d'un test positif au Covid-19. En cas d'isolement, la personne concernée est contactée par téléphone par l'inspection sanitaire et elle peut opter parallèlement, si elle le souhaite, pour un suivi moyennant une application digitale. L'inspection sanitaire peut ainsi suivre l'évolution de certains paramètres cliniques de manière régulière. Le suivi de l'inspection sanitaire a en l'espèce un objectif de santé publique et il n'est pas procédé à des



interventions thérapeutiques. En fonction de la situation clinique de la personne, un suivi médical par un médecin traitant peut également être indiqué.

La personne peut rester à son domicile principal ou choisir un autre lieu tel qu'une résidence secondaire ou une habitation qui lui conviendrait mieux. Il importe toutefois d'éviter de multiples changements de lieux afin d'éviter une propagation du virus. La possibilité pour la personne concernée de rester à domicile est analysée avec elle et en cas d'impossibilité éventuelle, un hébergement dans un autre lieu plus adapté ne peut se faire qu'avec son accord. Cela peut être le cas par exemple lorsqu'au domicile, la personne n'arrive pas à s'isoler par rapport aux autres occupants en raison de la faible surface habitable, lorsque la personne concernée habite sur une faible surface avec une personne vulnérable ou lorsque la personne concernée nécessite, en raison de son état de santé, des aides ou des soins par une tierce personne qui ne pourrait plus les lui fournir, de sorte que la personne serait, pour cette courte période, mieux hébergée dans un établissement adapté pour accueillir des personnes infectées tout en répondant à leurs besoins quotidiens en matière d'aide et de soins.

Le paragraphe 3 prévoit la possibilité pour le directeur de la santé d'imposer le port d'un équipement de protection en fonction de la situation de la personne et de celle de son entourage. Dans ce cas, l'ordonnance indique l'équipement nécessaire.

Le mode de notification par voie électronique est prévu pour des raisons pratiques. Il permet également de limiter dans la présente situation les déplacements et contacts entre personnes.

Les paragraphes 5 et 6 prévoient un recours contre l'ordonnance du directeur de la santé ou de son délégué devant le juge administratif.

#### **Article 7 :**

Si une personne infectée met, à son domicile réel ou élu, en danger la santé ou la sécurité d'autres occupants et qu'elle s'oppose à être hébergée temporairement dans un autre endroit adapté, il y a lieu, afin de protéger les autres occupants, de prévoir la possibilité de pouvoir la contraindre à passer la mesure d'isolement, pendant la durée de celle-ci, dans un lieu adapté tel qu'un établissement hospitalier ou une structure d'hébergement du secteur des aides et soins. Le présent article prévoit ainsi sous quelles conditions et garanties une personne infectée peut être hébergée, si nécessaire, dans un autre lieu approprié aux besoins en soins de la personne et équipé avec les mesures d'hygiène et de précaution nécessaires pour accueillir des personnes infectées par le Covid-19.

#### **Article 8 :**

Sans révéler l'identité des personnes concernées, le présent article instaure un suivi de l'évolution des mesures de mise en isolement ou en quarantaine prises.



## **Article 9 :**

Dans le cadre de la gestion de la pandémie, il est indispensable de surveiller l'évolution de la situation nationale en vue de formuler des recommandations dans l'intérêt de la santé publique et de l'intérêt public. A cette fin, un système de monitoring avec différents indicateurs et types de données est mis en place. Ce système d'information comprend tant des données à caractère personnel que des données à caractère non personnel qui doivent obligatoirement être transmises à l'autorité de santé publique.

Le présent article vise à préciser, pour des raisons de sécurité juridique, le cadre général applicable à la protection des données à caractère personnel tel qu'il est institué par le règlement général (UE) 2016/679 en ce qui concerne les données traitées dans ce système d'information en précisant au paragraphe premier les finalités pour lesquelles les données peuvent être traitées et, au paragraphe deux, les catégories de données des patients Covid-19 ainsi que l'obligation des principaux acteurs du secteur de la santé et des aides et soins de transmettre à l'autorité de santé publique les données indispensables pour surveiller et évaluer l'état de santé des personnes atteintes du virus et les capacités de prise en charge des patients dans les établissements ou par les réseaux de soins. Etant donné le caractère sensible des données relatives à la santé, les personnes pouvant accéder aux données liées à la santé et le contexte dans lequel ils y accèdent est circonscrit. Vu la finalité de santé publique du système d'information et la nécessité d'avoir un regard exhaustif sur le nombre de personnes infectées ou présumées infectées, il est en l'espèce dans l'intérêt collectif public de limiter le droit individuel des personnes à s'opposer au traitement de leurs données à caractère personnel dans ce système d'information. Les autres droits de la personne s'exercent auprès de la direction de la santé.

Eu égard aux finalités du système d'information, la durée de conservation des données nominatives contenues dans le système est limitée à la durée de la gestion de la pandémie, augmentée d'une durée de six mois pour traiter d'éventuelles demandes de traitement de données provenant d'autorités de santé étrangères ou européennes ainsi que pour traiter d'éventuelles demandes liées à la recherche scientifique, historique ou à des fins statistiques.

## **Article 10 :**

Cet article propose un système de sanctions pénales à l'égard des personnes physiques en cas de non-respect des dispositions prévues par la loi en projet. Il s'inspire très étroitement des dispositions de l'article 6 du règlement grand-ducal modifié du 18 mars 2020 portant introduction d'une série de mesures dans le cadre de la lutte contre le Covid-19.

L'article sous examen, à l'instar de l'article 6 précité, s'inspire d'autres dispositions légales prévoyant le décernement d'avertissements taxés, dont notamment les articles 11 à 13 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et des articles 2 à 8 du règlement grand-ducal du 14 mars 2007



relatif aux avertissements taxés et aux consignations en matière d'interdiction de fumer, ou encore, en ce qui concerne l'amende forfaitaire proposée par l'article sous examen, de la loi modifiée du 15

juillet 2015 portant création du système de contrôle et de sanction automatisés, donc desdits « radars routiers ».

La proposition de pouvoir sanctionner le non-respect des dispositions de la loi en projet par le biais d'avertissements taxés repose sur la considération que les infractions peuvent être constatées et réglées instantanément au lieu de nécessiter, dès le constat de l'infraction, le recours à la procédure ordinaire du procès-verbal. La procédure de droit commun reste cependant applicable dans certains cas, plus amplement exposés ci-après.

Quant à la procédure, l'article sous examen suit la trame suivante :

Le contrevenant peut, sur place, accepter qu'il a commis l'infraction ou il peut la contester.

En cas d'acceptation des faits, il peut payer l'avertissement taxé sur place aux agents de la Police ou de l'Administration des douanes et accises, ou par un virement à effectuer ultérieurement.

Si le contrevenant conteste sur place l'infraction, procès-verbal est dressé et adressé au Parquet.

L'établissement d'un procès-verbal est également le cas lorsque le contrevenant est un mineur.

Si le contrevenant accepte d'abord l'avertissement taxé mais le conteste ensuite dans le délai de paiement de 30 jours, procès-verbal est dressé et adressé au Parquet.

Si le contrevenant accepte d'abord l'avertissement taxé mais, ensuite, ne le conteste pas et ne le paye pas, la Police ou l'Administration des douanes et accises informe le Procureur qui prend la décision d'une amende forfaitaire, qui est le double de l'avertissement taxé, et il notifie l'amende forfaitaire au contrevenant. L'amende forfaitaire vaut titre exécutoire.

Contre l'amende forfaitaire, le contrevenant peut réclamer auprès du Parquet en consignation auprès de la Caisse de consignation le montant de l'amende forfaitaire, auquel cas le contrevenant est cité devant le tribunal de police si le procureur d'Etat considère des poursuites pénales comme étant opportunes.

En cas de condamnation par le tribunal de police, l'amende ne peut être inférieure à l'amende forfaitaire.

L'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA est chargée du recouvrement des avertissements taxés, des amendes forfaitaires décidées par le Procureur d'Etat, et des amendes prononcées par le tribunal de police.

Pour la mise en œuvre de cette trame procédurale, le paragraphe 1<sup>er</sup> détermine d'abord l'amende et la compétence du tribunal de police, cette amende pouvant aller de 25 à 500 euros, ainsi que la non-inscription du jugement au casier judiciaire et la non-application des règles relatives à la contrainte par corps. Ces exceptions se justifient par le fait que les infractions en cause sont exceptionnelles et temporaires, et strictement liées au respect des mesures anti-Covid-19, de sorte qu'il n'est pas opportun de faire appliquer les dispositions concernées du droit commun.

En outre, il est proposé que le tribunal de police statuera en dernier ressort, c'est-à-dire que la voie de recours de l'appel n'est pas possible. Cette proposition se justifie, d'une part, par le fait qu'il ne s'agit en l'espèce que d'une amende, donc d'une peine non privative de liberté, d'un montant



maximal relativement modeste, et, d'autre part, par le fait qu'il s'agit de veiller à une rapide évacuation de ces affaires qui ont un caractère temporaire.

Les alinéas 2 et 3 prévoient ensuite quelques modalités procédurales concernant la recherche et la constatation des infractions par les agents de la Police et par certains agents déterminés de l'Administration des douanes et accises.

L'alinéa 4 du paragraphe 1<sup>er</sup> propose ensuite de pouvoir sanctionner les personnes physiques en cas non-respect des interdictions édictées par la loi en projet par des avertissements taxés. Ce choix repose principalement sur la considération que la situation particulière de la lutte contre le Covid-19 requiert que la réaction des autorités sur place puisse être immédiate et, par-là, beaucoup plus dissuasive que la procédure normale, où le contrevenant n'est confronté que beaucoup plus tard avec les conséquences de ses actes interdits. Dans cette situation, le fait que la sanction puisse être immédiate est beaucoup plus important que la sévérité de la sanction en tant que telle.

Le paragraphe 2 prévoit ensuite les modalités procédurales relatives au décernement d'un avertissement taxé qui s'alignent sur celles, précitées, relatives la lutte antitabac.

A noter que l'alinéa 4 de ce paragraphe propose certaines modalités, qui dérogent au droit commun, relatives à l'audition du contrevenant par la Police ou l'Administration des douanes et accises, lorsqu'il y a lieu de dresser procès-verbal. En ce sens, l'audition du contrevenant peut être faite par tous moyens de télécommunication ou par écrit, y compris par courrier électronique, ou elle peut être remplacée par une déclaration écrite du contrevenant. Ces modalités visent à réduire les contacts physiques entre les agents dressant procès-verbal et le contrevenant et sont en ce sens également des mesures de lutte contre le Covid-19.

L'alinéa 5 concerne les mineurs et propose que, pour ceux-ci, l'avertissement taxé est, dans tous les cas, remplacé par un procès-verbal et que l'audition du contrevenant mineur peut également se faire suivant les dispositions de l'alinéa 4. Cette disposition se justifie par la nature juridique de l'avertissement taxé qui est une proposition de transaction taxée sur l'action publique, qui s'éteint en cas de paiement de l'avertissement taxé. Or, comme les mineurs ne disposent pas de la capacité d'exercice de transiger sur l'action publique qui les concerne, cette procédure ne saurait s'appliquer à eux.

Les paragraphes 3 à 5 prévoient ensuite des modalités procédurales relatives aux avertissements taxés et s'inspirent très étroitement des articles 11 à 13 de la loi modifiée du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac et des articles 2 à 8 du règlement grand-ducal du 14 mars 2007 relatif aux avertissements taxés et aux consignations en matière d'interdiction de fumer. Ainsi, ils ne requièrent pas d'observations particulières. A noter cependant qu'en principe, dans les matières où des avertissements taxés sont prévus, les dispositions principales y afférentes se trouvent inscrites dans une loi, tandis que les dispositions exécutoires sont déterminées par un règlement grand-ducal. Etant donné que, dans le cadre de la loi en projet, l'ensemble des dispositions n'ont qu'un caractère temporaire, il est proposé de les regrouper au sein de l'article sous examen afin de faire l'économie d'un règlement grand-ducal supplémentaire.



Le paragraphe 6 propose les dispositions procédurales relatives aux amendes forfaitaires à décider par le procureur d'Etat en cas de défaut de paiement ou de contestation de l'avertissement taxé qui s'inspirent, quant au principe, des dispositions de la loi modifiée du 15 juillet 2015 portant création du système de contrôle et de sanction automatisés.

A noter cependant que, en l'espèce, le texte sous examen prévoit que la notification de l'amende forfaitaire est faite par le procureur d'Etat, ce qui n'est pas le cas dans le système des radars routiers où, au vu du nombre très élevé des avertissements taxés, cette notification se fait de façon automatisée par le Centre des technologies de l'information de l'Etat (CTIE). Etant donné qu'il n'était pas possible, dans le laps de temps très court au début de la crise du Covid-19, soit de modifier le système de notification du système des radars routiers, soit de mettre sur pieds un système similaire automatisé de notification, le texte sous examen propose, à l'instar de l'article 6 du règlement grand-ducal modifié précité du 18 mars 2020, la notification des amendes forfaitaires par le procureur d'Etat, qui a paru en effet être l'institution la plus appropriée pour ce faire, alors que les amendes forfaitaires sont décidées par le procureur d'Etat et que la notification de l'amende forfaitaire, par exemple, par la Police, aurait nécessité une transmission supplémentaire des amendes forfaitaires du procureur d'Etat à la Police, ce qui aurait engendré une perte de temps et des travaux administratifs supplémentaires, non indiqués en l'espèce.

Le paragraphe 7 propose une disposition concernant la protection des données personnelles et prévoit que ces données, relatives aux avertissements taxés payés, sont anonymisées trois mois après que la présente loi a cessé d'être en vigueur.

A noter que les traitements des données personnelles effectués en exécution de la loi en projet sont soumis aux dispositions de loi modifiée du 1<sup>er</sup> août 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel en matière pénale ainsi qu'en matière de sécurité nationale, et non pas au Règlement général de l'Union européenne relatif à la protection des données personnelles, ledit « RGPD », alors que ces traitements correspondent sans aucun doute au champ d'application de cette loi déterminé par son article 1<sup>er</sup>.

Le paragraphe sous examen s'applique donc uniquement aux avertissements taxés payés, alors que les données concernant les autres avertissements taxés, non payés et/ou contestés, doivent rester disponibles pour la continuation de l'action publique concernant les amendes forfaitaires et, le cas échéant, les jugements à prononcer par le tribunal de police.

A noter que, contrairement à d'autres dispositions, notamment en matière de circulation routière, les avertissements taxés prévus par la présente loi ne sont pas déterminants pour d'autres procédures prévues par la loi, comme par exemple le retrait de points du permis de conduire ou la détermination de la récidive en matière de circulation routière. Ainsi, l'anonymisation des données personnelles concernant les avertissements taxés payés ne pose pas de problèmes en l'occurrence.

**Article 11 :**



Cet article se propose de modifier la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments

Ad 1° 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 autorisées conformément à la loi modifiée du 8 septembre 1998 réglant les relations entre l'État et les organismes œuvrant dans les domaines social, familial et thérapeutique. 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 services de consultation et de traitement socio-thérapeutiques. 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° La disposition prévue sous ce point se propose de remplacer l'article 4 de la loi précitée du 25 novembre 1975. Le premier paragraphe de cet article étend, respectivement adapte le cadre légal concernant la création de dépôts de médicaments en dehors des pharmacies. Les points 1° et 2° de ce paragraphe règlent la situation des dépôts de médicaments au sein d'un hôpital (situation déjà régie sous l'empire de la loi actuelle), d'une structure externe relevant de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, des établissements 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.

Le point 3° prévoit la possibilité de la création d'un dépôt de médicaments au sein des services de l'Etat. A titre d'exemple d'un tel service peut être cité le Centre militaire à Diekirch.

Le point 4° prévoit un tel dépôt pour le Corps grand-ducal d'incendie et de secours créé par la loi du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile.

Le deuxième paragraphe de l'article 4 renvoie à un règlement grand-ducal la fixation de la liste des médicaments à usage humain, le cas échéant complétée par des médicaments vétérinaires que peuvent contenir les différents dépôts de médicaments.

Le troisième paragraphe détermine les points d'approvisionnement des différents dépôts de médicaments à usage humain.

Au quatrième paragraphe sont énumérés les établissements et services qui peuvent être autorisés à détenir dans leurs dépôts des substances et préparations visées par la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie. Cette disposition détermine en outre dans quelles conditions ces médicaments, substances et préparations doivent être détenus, et notamment en raison du fait que ces services peuvent offrir des soins palliatifs.

Le cinquième paragraphe vise à déterminer le cadre à respecter pour établir un dépôt de médicament à l'extérieur de la pharmacie au sens du premier paragraphe de cet article. Les conditions détaillées sont à fixer par un règlement grand-ducal.



Les dispositions du présent article font l'objet, en partie du moins, de l'amendement n° 23, introduit par le gouvernement au projet de loi n°7383 modifiant :

1° l'ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;

2° la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments ;

3° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;

4° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

5° la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;

6° la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;

7° la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

#### **Article 12 :**

Cet article se propose d'introduire un nouvel article 5*bis* 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, introduit par le gouvernement au projet de loi n°7383 précité.

Cet article transpose dans le droit national les dispositions de l'article 5, paragraphes 2 et 3 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette disposition trouve application en cas soit de menaces transfrontières graves sur la santé en application 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, soit en cas d'une urgence de santé publique de portée internationale au sens du Règlement sanitaire international de 2005.

La décision 1082/2019/UE 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 :

- qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et
- qu'il peut requérir une action internationale coordonnée.



Plusieurs traitements antiviraux et vaccins contre le COVID-19 sont actuellement en phase de test. Leur commercialisation est prévue pour l'automne 2020, voire pour le printemps 2021, mais cette dernière 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 ces 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 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 COVID-19, mais qui ne dispose pas encore d'AMM ou d'administrer au patient des soins intensifs un antiviral actif contre le COVID-19, mais dont l'AMM ne couvre pas encore cette indication thérapeutique.

### **Article 13 :**

Cet article prévoit l'entrée en vigueur de la loi au lendemain de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. En outre, la présente loi ne produira ses effets que pour la durée d'un mois.

De là, il en découle la particularité du présent projet de loi qui sera applicable que pour une durée d'un mois. La situation sanitaire en relation avec la propagation du Covid-19 est en constante évolution ce qui explique la durée d'application limitée de la présente loi.



**Projet de loi portant introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant**

- 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;**
- 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.**

### **Fiche financière**

Le présent projet de règlement grand-ducal 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 introduction d'une série de mesures concernant les personnes physiques dans le cadre de la lutte contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) et modifiant 1. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 2. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Laurent Jomé Premier Conseiller de Gouvernement
Téléphone :	24785510
Courriel :	laurent.jome@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi vise ainsi à créer un cadre légal se rapportant à des mesures prises à l'égard des personnes physiques pour continuer la lutte contre le Covid-19 en limitant la propagation du SARS-CoV-2 sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg moyennant un catalogue limité de mesures bien circonscrites.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère d'Etat, Ministère de la Justice
Date :	29/05/2020



## Mieux légiférer

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

Si oui, laquelle / lesquelles : autres ministères impliquées ainsi que le ministère de la sécurité sociale

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. <sup>1</sup>  
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

<sup>1</sup> 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 :

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 administrative<sup>2</sup> 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 administratif<sup>3</sup> approximatif total ?  
(nombre de destinataires x  
coût administratif par destinataire)

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 personnel<sup>4</sup> ?

Oui  Non  N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

<sup>4</sup> 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](http://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 évaluation<sup>5</sup> ?  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](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

<sup>5</sup> 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 transfrontaliers<sup>6</sup> ?  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](http://www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html)

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