

N° 7912

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2021-2022

PROJET DE LOI

**portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016
relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles**

* * *

*(Dépôt: le 15.11.2021)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (12.11.2021).....	1
2) Exposé des motifs	2
3) Texte du projet de loi.....	2
4) Commentaire des articles	2
5) Fiche d'évaluation d'impact.....	3
6) Fiche financière	6
7) Texte coordonné.....	6

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Article unique.— Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Paris, le 12 novembre 2021

La Ministre de la Santé,
Paulette LENERT

HENRI

*

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet de loi entend apporter des modifications à la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et plus particulièrement à l'article 45 concernant l'exercice des activités professionnelles de pharmacien. Il entend ajouter une activité nouvelle à celles que le pharmacien peut déjà exercer, à savoir la préparation et l'administration de vaccins.

Il s'agit de rendre de manière générale la vaccination plus accessible de manière générale en multipliant les lieux de vaccination possibles et les personnes pouvant réaliser de tels actes afin d'adapter les soins primaires au mode de vie des personnes qui sont moins flexibles car limitées dans leur temps en raison notamment d'horaires de travail irréguliers ou d'obligations familiales, mais aussi afin d'anticiper la pénurie de médecins en transférant une partie des tâches entre professionnels de santé.

Une telle modification permettra aussi d'ajouter un nouvel acteur à la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19 et de donner à celle-ci un nouvel élan. Au vu de la recrudescence de la pandémie, il est en effet important de multiplier les efforts afin de parvenir à une immunité collective suffisante pour combattre efficacement le SARS-CoV-2. Grâce à cette modification l'administration d'une troisième dose de vaccin pourra être réalisée de manière plus rapide et efficace.

Il est prévu que les pharmaciens doivent avoir accompli préalablement une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur, et ce indépendamment du fait que l'apprentissage de cet acte ait fait ou non partie de leur cursus universitaire.

Un règlement grand-ducal fixera le programme et la durée de la formation précitée. Cette formation comportera un volet théorique portant notamment sur la présentation des vaccins et les différentes méthodes de préparation, ainsi qu'un volet pratique concernant la préparation, la dilution et l'administration d'un vaccin. La formation sera validée par le médecin-formateur qui évalue les capacités pratiques acquises. Les connaissances théoriques feront l'objet d'un test.

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1^{er}. L'article 45, paragraphe 2, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est modifiée comme suit :

1° Il est inséré après la lettre j), une lettre k) nouvelle, libellée comme suit :

« k) la préparation et l'administration de vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations . » ;

2° A la suite de la nouvelle lettre k), il est inséré un alinéa 2 nouveau libellé comme suit :

« Les activités visées à l'alinéa 1^{er}, lettre k), sont soumises à la condition que le pharmacien accomplisse au préalable une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur. Un règlement grand-ducal fixe le programme de la formation, qui comporte un volet théorique et pratique, ainsi que la durée de celle-ci qui ne saurait être inférieure à trois heures ni supérieure à vingt-quatre heures. »

Art. 2. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article entend modifier l'article 45, paragraphe 2, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ajoutant une activité nouvelle à celles que le pharmacien peut déjà exercer, à savoir la préparation et l'administration de vaccins.

Une telle modification permet

- de manière générale, de rendre la vaccination plus accessible en multipliant les lieux de vaccination possibles et les personnes pouvant réaliser de tels actes ;

- de manière spécifique, d'ajouter un nouvel acteur à la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19 et de donner à celle-ci un nouvel élan notamment au vu de l'administration d'une troisième dose de vaccin.

L'article sous rubrique prévoit que les pharmaciens doivent avoir accompli préalablement une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin-formateur, et ce indépendamment du fait que l'apprentissage de cet acte ait fait ou non partie de leur cursus universitaire.

Un règlement grand-ducal fixera le programme et la durée de la formation précitée. Cette formation comportera un volet théorique portant e.a. sur la présentation des vaccins et les différentes méthodes de préparation, ainsi qu'un volet pratique concernant la préparation, la dilution et administration d'un vaccin. La formation sera validée par le médecin-formateur qui évalue les capacités pratiques acquises. Les connaissances théoriques feront l'objet d'un test.

Article 2

Cet article n'appelle pas d'observations.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Nadia Rangan /Paule Flies
Téléphone :	247-85510
Courriel :	nadia.rangan@ms.etat.lu / paule.flies@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi entend apporter des modifications à la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et plus particulièrement à l'article 45 concernant l'exercice des activités professionnelles de pharmacien. Il entend ajouter une activité nouvelle à celles que le pharmacien peut déjà exercer, à savoir la préparation et l'administration de vaccins.
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	oui
Date :	11/11/2021

Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
Si oui, laquelle/lesquelles :
Remarques/Observations :
- Destinataires du projet :
 - Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 - Citoyens : Oui Non
 - Administrations : Oui Non
- Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹

¹ N.a. : non applicable.

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

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
 Remarques/Observations :
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
 Remarques/Observations : Non applicable
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
 Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
 b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
 – une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 – des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 – le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
 Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
 Sinon, pourquoi ?

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

11. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
- b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
- Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez pourquoi : Il s'agit de dispositions légales qui s'appliquent de la même façon et sans distinctions eu égard au sexe de la personne concernée par les procédures pénales en cause.
- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
- Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

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

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

FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi ne devrait avoir un impact neutre, alors qu'il ne prévoit pas de mesure à charge du Budget de l'Etat.

*

TEXTE COORDONNE

Art. 45. Exercice des activités professionnelles de pharmacien

(1) Aux fins de la présente loi, les activités de pharmacien sont celles dont l'accès et l'exercice sont subordonnés, dans un ou plusieurs Etats membres, à des conditions de qualification professionnelle et qui sont ouvertes aux titulaires d'un des titres de formation visés à l'annexe V de la directive 2005/36/CE, point 5.6.2.

(2) Les titulaires d'un titre de formation universitaire ou d'un niveau reconnu équivalent en pharmacie remplissant les exigences de l'article 44 sont habilités à accéder aux activités visées ci-après et à les exercer:

- a) préparation de la forme pharmaceutique des médicaments;
- b) fabrication et contrôle des médicaments;
- c) contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments;
- d) stockage, conservation et distribution des médicaments au stade du commerce de gros;
- e) approvisionnement, préparation, contrôle, stockage, distribution et dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les pharmacies ouvertes au public;
- f) préparation, contrôle, stockage et dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les hôpitaux;
- g) diffusion d'information et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur bonne utilisation;
- h) rapport aux autorités compétentes du nombre d'effets indésirables des produits pharmaceutiques;
- i) assistance personnalisée des patients en situation d'automédication;
- j) contribution à des campagnes locales ou nationales de santé publique;
- k) la préparation et l'administration de vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'Etat en matière de vaccinations.**

Les activités visées à l'alinéa 1^{er}, lettre k), sont soumises à la condition que le pharmacien accomplisse au préalable une formation spécifique à la vaccination dispensée et attestée par un médecin- formateur. Un règlement grand-ducal fixe le programme de la formation, qui comporte un volet théorique et pratique, ainsi que la durée de celle-ci qui ne saurait être inférieure à trois heures ni supérieure à vingt-quatre heures.

(3) Lorsque, dans un Etat membre, l'accès à l'une des activités de pharmacien ou son exercice sont subordonnés, outre la possession d'un titre de formation visé à l'annexe V, point 5.6.2, à l'exigence d'une expérience professionnelle complémentaire, cet Etat membre reconnaît comme preuve suffisante à cet égard une attestation des autorités compétentes de l'Etat membre d'origine selon laquelle l'intéressé a exercé lesdites activités dans l'Etat membre d'origine pendant une durée égale.

(4) La reconnaissance visée au paragraphe 3 ne joue pas en ce qui concerne l'expérience professionnelle de deux ans exigée par le Grand-Duché de Luxembourg pour l'attribution d'une concession d'Etat de pharmacie ouverte au public.

