

**Version consolidée applicable au 01/07/2022 : 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.**

---

*Version consolidée au 01 juillet 2022*

### **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.

Loi du 25 novembre 2020 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux.

Loi du 15 décembre 2020 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 1er août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

Loi du 24 décembre 2020 modifiant 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises.

Loi du 9 janvier 2021 modifiant la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 29 janvier 2021 modifiant :1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ;2° la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises.

Loi du 20 février 2021 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 12 mars 2021 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 2 avril 2021 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 2 avril 2021 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 23 avril 2021 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Loi du 14 mai 2021 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises.

Loi du 14 mai 2021 modifiant : 1° la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises.

Loi du 12 juin 2021 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 15 juillet 2021 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ; 3° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail.

Loi du 14 septembre 2021 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; 3° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail.

Loi du 18 octobre 2021 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière ; 3° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail.

Loi du 16 décembre 2021 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments ; 3° de la loi modifiée du 20 juin 2020 portant 1° dérogation temporaire à certaines dispositions en matière de droit du travail en relation avec l'état de crise lié au Covid-19 ; 2° modification du Code du travail ; 4° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction de mesures temporaires relatives à la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et à la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ; 5° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction d'une mesure temporaire relative à l'application de l'article 12 de la loi modifiée du 19 juillet 2004 concernant l'aménagement communal et le développement urbain dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 ; 6° de la loi modifiée du 24 juin 2020 concernant la célébration du mariage dans un édifice communal autre que la maison communale dans le cadre de la lutte contre la pandémie Covid-19 ; 7° de la loi du 24 juillet 2020 portant dérogation temporaire aux articles L. 524-1, L. 524-2, L. 524-5, L. 541-1 et L. 541-2 du Code du travail ; 8° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 portant dérogation temporaire à l'article L. 121-6 du Code du travail ; 9° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises ; 10° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une nouvelle aide de relance ; 11° de la loi modifiée du 22 janvier 2021 portant : 1° modification des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail ; 2° dérogation temporaire aux dispositions des articles L. 234-51, L. 234-52 et L. 234-53 du Code du travail.

Loi du 24 décembre 2021 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une contribution temporaire de l'État aux coûts non couverts de certaines entreprises ; 3° de la loi modifiée du 19 décembre 2020 ayant pour objet la mise en place d'une nouvelle aide de relance.

Loi du 11 janvier 2022 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 11 février 2022 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 11 mars 2022 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 14 juin 2022 portant modification de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Loi du 30 juin 2022 portant modification : 1° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 sur les mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 ; 2° de la loi modifiée du 24 juin 2020 portant introduction de mesures temporaires relatives à la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et à la loi modifiée du 27 mars 2018 portant organisation de la sécurité civile dans le cadre de la lutte contre le Covid-19.

## Chapitre 1<sup>er</sup> - Définitions

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

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.
- 9° « centre commercial » : tout ensemble de magasins spécialisés ou non, conçu comme un tout.
- 10° « structure d'hébergement » : tout établissement hébergeant des personnes au sens 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 ;
- 11° « vaccinateur » : tout médecin qui pose l'indication de la vaccination et prescrit le vaccin contre le virus SARS-CoV-2 ;
- 12° « personne à vacciner » : toute personne qui donne son accord à se faire vacciner contre le virus SARS-CoV-2 ou à l'égard de laquelle son représentant légal donne son accord.
- 13° « terrasse » : tout espace à l'extérieur et à l'air libre, ouvert sur trois surfaces au minimum afin de permettre la libre circulation de l'air et la ventilation naturelle de l'espace.
- 14° « structure d'hébergement pour personnes âgées » : tout service qui garantit l'accueil et l'hébergement de jour ou de nuit de plus de trois personnes âgées simultanément, et ayant un agrément au sens 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 ;

- 15° « service d'hébergement pour personnes en situation d'handicap » : tout service qui offre un hébergement ou un encadrement professionnel multidisciplinaire à plus de trois personnes en situation de handicap, et ayant un agrément au sens 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 ;
- 16° « centre psycho-gériatrique » : tout service qui garantit un accueil gérontologique et thérapeutique, de jour ou de nuit, à au moins trois personnes âgées ou affectées de troubles à caractère psycho-gériatrique, et ayant un agrément au sens 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 ;
- 17° « réseau d'aides et de soins » : un ensemble valablement constitué d'une ou de plusieurs personnes physiques ou morales assurant aux personnes dépendantes maintenues à domicile les aides et soins requis en fonction de leur état de dépendance au sens de l'article 389, paragraphe 1<sup>er</sup>, du Code de la sécurité sociale ;
- 18° « service d'activités de jour » : tout service qui offre des activités de jour à plus de trois personnes présentant un handicap grave ou polyhandicap et assure un encadrement professionnel et multidisciplinaire à la personne handicapée tout en soutenant les familles ayant à charge une personne handicapée, et ayant un agrément au sens 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 ;
- 19° « service de formation » : tout service qui offre une formation professionnelle à plus de trois personnes en situation de handicap ayant dépassé l'âge scolaire et qui leur procure des connaissances de nature générale ou professionnelle visant une orientation ou une réorientation à la vie professionnelle, et ayant un agrément au sens 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 ;
- 20° « personne vaccinée » : toute personne pouvant se prévaloir d'un certificat de vaccination tel que visé à l'article 3*bis* et prouvant un schéma vaccinal complet tel que visé au point 23° ;
- 21° « personne rétablie » : toute personne pouvant se prévaloir d'un certificat de rétablissement tel que visé à l'article 3*ter* ;
- 22° « personne testée négative » : toute personne pouvant se prévaloir d'un certificat de test Covid-19 indiquant un résultat négatif tel que visé à l'article 3*quater* ;
- 23° « schéma vaccinal complet » : tout schéma de vaccination réalisé avec un vaccin contre la Covid-19 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou un vaccin approuvé au terme de la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS ») et qui est bio-similaire aux vaccins ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, et qui définit le nombre et l'intervalle d'injections nécessaires à l'obtention d'une immunité protectrice suffisante et qui est, pour l'application de la présente loi, complet dès l'administration des doses nécessaires prévues en cas d'administration de plusieurs doses ou, pour les vaccins à dose unique, après une carence de quatorze jours. Pour les personnes rétablies, et qui ont été vaccinées endéans les cent quatre-vingt jours à partir du premier résultat positif d'un test TAAN, le schéma vaccinal est complet après un délai de quatorze jours après l'administration de la dose unique quel que soit le vaccin administré ;
- 24° « test TAAN » : désigne un test d'amplification des acides nucléiques moléculaires telles que les techniques de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme induite par boucle (LAMP) et d'amplification induite par transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2 ;
- 25° « test antigénique rapide SARS-CoV-2 » : désigne une méthode de test qui repose sur la détection de protéines virales (antigènes) en utilisant un immuno-essai à flux latéral qui donne des résultats en moins de trente minutes ;
- 26° « test autodiagnostique servant au dépistage du virus SARS-CoV-2 » : un test rapide antigénique, qui est autorisé à être utilisé par une personne profane selon les modalités du règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dont la liste des tests autorisés comme dispositifs d'autodiagnostic est publiée par le ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- 27° « régime Covid check » : régime applicable à des établissements accueillant un public, rassemblements, manifestations ou événements dont l'entrée est exclusivement réservée aux personnes remplissant les conditions de l'article 1<sup>er</sup>*bis*. Le régime fait l'objet d'une notification préalable par voie électronique à la Direction de la santé et, sauf pour les rassemblements ayant lieu au domicile, d'un affichage visible. Sont exemptés d'une telle notification, les établissements ou les activités qui sont obligatoirement soumis au

régime Covid check. Lors de la notification, le périmètre du lieu de la manifestation ou de l'événement doit être déterminé de manière précise et la notification comprend l'indication des dates ou périodes visées. Le personnel et l'exploitant des établissements ainsi que le personnel des organisateurs de rassemblements, manifestations ou événements de même que l'organisateur sont soumis aux obligations de l'article 3septies. En cas de contrôle, la preuve de la notification peut se faire au moyen d'une copie de l'avis d'envoi du formulaire de notification.

En cas d'application du régime Covid check, l'exploitant de l'établissement ou l'organisateur du rassemblement, de la manifestation ou de l'événement est tenu de demander une pièce d'identité à la personne qui lui présente un certificat tel que visé à l'article 3bis, 3ter ou 3quater afin de s'assurer que l'identité mentionnée sur le certificat présenté et celle figurant sur la pièce d'identité sont identiques. Si la personne refuse ou est dans l'impossibilité de présenter un certificat et de justifier, sur demande de l'exploitant ou de l'organisateur, son identité, elle ne pourra pas accéder à l'établissement ou à l'événement concerné. L'exploitant ou l'organisateur peut faire exécuter les vérifications prévues au présent paragraphe par un ou plusieurs de ses salariés, ou les déléguer à un ou plusieurs prestataires externes.

Pour faciliter les vérifications effectuées dans le cadre du Covid check, tout exploitant ou organisateur peut tenir une liste des personnes vaccinées ou rétablies lorsque celles-ci accèdent régulièrement à un établissement donné ou participent régulièrement à des activités ou événements soumis au régime Covid check. L'inscription sur cette liste doit être volontaire. Cette liste ne peut contenir que le nom des personnes vaccinées ou rétablies, et la durée de validité des certificats tels que visés aux articles 1<sup>er</sup>bis<sup>(1)</sup>. Les personnes qui sont inscrites sur la liste précitée peuvent demander à voir retirer leur nom de ladite liste à tout moment sans aucune explication ou justification. La durée de validité de cette liste ne peut dépasser la durée de validité de la présente loi. À l'expiration de la durée de la présente loi, la liste est détruite. L'exploitant ou l'organisateur peut déléguer la tenue de cette liste à un ou plusieurs de ses salariés ou à un ou plusieurs prestataires externes. Seul l'exploitant, l'organisateur ou les personnes chargées de la tenue de ladite liste peuvent accéder à son contenu.

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

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

30° règlement (CE) n° 726/2004 » : le règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.<sup>(2)</sup>

« 31<sup>er</sup> salariés » : les salariés tels que définis à l'article L. 121-1 et les salariés intérimaires tels que définis à l'article L.131-1 du Code du travail, ainsi que les stagiaires, les apprentis et les élèves et étudiants occupés pendant les vacances scolaires ;

32<sup>er</sup> agents publics » : les fonctionnaires, employés et salariés de l'État et les fonctionnaires, employés et salariés communaux ;

33<sup>er</sup> travailleurs indépendants » : les travailleurs indépendants tels que définis à l'article 1<sup>er</sup>, point 4), du Code de la sécurité sociale ;

34<sup>er</sup> pièce d'identité » : tout document officiel muni d'une photographie de nature à établir l'identité d'une personne.

35<sup>er</sup> vaccination de rappel » : administration d'une dose supplémentaire de vaccin Covid-19 après un schéma vaccinal complet.

## Chapitre 2 - Mesures de protection

(1) Inséré par la loi du 11 janvier 2022, en cours de rectification.

(2) Inséré par la loi du 18 octobre 2021, en cours de rectification.

**Art. 3bis.**

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

(1bis) Est considéré comme équivalent un certificat délivré par :

1° un État associé de l'Espace Schengen ;

2° un État tiers dès lors que ce certificat :

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

b) prouve un schéma vaccinal complet, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, point 23°.

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

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

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

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

(1quater) Un règlement grand-ducal établit, sur base d'un avis motivé du directeur de la santé, la liste des vaccins contre la Covid-19 acceptés dans le cadre de la reconnaissance des certificats de vaccination établis par des États tiers.

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

(2) Le directeur de la santé émet sur demande un certificat de vaccination contre la Covid-19 conformément <sup>(4)</sup>au paragraphes 1<sup>er</sup> et 1<sup>er</sup>bis aux personnes de nationalité luxembourgeoise et aux personnes résidant légalement sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, qui ont été amenées à se faire vacciner dans un autre État de l'Union européenne, un État associé de l'Espace Schengen ou un État tiers.

Le certificat de vaccination ne peut être établi que si les personnes concernées :

1° peuvent se prévaloir d'un schéma vaccinal complet tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, point 23° ;

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

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

(3) Le directeur de la santé ou son délégué émet, sur demande, un certificat de vaccination contre la Covid-19 aux ressortissants de pays tiers, titulaires d'un certificat de vaccination accepté par le Grand-Duché de Luxembourg conformément aux paragraphes 1ter et 1quater, lors d'un séjour de courte durée sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

Le certificat de vaccination ne peut être établi que si les personnes concernées :

1° peuvent se prévaloir d'un schéma vaccinal complet tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>, point 23° ;

2° remettent au directeur de la santé ou à son délégué, le cas échéant accompagné d'une traduction conforme, dans une des trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou en anglais, les informations permettant de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat étranger.

La validité du certificat de vaccination délivré aux ressortissants de pays tiers ne peut dépasser la durée de 90 jours à compter de sa date de délivrance.

Le certificat visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est établi sous format papier, sans code QR et uniquement valable sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

(4) «aux» au lieu de «au», en cours de rectification.

(4) Pour la vaccination contre la Covid-19 des enfants mineurs jusqu'à l'âge de quinze ans révolus, seule l'autorisation de l'un ou l'autre des titulaires de l'autorité parentale est requise, sans préjudice de l'appréciation d'éventuelles contre-indications médicales. Par dérogation à l'article 372 du Code civil, la vaccination contre la Covid-19 peut être pratiquée, à sa demande, sur le mineur de plus de seize ans.

Pour la réalisation d'un dépistage contre la Covid-19 en milieu scolaire, seule l'autorisation de l'un ou l'autre des titulaires de l'autorité parentale est requise. Par dérogation à l'article 372 du Code civil, les mineurs de plus de seize ans peuvent donner eux-mêmes leur accord pour ledit dépistage.

(5) Si pour une personne la vaccination est contre-indiquée d'un point de vue médical, elle peut obtenir de la part du directeur de la santé un certificat de contre-indication à la vaccination contre la Covid-19.

L'établissement d'un tel certificat est soumis aux conditions suivantes :

- 1° le médecin traitant de la personne concernée doit, sur demande de celle-ci, transmettre au directeur de la santé une attestation médicale de contre-indication à la vaccination contre la Covid-19 ;
- 2° le directeur de la santé valide l'attestation médicale sur avis du Contrôle médical de la sécurité sociale, et établit ledit certificat.

Le certificat visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> permet à la personne concernée d'accéder aux établissements ou de participer à des manifestations ou événements sous le régime Covid check en présentant ledit certificat ainsi qu'un certificat de test tel que prévu à l'article 3<sup>quater</sup> ou le résultat négatif d'un test autodiagnostique servant au dépistage du SARS-CoV-2 réalisé sur place.

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

(1) Tout rétablissement de la Covid-19 fait l'objet d'un certificat établi conformément aux dispositions du règlement (UE) 2021/953 lorsque le premier test TAAN positif a été réalisé au Grand-Duché de Luxembourg. Est considéré comme équivalent un certificat délivré par un État associé de l'Espace Schengen ou par un État tiers, si ce certificat est considéré comme équivalent par un acte d'exécution de la Commission européenne sur base de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.

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

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

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

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

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

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

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

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

a) un médecin, un pharmacien, un aide-soignant, un assistant technique médical, un infirmier, un infirmier en anesthésie et réanimation, un infirmier en pédiatrie, un infirmier psychiatrique, un infirmier gradué, une

- sage-femme, un assistant d'hygiène sociale, un laborantin, un masseur-kinésithérapeute, un ostéopathe, autorisés à exercer leur profession au Grand-Duché de Luxembourg ;
- b) un fonctionnaire public ou un employé, dans le cadre des tests réalisés auprès des élèves de l'enseignement fondamental et secondaire, et qui est désigné à cet effet par le directeur de région, le directeur d'école, le directeur de l'établissement d'enseignement secondaire ou le directeur de lycée. La liste des fonctionnaires publics ou employés désignés sera validée par le directeur de la santé ;
- c) un membre de l'Armée luxembourgeoise, tant les membres de la carrière militaire que ceux de la carrière civile, désigné par le directeur de la santé.

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

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

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

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

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

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

## **Chapitre 2ter - Mesures concernant les rassemblements**

### **Art. 4.**

(1)

Le port du masque est obligatoire pour toute personne à l'intérieur d'un établissement hospitalier, d'une structure d'hébergement pour personnes âgées, d'un centre psycho-gériatrique, d'un réseau d'aides et de soins, à l'exception du patient hospitalisé, du pensionnaire ou de l'usager, ainsi que des enfants âgés de moins de six ans.

(2) Le port du masque est autorisé dans tout moyen collectif de transport de personnes, à l'intérieur des établissements scolaires de tous les types d'enseignement ainsi que dans leur enceinte, dans les locaux destinés à accueillir ou à héberger des mineurs âgés de moins de seize ans accomplis, dans les bâtiments relevant des autorités judiciaires et dans les locaux des administrations publiques accessibles au public.

## **Chapitre 2quater - Traçage des contacts et placement en isolement**

### **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 ou toute autre personne, 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. <sup>(5)</sup>

<sup>(6)</sup> Les traitements des données visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, comprennent 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 ou à domicile) ;
- 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.

<sup>(5)</sup> Formulation ambiguë : en cours de rectification. Voir : Article 3, 3° b).

<sup>(6)</sup> Formulation ambiguë : en cours de rectification. Voir : Article 3, 3° c).

(3) 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 suivre et d'acquérir les connaissances fondamentales sur l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2 :

1° 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.

2° les laboratoires d'analyses médicales transmettent au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénoms, sexe, numéro d'identification ou date de naissance, la commune de résidence ou l'adresse des personnes qui se sont soumises à un test de dépistage sérologique de la Covid-19, ainsi que le résultat de ce test. Ces données sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée de deux ans.

(3bis) En vue de suivre l'évolution de la propagation du virus SARS-CoV-2, les responsables de structures d'hébergement transmettent au moins une fois par mois au directeur de la santé ou à son délégué les nom, prénoms, numéro d'identification ou date de naissance des personnes qu'ils hébergent. Ces données sont anonymisées par le directeur de la santé ou son délégué à l'issue d'une durée d'un mois 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, ainsi qu'aux données d'identification et coordonnées de contact du Centre de gestion informatique de l'éducation .

(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 psychologue 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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, une mesure de 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 sept jours.

La mise en isolement peut prendre fin avant l'écoulement de la durée de sept jours si la personne concernée réalise à vingt-quatre heures d'écart deux tests antigéniques rapides SARS-CoV-2 dont les résultats sont négatifs.

(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 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 de la mesure prévue au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 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) La mesure de mise en isolement est notifiée 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> pour l'ordonnance initialement prise par le président du tribunal d'arrondissement.

L'opposition contre les ordonnances rendues conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> 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 3 - Traitement des informations**

#### **Art. 10.**

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

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

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

(2) Les traitements prévus au paragraphe 1<sup>er</sup> portent 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<sup>er</sup> août 2018 sur la déclaration obligatoire de certaines maladies dans le cadre de la protection de la santé publique.
- 2°*bis* Pour le programme de dépistage à grande échelle, en vue de l'identification des catégories de personnes à inviter :
  - a) les données socio-démographiques (âge, sexe, composition du ménage, localité de résidence) ;
  - b) les données sur l'emploi (secteur d'activité professionnelle et employeur) ;
  - c) l'historique des dépistages Covid-19.

Pour le programme de vaccination, en vue de l'identification des catégories de personnes à inviter :

- a) les données socio-démographiques (âge, sexe, composition du ménage, localité de résidence) ;
- b) les données sur l'emploi (secteur d'activité professionnelle et employeur) ;

- c) la date de rendez-vous pour la vaccination ;
  - d) si le vaccin a été administré.
- 3° les données collectées dans le cadre du programme de vaccination :
- a) pour le vaccinateur :
    - i) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) ;
    - ii) les coordonnées de contact (numéro de téléphone et adresse électronique) ;
    - iii) la désignation de l'organisme de sécurité sociale et le numéro d'identification ;
  - b) pour la personne à vacciner :
    - i) les données d'identification (nom, prénoms, date de naissance, sexe) de la personne et de ses éventuels représentants légaux ;
    - ii) les coordonnées de contact (numéro de téléphone et adresse électronique) ;
    - iii) le numéro d'identification ;
    - iv) le critère d'allocation du vaccin (âge, profession, secteur d'activité professionnelle ou vulnérabilité) ;
    - v) les données permettant de déterminer la présence éventuelle de contre-indications, la présence de problèmes de santé ou d'autres facteurs de risque, et la présence d'effets indésirables ;
    - vi) les données d'identification du vaccinateur ;
    - vii) la décision sur l'administration (décision, date, et raisons) ;
    - viii) les caractéristiques de la vaccination (site d'administration, marque, numéro de lot, numéro d'administration et date de péremption).
  - c) Les nom, prénoms et numéro d'identification des personnes vulnérables en raison d'un état de santé préexistant transmises par un médecin, sur demande de cette dernière ou de ses représentants légaux, au directeur de la santé ou à son délégué.

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup> :

- a) en cas de réfutation de l'indication de la vaccination par le vaccinateur, les données à caractère personnel visées au point 3° b), dans la mesure où elles sont collectées, sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de deux ans après leur collecte.
  - b) en cas de retrait de l'accord à se faire vacciner par la personne invitée à se faire vacciner ou par son représentant légal, les données à caractère personnel visées au point 3° b), dans la mesure où elles sont collectées, sont anonymisées au plus tard à l'issue d'une durée de trois mois après leur collecte.
- 5° Les vaccinateurs ou les personnes placées sous leur responsabilité enregistrent sans délai les données visées au point 3° a) et b).

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

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

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

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 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<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, sous réserve d'être pseudonymisées au sens de l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/679 précité.

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

#### **Art. 10*bis*.**

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

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

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

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

Le volet théorique de la formation porte sur :

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

8° la connaissance des risques et effets indésirables possibles de la vaccination contre la Covid-19, et des conduites à tenir.

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

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

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

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

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

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

Elle peut aussi être suspendue ou retirée lorsque les conditions visées au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, ne sont pas respectées.

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

## Chapitre 4 - Sanctions

### Art. 12.

(1)<sup>(7)</sup>

Le non-respect par la personne concernée d'une mesure d'isolement prise sous forme d'ordonnance par le directeur de la santé ou son délégué en vertu de l'article 7 est puni d'une amende de 500 à 1 000 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.

<sup>(7)</sup> (1) au lieu de (12), en cours de rectification.

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 300 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<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 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 5 - Dispositions modificatives, abrogatoires et dérogatoires

### Art. 13.

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

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

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

« Art. 4.

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

- 1° d'un établissement hospitalier défini à l'article 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, points 2° et 3° ;
- 2° destinés aux personnes suivies par les structures du bas-seuil telles que prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<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 au Grand-Duché de Luxembourg ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

»

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

Sont abrogées :

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

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

#### **Art. 16.**

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

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

#### **Art. 16bis.**

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

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

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

**Art. 16ter.**

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

**Art. 16quater.**

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

**Art. 16quinquies.**

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

1° Par dérogation aux articles 6 et 17 de la loi modifiée du 10 juin 1999 relative aux établissements classés, pour toute réalisation, transformation, modification qui porte sur les services d'éducation et d'accueil agréés pour enfants scolarisés, l'obligation d'autorisation préalable dans le cadre de ladite loi n'est pas applicable pendant la durée de l'application de la mesure temporaire ;

2° L'article 16 de la loi modifiée du 19 mars 1988 concernant la sécurité dans les administrations et services de l'État, dans les établissements publics et dans les écoles ne s'applique pas pendant la durée de l'application de la mesure temporaire pour toute réalisation, transformation, modification de locaux et d'installations ayant pour objet l'accueil des enfants scolarisés ;

3° Par dérogation à l'article 68 de la loi modifiée du 6 février 2009 portant organisation de l'enseignement fondamental, dans le cadre de la coopération entre le personnel intervenant dans l'enseignement fondamental et le personnel d'encadrement des enfants en dehors des heures de classe, et pour les besoins de l'encadrement des enfants scolarisés pendant et en dehors des heures de classe :

a) Le bénéfice de l'article 5 de la loi modifiée du 1<sup>er</sup> septembre 1988 relative à la responsabilité civile de l'État et des collectivités publiques est étendu à tous les membres du personnel intervenant dans la prise en charge des enfants scolarisés.

b) Pour les besoins de l'application de la loi modifiée du 1<sup>er</sup> septembre 1988 relative à la responsabilité civile de l'État et des collectivités publiques à l'encadrement périscolaire, les membres du personnel du service d'éducation et d'accueil agréé mis à la disposition de l'encadrement des enfants dans la prise en charge des élèves et occupés à l'encadrement des enfants sont investis d'une mission de surveillance des élèves lorsqu'ils interviennent à l'école. Il en est de même du personnel enseignant intervenant dans un service d'éducation et d'accueil.

4° Pour suppléer au manque de personnel d'encadrement des enfants scolarisés dans l'enseignement fondamental en dehors des heures de classe, qui est dû à la mise en œuvre de ladite mesure temporaire, et par dérogation à l'article 30 de la loi communale modifiée du 13 décembre 1988 et de l'article 22, alinéa 3, de la loi modifiée du 24 décembre 1985 fixant le statut général des fonctionnaires communaux, respectivement le collège des bourgmestres et échevins et le bureau d'un syndicat de communes procèdent à la création de tout emploi à occuper par un agent ayant le statut de salarié, ainsi qu'à son engagement nécessaire à la mise en œuvre de ladite mesure. La décision d'engagement fixe la tâche du poste visé, la rémunération de l'agent, ainsi que la durée de son engagement, qui ne peut pas dépasser l'année scolaire 2020/2021.

**Art. 16sexties.**

Par dérogation aux articles 22, 26 et 28bis de la loi modifiée du 4 juillet 2008 sur la jeunesse et en cas de mise en œuvre d'une mesure au niveau national de suspension temporaire des activités de services d'éducation et

d'accueil agréés pour enfants scolarisés ou pour enfants non scolarisés, ou de mini-crèches agréées, ou des assistants parentaux agréés, dans le cadre et pour les besoins de la lutte contre la pandémie du Covid-19 :

1° Les parents et les représentants légaux sont libérés du paiement de la participation parentale au sens de l'article 26, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi modifiée du 4 juillet 2008 sur la jeunesse pour l'accueil d'un enfant dans un service d'éducation et d'accueil agréé, dans une mini-crèche agréée ou chez un assistant parental agréé pendant la durée de la mesure de suspension des activités desdites structures d'accueil pour enfants.

2° Tout contrat d'éducation et d'accueil conclu avant la date de la décision de la suspension entre le requérant et le prestataire chèque-service accueil agréé concerné par la mesure de suspension est suspendu pour la durée de ladite mesure de suspension. Aucune prestation se rattachant aux contrats suspendus ne peut être facturée.

3° L'État est autorisé à s'acquitter de sa participation aux heures d'accueil dans le cadre du dispositif du chèque-service accueil au bénéfice des structures d'accueil agréées concernées par la mesure de suspension, pendant ladite période de suspension des activités.

## Chapitre 6 - Dispositions finales

### Art. 17.

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

### 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 octobre 2022 inclus, à l'exception des articles 13, 14, 16<sup>ter</sup> et 16<sup>quater</sup> de la présente loi.

L'article 16<sup>sexties</sup> de la présente loi produit ses effets à partir du 8 février 2021.