

Loi du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant : la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Texte consolidé

La consolidation consiste à intégrer dans un acte juridique ses modifications successives.
Elle a pour but d'améliorer la transparence du droit et de le rendre plus accessible.

**Ce texte consolidé a uniquement une valeur documentaire.
Il importe de noter qu'il n'a pas de valeur juridique.**

Liste des modificateurs

Loi du 24 juillet 2020 modifiant la loi du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 et modifiant : 1° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 2° la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments.

Loi du 23 septembre 2020 modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 29 octobre 2020 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 3° la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.

Chapitre 1^{er} - Définitions

Art. 1^{er}.

Au sens de la présente loi, on entend par :

- 1° « directeur de la santé » : directeur de la santé au sens de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;
- 2° « personne infectée » : personne infectée par le virus SARS-CoV-2 ;
- 3° « isolement » : mise à l'écart de personnes infectées ;
- 4° « quarantaine » : mise à l'écart de personnes à haut risque d'être infectées ;
- 5° « personnes à haut risque d'être infectées » : les personnes qui ont subi une exposition en raison d'une des situations suivantes :
 - a) avoir eu un contact, sans port de masque, face-à-face ou dans un environnement fermé pendant plus de quinze minutes et à moins de deux mètres avec une personne infectée ;
 - b) avoir eu un contact physique direct avec une personne infectée ;
 - c) avoir eu un contact direct non protégé avec des sécrétions infectieuses d'une personne infectée ;
 - d) avoir eu un contact en tant que professionnel de la santé ou autre personne, en prodiguant des soins directs à une personne infectée ou, en tant qu'employé de laboratoire, en manipulant des échantillons de Covid-19, sans protection individuelle recommandée ou avec protection défectueuse ;
- 6° « confinement forcé » : le placement sans son consentement d'une personne infectée au sens de l'article 8 dans un établissement hospitalier ou une autre institution, établissement ou structure approprié et équipé ;

- 7° « rassemblement » : la réunion de personnes dans un même lieu sur la voie publique, dans un lieu accessible au public ou dans un lieu privé ;
- 8° « masque » : un masque de protection ou tout autre dispositif permettant de recouvrir le nez et la bouche d'une personne physique. Le port d'une visière ne constitue pas un tel dispositif.

Chapitre 2 - Mesures de prévention

Art. 2.

Les activités de restauration et de débit de boissons, tant régulières qu'occasionnelles, sont soumises aux conditions suivantes :

- 1° ne sont admises que des places assises ;
- 2° chaque table n'accueille qu'un nombre maximal de quatre personnes sauf si les personnes font partie d'un même ménage ou cohabitent ;
- 3° les tables placées côte à côte sont séparées d'une distance d'au moins 1,5 mètres ou, en cas de distance inférieure, par une barrière ou une séparation physique permettant de limiter le risque d'infection. Ces mesures de distance et de séparation ne s'appliquent pas aux tables qui ne se trouvent pas côte à côte ;
- 4° le port d'un masque est obligatoire pour le client lorsqu'il n'est pas assis à table ;
- 5° le port du masque est obligatoire pour le personnel en contact direct avec le client ;
- 6° la fermeture a obligatoirement lieu au plus tard à vingt-trois heures sans dérogation possible ;
- 7° hormis les services de vente à emporter, de vente au volant et de livraison à domicile, la consommation à table lors des activités de restauration et de débit de boissons visées à l'alinéa 1^{er} est obligatoire pour le client.
- 8° l'accueil est limité à un maximum de cent clients.

L'alinéa 1^{er} s'applique à l'intérieur des établissements et sur leurs terrasses.

Chapitre 3 - Mesures de protection

Art. 3.

La circulation sur la voie publique entre vingt-trois heures et six heures du matin est interdite, à l'exception des déplacements suivants :

- 1° les déplacements en vue de l'activité professionnelle ou de la formation ou d'enseignement ;
- 2° les déplacements pour des consultations médicales ou des dispenses de soins de santé ne pouvant être différés ou prestés à distance ;
- 3° les déplacements pour l'achat de médicaments ou de produits de santé ;
- 4° les déplacements pour des motifs familiaux impérieux, pour l'assistance et les soins aux personnes vulnérables ou précaires ou pour la garde des enfants ;
- 5° les déplacements répondant à une convocation judiciaire, policière ou administrative ;
- 6° les déplacements vers ou depuis une gare ou un aéroport dans le cadre d'un voyage à l'étranger ;
- 7° les déplacements liés à des transits sur le réseau autoroutier ;
- 8° les déplacements brefs dans un rayon d'un kilomètre autour du lieu de résidence pour les besoins des animaux de compagnie ;
- 9° en cas de force majeure ou situation de nécessité.

En aucun cas, ces déplacements ne doivent donner lieu à rassemblement.

Art. 3bis.

Toute exploitation commerciale d'une surface de vente égale ou supérieure à quatre cent mètres carrés, qui est accessible au public, est soumise à une limitation d'un client par dix mètres carrés.

Constitue une surface de vente, la surface bâtie, mesurée à l'intérieur des murs extérieurs. Ne sont pas compris dans la surface de vente, les surfaces réservées aux installations sanitaires, aux bureaux, aux ateliers de production et aux dépôts de réserve pour autant qu'ils sont nettement séparés moyennant un cloisonnement en dur et, en ce qui concerne les dépôts de réserve et les ateliers de production, pour autant

qu'ils ne sont pas accessibles au public. Toute autre construction ou tout édifice couvert, incorporé ou non au sol, construit ou non en dur est considéré comme surface bâtie.

Ne sont pas considérés comme surfaces de vente :

- les galeries marchandes d'un centre commercial pour autant qu'aucun commerce de détail n'y puisse être exercé ;
- les établissements d'hébergement, les établissements de restauration, les débits de boissons alcoolisées et non alcoolisées ;
- les salles d'exposition des garagistes ;
- les agences de voyage ;
- les agences de banque ;
- les agences de publicité ;
- les centres de remise en forme ;
- les salons de beauté ;
- les salons de coiffure ;
- les opticiens ;
- les salons de consommation.

Art. 4.

(1) Les rassemblements à domicile ou à l'occasion d'événements à caractère privé, dans un lieu fermé ou en plein air, qui accueillent au-delà de quatre personnes sont interdits. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces quatre personnes, les personnes qui font partie du ménage ou qui cohabitent au domicile. La limite de quatre personnes ne s'applique pas aux événements organisés dans les établissements et lieux visés à l'article 2 où s'appliquent les conditions prévues à cet article.

Les personnes qui font partie du même ménage ou qui cohabitent ainsi que les personnes invitées ne sont pas soumises à l'obligation de distanciation physique et le port du masque n'est pas obligatoire.

(2) Le port du masque est obligatoire en toutes circonstances pour les activités ouvertes à un public qui circule et qui se déroulent en lieu fermé, ainsi que dans les transports publics, sauf pour le conducteur lorsqu'une distance interpersonnelle de deux mètres est respectée ou un panneau de séparation le sépare des passagers.

(3) Sans préjudice des paragraphes 1^{er} et 2, le port du masque est obligatoire pour tout rassemblement qui met en présence plus de quatre personnes, dans un lieu fermé ou en plein air.

(4) Sans préjudice des paragraphes 1^{er} et 2, tout rassemblement à partir de dix et jusqu'à cent personnes incluses est soumis à la condition que les personnes portent un masque et se voient assigner des places assises en observant une distance minimale de deux mètres. L'obligation du respect d'une distance minimale de deux mètres ne s'applique toutefois pas aux personnes qui font partie du même ménage ou qui cohabitent. Le port du masque est également obligatoire à tout moment pour le personnel encadrant.

(5) Tout rassemblement excédant cent personnes est interdit. Ne sont pas prises en considération pour le comptage de ces cent personnes, les orateurs, les acteurs culturels, les acteurs sportifs et encadrants, ainsi que les acteurs de théâtre et de film, les musiciens, ainsi que les danseurs qui exercent une activité artistique professionnelle et qui sont sur scène.

(6) La pratique d'activités sportives en groupe de plus de quatre acteurs sportifs est interdite, à l'exception des championnats dans la division la plus élevée de la catégorie de sport respectivement au niveau senior, et des équipes nationales senior de la fédération sportive respectivement. Les activités sportives scolaires sont maintenues.

(7) L'obligation de distanciation physique et de port du masque prévue aux paragraphes 2, 3 et 4 ne s'applique :

- 1° ni aux mineurs de moins de six ans ;
- 2° ni aux personnes en situation d'handicap ou présentant une pathologie munies d'un certificat médical ;
- 3° ni aux acteurs culturels, aux orateurs et aux acteurs sportifs lors de l'exercice de leurs activités ;
- 4° ni aux acteurs de théâtre et de film, aux musiciens, ainsi qu'aux danseurs qui exercent une activité artistique professionnelle ;
- 5° ni aux personnes participant à des activités scolaires et parascolaires.

L'obligation de distanciation physique ne s'applique pas non plus aux marchés et aux usagers des transports publics.

L'obligation de se voir assigner des places assises ne s'applique ni dans le cadre de l'exercice de la liberté de manifester, ni aux funérailles, ni aux foires, marchés, salons, musées, centres d'art et manifestations sportives où le public circule.

(8) Toute activité accessoire de restauration et de débit de boissons à l'occasion d'un rassemblement est interdite.

(9) L'interdiction inscrite au paragraphe 5 ne s'applique ni à la liberté de manifester ni aux marchés à l'extérieur. Le port du masque est obligatoire à tout moment.

Art. 5.

(1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 et l'état de santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées, les personnes infectées renseignent le directeur de la santé ou son délégué, ainsi que les fonctionnaires, employés ou les salariés mis à disposition du ministère de la Santé en application de l'article L. 132-1 du Code du travail, désignés à cet effet par le directeur de la santé, sur leur état de santé et sur l'identité des personnes avec lesquelles elles ont eu des contacts susceptibles de générer un haut risque d'infection dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2.

Le traitement de données visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, comprend les catégories de données suivantes :

1° pour les personnes infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, numéro de téléphone et adresse électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que la personne est infectée (caractère positif du test, diagnostic médical, date des premiers symptômes, date du diagnostic, pays où l'infection a été contractée, source d'infection si connue) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment du dépistage (hospitalisé, à domicile ou déjà à l'isolement) ;
- g) les données d'identification et les coordonnées (nom, prénoms, sexe, date de naissance, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique) des personnes avec lesquelles les personnes infectées ont eu des contacts physiques dans la période qui ne peut être supérieure à quarante-huit heures respectivement avant l'apparition des symptômes ou avant le résultat positif d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 ainsi que la date et les circonstances du contact ;
- h) les données permettant de déterminer que la personne n'est plus infectée (caractère négatif du test).

2° pour les personnes à haut risque d'être infectées :

- a) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
- b) les coordonnées de contact (adresse, le numéro de téléphone et l'adresse de courrier électronique) ;
- c) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
- d) les coordonnées du médecin traitant ou du médecin désigné par la personne pour assurer sa prise en charge ;
- e) les données permettant de déterminer que cette personne est à haut risque d'être infectée (la date du dernier contact physique et les circonstances du contact avec la personne infectée, l'existence de symptômes et la date de leur apparition) ;
- f) les données relatives à la situation de la personne au moment de la prise de contact physique (hospitalisé, à domicile ou déjà en quarantaine) ;
- g) les données permettant de déterminer que la personne n'est pas infectée (caractère négatif du test).

(2) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les personnes énumérées ci-après transmettent, sur demande, au directeur de la santé ou à son délégué les données énoncées au paragraphe

1^{er}, alinéa 2, point 2°, lettres a) et b), des personnes qui ont subi une exposition à haut risque en raison d'une des situations visées à l'article 1^{er}, point 5° :

- 1° les responsables de voyages organisés par moyen collectif de transport de personnes ;
- 2° les responsables des établissements hospitaliers ;
- 3° les responsables de structures d'hébergement ;
- 4° les responsables de réseaux de soins.

En ce qui concerne les points 2° à 4°, la transmission se fait conformément aux articles 3 à 5 de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

(2bis) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, tout passager qui entre sur le territoire national par voie aérienne rempli, endéans les quarante-huit heures avant son entrée sur le territoire, le formulaire de localisation des passagers établi par le ministère de la Santé. Ce formulaire contient, outre les données énoncées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, point 2°, lettres a) à c), les données suivantes : nationalité, numéro du passeport ou de la carte d'identité, l'indication du pays de provenance, la date d'arrivée, le numéro du vol et siège occupé, l'adresse de résidence ou le lieu de séjour si la personne reste plus de quarante-huit heures sur le territoire national.

Les transporteurs aériens transmettent d'office, sur support numérique ou sur support papier, au directeur de la santé ou à son délégué, le formulaire de localisation de tout passager qui entre sur le territoire national par voie aérienne.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de quatorze jours après leur réception.

(3) Sans préjudice des dispositions de la loi du 1^{er} août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique, en vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les professionnels de santé visés dans cette loi transmettent au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénoms, sexe, numéro d'identification ou date de naissance ainsi que la commune de résidence ou l'adresse des personnes dont le résultat d'un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 a été négatif.

Les données des personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de soixante-douze heures après leur réception.

(4) En l'absence des coordonnées des personnes infectées et des personnes à haut risque d'être infectées, le directeur de la santé ou son délégué ont accès aux données énumérées à l'article 5, paragraphe 2, lettres a) à d), de la loi modifiée du 19 juin 2013 relative à l'identification des personnes physiques et aux données d'affiliation du Centre commun de la sécurité sociale.

(5) Le traitement des données est opéré conformément à l'article 10.

Art. 6.

Les personnes qui disposent d'une autorisation d'exercer délivrée sur base de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute peuvent être engagées à durée déterminée en qualité d'employé de l'État dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 sur production d'une copie de leur autorisation d'exercer. Les conditions définies à l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la loi modifiée du 25 mars 2015 déterminant le régime et les indemnités des employés de l'État pour l'admission au service de l'État ne sont pas applicables aux engagements en question.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} peuvent être affectées auprès d'un établissement hospitalier, d'une structure d'hébergement, d'un réseau de soins ou d'un autre lieu où des soins sont prodigués au Luxembourg. Dans ce cas, elles sont soumises aux règles d'organisation interne y applicables.

Art. 7.

(1) Pour autant qu'il existe des raisons d'ordre médical ou factuel permettant de considérer que les personnes concernées présentent un risque élevé de propagation du virus SARS-CoV-2 à d'autres personnes, le directeur de la santé ou son délégué prend, sous forme d'ordonnance, les mesures suivantes :

- 1° mise en quarantaine, à la résidence effective ou en tout autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes à haut risque d'être infectées pour une durée de sept jours à partir du dernier contact avec la personne infectée à condition de se soumettre à un test diagnostique de l'infection au virus SARS-CoV-2 à partir du sixième jour. En cas de test négatif, la mesure de quarantaine est levée d'office. En cas de refus de se soumettre à un test de dépistage à partir du sixième jour après le dernier contact avec la personne infectée, la mise en quarantaine est prolongée pour une durée maximale de sept jours ;
- 2° mise en isolement, à la résidence effective ou en tout autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, des personnes infectées pour une durée de dix jours.

(2) En cas d'impossibilité d'un maintien à la résidence effective ou autre lieu d'habitation à désigner par la personne concernée, 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 propagation du virus SARS-CoV-2 que présente la personne concernée, le directeur de la santé ou son délégué peut, dans le cadre des mesures prévues au paragraphe 1^{er}, accorder une autorisation de sortie, sous réserve de respecter les mesures de protection et de prévention précisées dans l'ordonnance. En fonction du même risque, le directeur de la santé ou son délégué peut également imposer à une personne infectée ou à haut risque d'être infectée le port d'un équipement de protection individuelle.

La personne concernée par une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine qui ne bénéficie pas d'une autorisation de sortie lui permettant de poursuivre son activité professionnelle ou scolaire peut, en cas de besoin, se voir délivrer un certificat d'incapacité de travail ou de dispense de scolarité.

(4) Les mesures de mise en quarantaine ou d'isolement sont notifiées aux intéressés par voie 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 trois 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. 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^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 8.

(1) Si la personne infectée présente, à sa résidence effective ou à un autre lieu d'habitation à désigner par elle, un danger pour la santé d'autrui et qu'elle s'oppose à être hébergée dans un autre lieu approprié et équipé au sens de l'article 7, paragraphe 2, le président du tribunal d'arrondissement du lieu du domicile sinon de la résidence de la personne concernée peut décider par voie d'ordonnance le confinement forcé de la personne infectée dans un établissement hospitalier ou dans une autre institution, un établissement ou une structure appropriés et équipés, pour une durée maximale de la durée de l'ordonnance d'isolement restant à exécuter.

Le président du tribunal d'arrondissement est saisi par requête motivée, adressée par télécopie ou par courrier électronique, du directeur de la santé proposant un établissement hospitalier ou une autre institution,

un établissement ou une structure appropriés et équipés. La requête est accompagnée d'un certificat médical établissant le diagnostic d'infection.

La personne concernée est convoquée devant le président du tribunal d'arrondissement dans un délai de vingt-quatre heures à partir de la réception de la télécopie ou du courrier électronique par le greffier.

La convocation établie par le greffe est notifiée par la Police grand-ducale.

Le président du tribunal d'arrondissement peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

Il siège comme juge du fond dans les formes du référé et statue dans les vingt-quatre heures de l'audience.

L'ordonnance du président du tribunal d'arrondissement est communiquée au procureur d'État et notifiée à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur d'État.

(2) Le président du tribunal d'arrondissement peut, à tout moment, prendre une nouvelle ordonnance, soit d'office, soit sur requête de la personne concernée ou du directeur de la santé, adressée au greffe du tribunal par lettre recommandée avec accusé de réception, par courrier électronique ou par télécopie, soit du procureur d'État.

Il rend l'ordonnance dans les vingt-quatre heures de la requête.

L'ordonnance est notifiée à la personne concernée et exécutée selon les règles prévues au paragraphe 1^{er} pour l'ordonnance initialement prise par le président du tribunal d'arrondissement.

L'opposition contre les ordonnances rendues conformément au paragraphe 1^{er} ainsi qu'au présent paragraphe est exclue.

(3) Les ordonnances du président du tribunal d'arrondissement sont susceptibles d'appel par la personne concernée ou par le procureur d'État dans un délai de quarante-huit heures suivant la notification de l'ordonnance par la Police grand-ducale.

La procédure d'appel n'a pas d'effet suspensif.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile est saisi de l'appel par requête motivée adressée par télécopie ou par courrier électronique et statue comme juge du fond dans les formes du référé dans les vingt-quatre heures de la saisine par arrêt.

Le président de la chambre de la Cour d'appel siégeant en matière civile auprès de la Cour d'appel peut s'entourer de tous autres renseignements utiles.

L'arrêt est communiqué au procureur général d'État et notifié à la personne concernée par la Police grand-ducale requise à cet effet par le procureur général d'État.

Le recours en cassation contre l'arrêt est exclu.

Art. 9.

Sans préjudice de l'article 458 du Code pénal et des dispositions sur la protection des données à caractère personnel, la Chambre des députés sera régulièrement informée des mesures prises par le directeur de la santé ou son délégué en application des articles 7 et 8.

Chapitre 4 - Traitement des informations

Art. 10.

(1) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 le directeur de la santé met en place un système d'information qui contient des données à caractère personnel.

Ce système d'information a comme finalités de :

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

(2) Le système d'information prévu au paragraphe 1^{er} porte sur les données à caractère personnel suivantes :

1° les données collectées en vertu de l'article 5 ;

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

(3) Seuls les médecins et professionnels de la santé ainsi que les fonctionnaires et employés, nommément désignés par le directeur de la santé, sont autorisés à accéder aux données relatives à la santé des personnes infectées ou à haut risque d'être infectées. Ils accèdent aux données relatives à la santé dans la stricte mesure où l'accès est nécessaire à l'exécution des missions légales ou conventionnelles qui leur sont confiées pour prévenir et combattre la pandémie de Covid-19 et sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.

(4) Les personnes infectées ou à haut risque d'être infectées ne peuvent pas s'opposer au traitement de leurs données dans le système d'information visé au présent article tant qu'elles ne peuvent pas se prévaloir du résultat d'un test de dépistage négatif de l'infection au virus SARS-CoV-2. Pour le surplus, les droits des personnes concernées prévus par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ci-après désigné comme « règlement (UE) 2016/679 », s'exercent auprès de la Direction de la santé.

(5) Sans préjudice du paragraphe 6, de l'article 5, paragraphe 2*bis*, alinéa 3, et de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 2, les données à caractère personnel traitées sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte. Les données de journalisation qui comprennent les traces et logs fonctionnels permettant la traçabilité des accès et actions au sein du système d'information suivent le même cycle de vie que les données auxquelles elles se rapportent. Les accès et actions réalisés sont datés et comportent l'identification de la personne qui a consulté les données ainsi que le contexte de son intervention.

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

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

Chapitre 5 - Sanctions

Art. 11.

(1) Les infractions aux mesures de prévention prévues à l'article 2, alinéa 1^{er}, points 1°, 3°, 6° et 8°, ainsi que les infractions aux mesures de protection prévues à l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, et à l'article 4, paragraphes 5 et 8, commises par les commerçants, artisans, gérants ou autres personnes responsables des activités y visées sont punies d'une amende administrative d'un montant maximum de 4 000 euros.

En cas de commission d'une nouvelle infraction, après une sanction prononcée par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée, le montant maximum est porté au double, et l'autorisation d'établissement délivrée à l'entreprise en application de la loi modifiée du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales peut être suspendue pour une durée de trois mois par le ministre ayant les Classes moyennes dans ses attributions.

Les entreprises qui ont été sanctionnées sur base de l'alinéa 2 par une décision ayant acquis force de chose décidée ou jugée ne sont pas éligibles à l'octroi des aides financières mises en place en faveur des entreprises dans le cadre de la pandémie Covid-19.

Les infractions à la loi sont constatées par les agents et officiers de police administrative de la Police grand-ducale et par les agents de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal. La constatation fait l'objet d'un rapport mentionnant le nom du fonctionnaire qui y a procédé, le jour et l'heure du constat, les nom, prénoms et adresse de la personne ou des personnes ayant commis l'infraction, ainsi que toutes autres déclarations que ces personnes désirent faire acter.

Copie en est remise à la personne ayant commis l'infraction visée à l'alinéa 1^{er}. Cette personne a accès au dossier et est mise à même de présenter ses observations écrites dans un délai de deux semaines à partir de la remise de la copie précitée. L'amende est prononcée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « ministre ».

L'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA est chargée du recouvrement des amendes administratives prononcées par le ministre. Le recouvrement est poursuivi comme en matière d'enregistrement.

(2) Les fonctionnaires qui constatent une infraction adressent au responsable de l'établissement concerné une injonction au respect de l'article 2. Cette injonction, de même que l'accord ou le refus du responsable de l'établissement de se conformer à la loi sont mentionnés au rapport. En cas de refus de se conformer, le ministre peut procéder à la fermeture administrative de l'établissement concerné. La mesure de fermeture administrative est levée de plein droit lorsque les dispositions relatives à l'interdiction de l'activité économique concernée, applicables en vertu de la présente loi, cessent leur effet.

(3) Contre toute sanction prononcée 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.

(4) Contre toute mesure de fermeture administrative prévue au paragraphe 2, un recours en annulation est ouvert devant le tribunal administratif.

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.

(5) 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. 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^{er} et 2, du Nouveau Code de procédure civile.

Art. 12.

(1) Les infractions commises par les personnes physiques aux dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, point 7^o, et des articles 3 et 4, paragraphes 1^{er}, 2, 3 et 4, et le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement ou de mise en quarantaine prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué sont punies d'une amende de 100 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 grand-ducale 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 par « 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 grand-ducale 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 respectivement des membres de la Police grand-ducale ou 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 grand-ducale 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, paragraphe 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 donnés par les membres de la Police grand-ducale 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 quinze exemplaires. Toutes les taxes perçues par les membres de la Police grand-ducale ou par les agents de l'Administration des douanes et accises sont transmises sans retard à un compte bancaire 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 grand-ducale 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 grand-ducale au directeur général de la Police grand-ducale 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 bancaire, 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 grand-ducale 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 grand-ducale 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 grand-ducale 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 grand-ducale et le directeur de l'Administration des douanes et accises établissent, dans le délai d'un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets, 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 grand-ducale et l'Administration des douanes et accises informent 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^{er}.

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 laquelle 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 au présent article sont anonymisées au plus tard un mois après que la présente loi cesse de produire ses effets.

Chapitre 6 - Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

Art. 13.

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

1° À l'article 3, les termes « ou pris en charge » sont insérés entre les termes « Centres de gériatrie » et les termes « ou hébergés dans des services » .

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

« Art. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14.

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

« Art. 5bis.

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

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

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

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

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

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

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

»

Art. 15.

Sont abrogées :

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

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

Art. 16.

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

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

Art. 16bis.

L'article 3 reste applicable jusqu'au 30 novembre 2020 inclus.

Chapitre 7 - Dispositions finales

Art. 17.

La référence à la présente loi se fait sous la forme suivante : « loi du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ».

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg et reste applicable jusqu'au 31 décembre 2020 inclus, à l'exception des articles 13 et 14 de la présente loi et de l'article 12 de la loi du 29 octobre 2020 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 3° la loi du 23 septembre 2020 portant des mesures concernant la tenue de réunions dans les sociétés et dans les autres personnes morales.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.