

N° 7912²**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2021-2022

PROJET DE LOI**portant modification 1° de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; et 2° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(30.11.2021)

Par dépêche du 12 novembre 2021, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Le texte du projet de loi était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles, d'une fiche d'évaluation d'impact, d'une fiche financière ainsi que du texte coordonné de l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, que le projet de loi sous examen vise à modifier.

Les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce, demandés selon la lettre de saisine, ne sont pas encore parvenus au Conseil d'État au moment de l'adoption du présent avis.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous examen tend à modifier l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en insérant aux activités que peut exercer un pharmacien celle de préparer et d'administrer des vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations. L'exercice de cette activité est soumis à la condition d'avoir suivi une formation spécifique en la matière attestée par un médecin-formateur dont les volets théorique et pratique sont déterminés par règlement grand-ducal.

Les raisons qui ont amené les auteurs à prévoir que les pharmaciens puissent préparer et administrer des vaccins, ce qui selon les dispositions en vigueur est actuellement un acte médical exclusivement réservé à la profession de médecin, sont lacunairement expliquées à l'exposé des motifs où les auteurs affirment qu'il s'agit de rendre « 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. » À l'appui de ces arguments, l'exposé des motifs ne mentionne cependant aucune étude ou des chiffres démontrant une éventuelle « pénurie » de médecins nécessitant un tel transfert de tâches voire démontrant que la population ne peut plus vraiment accéder à des soins primaires en raison de leur mode de vie.

Ils continuent en exposant que la modification proposée « 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. » Le Conseil d'État peut comprendre ce raisonnement, mais constate que la modification proposée ne se limite pas à l'« administration d'une troisième dose de vaccin » contre la Covid-19, mais est étendue à tous les vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations.

En France, l'extension du champ d'activité du pharmacien et d'autres professionnels de santé à la préparation, voire l'administration de certains vaccins spécifiques est encadrée de façon précise et détaillée jusqu'au point de définir le cadre matériel dans lequel doit se dérouler un tel acte médical. En Belgique, des pharmacies bruxelloises ont participé à la campagne de vaccination en fonctionnant comme lieu de vaccination dans le cadre du projet pilote « pharma on tour » tout en laissant aux équipes médicales le soin d'administrer les vaccins contre la Covid-19. En Allemagne, des discussions sont également en cours sans avoir abouti à une réglementation générale. Cependant, des projets pilotes au niveau des Länder ont été réalisés en matière de vaccination contre la grippe.

Le Conseil d'État s'interroge donc sur la nécessité, voire l'urgence de devoir étendre le champ d'activités du pharmacien à la préparation et l'administration de vaccins en général, sans pour autant régler le cadre dans lequel cette vaccination doit avoir lieu, si ce n'est la définition d'une formation spécifique attestée par un médecin-formateur. Par ailleurs, le Conseil d'État estime que se posent un certain nombre de questions qui sont à clarifier en amont : Le patient doit-il passer en consultation chez son médecin de confiance avant de pouvoir se faire administrer le vaccin ? Le pharmacien doit-il demander une preuve de ce passage ? Comment cette preuve est-elle établie ? Suffit-il d'une ordonnance par laquelle le médecin confirme qu'une consultation a eu lieu ? Si les auteurs estiment qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une consultation auprès d'un médecin en amont de la vaccination, est-il alors sous-entendu que le pharmacien est chargé de fournir à la personne à vacciner les informations nécessaires, notamment sur les éventuels effets secondaires ? Cette consultation éventuelle ainsi que l'acte médical de vaccination engendreront-ils une rémunération pour le pharmacien ? Dans l'affirmative, comment cette rémunération sera-t-elle fixée, tenant compte du fait qu'actuellement les relations entre les pharmaciens et la Caisse nationale de santé sont réglées par des statuts ne faisant aucunement référence à une nomenclature d'actes à facturer par le pharmacien de sorte que le pharmacien peut uniquement procéder à la facturation du vaccin ? Finalement, le Conseil d'État constate que la faculté offerte au pharmacien de préparer et d'administrer des vaccins n'est accordée qu'après avoir passé une formation spécifique qui est dispensée par un médecin-formateur. Or, la loi en projet reste muette quant aux compétences que le médecin-formateur doit avoir pour dispenser cette formation, quant à sa rémunération ainsi que quant à la question de savoir comment il est engagé. Devant la multitude de questions soulevées, le Conseil d'État doit s'opposer formellement au dispositif de la loi en projet pour insécurité juridique.

Le Conseil d'État se demande encore pourquoi la loi en projet ne vise que les pharmaciens, sans prévoir une disposition analogue pour d'autres professionnels de santé, comme les infirmières des réseaux d'aides et de soins, les infirmières exerçant à titre libéral, les infirmières des hôpitaux, les sages-femmes, les kinésithérapeutes, etc. ? Le Conseil d'État relève que cette manière de procéder risque de se heurter au principe de l'égalité devant la loi inscrit à l'article 10*bis* de la Constitution. Sauf pour les auteurs de démontrer que cette différence de traitement est rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi, le Conseil d'État réserve sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Au vu du défi de légiférer à court terme avec le soin requis et afin d'encadrer, avec la précision exigée en matière de protection de la santé, la préparation et la vaccination en général par des pharmaciens, le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas plus adapté de prévoir dans une première phase et à l'instar de la Belgique, la mise en place de centres de vaccination situés près des pharmacies voire à l'intérieur des pharmacies qui disposent des locaux nécessaires et qui sont disposées à s'associer à la promotion de la campagne de vaccination contre la Covid-19 et de maintenir ainsi également la consultation obligatoire d'un médecin avant la vaccination selon le cadre dressé par les lois et les règlements grand-ducaux en vigueur.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article sous examen tend à insérer à l'article 45, paragraphe 2, une lettre k) nouvelle, par laquelle le pharmacien se voit accorder la faculté de préparer et d'administrer des vaccins. Cette faculté est cependant soumise à la condition qu'il accomplisse une formation spécifique à la vaccination qui est dispensée et attestée par un médecin-formateur. Un règlement grand-ducal est censé fixer le programme de cette formation, qui doit comporter un volet théorique et pratique, ainsi que la durée de la formation qui ne peut pas être inférieure à trois heures ni supérieure à vingt-quatre heures. Si de telles conditions figurent régulièrement dans des règlements de ce genre, le Conseil d'État se doit de relever que la jurisprudence récente de la Cour constitutionnelle a écarté un tel procédé dans le cadre des matières réservées à la loi. En l'occurrence, la matière traitée relève de la catégorie des matières réservées à la loi en vertu de l'article 11, paragraphes 5 et 6, de la Constitution, à savoir la protection de la santé, d'une part, et l'exercice de la liberté de commerce ainsi que l'exercice d'une profession libérale, d'autre part. D'après le récent arrêt n° 166/21 du 4 juin 2021 de la Cour constitutionnelle¹, l'article 32, paragraphe 3, de la Constitution exige que dans ces matières « la fixation des objectifs des mesures d'exécution doit être clairement énoncée, de même que les conditions auxquelles elles sont, le cas échéant, soumises. L'orientation et l'encadrement du pouvoir exécutif doivent, en tout état de cause, être consistants, précis et lisibles, l'essentiel des dispositions afférentes étant appelé à figurer dans la loi. » Par conséquent, le Conseil d'État est amené à demander, sous peine d'opposition formelle, que soient déterminées avec plus de précision, dans la loi en projet, les matières du volet technique et du volet pratique, les critères selon lesquels la durée de la formation spécifique est fixée dans la fourchette donnée de trois à vingt-quatre heures, ainsi que les modalités de contrôle des connaissances, le cas échéant.

Article 2

Sans observation.

*

OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE

Article 1^{er}

À la phrase liminaire, il y a lieu d'insérer une virgule après les termes « qualifications professionnelles » et d'accorder le terme « modifiée » au genre masculin.

Au point 1^o et par analogie aux lettres a) à j), il y a lieu de supprimer à la lettre k), dans sa teneur proposée, l'article « la » avant le terme « préparation » et l'article élidé « l' » avant le terme « administration ».

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 30 novembre 2021.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Pour le Président,
Le Vice-Président,
Patrick SANTER

¹ Arrêt de la Cour constitutionnelle no 166 du 4 juin 2021 (Mém. A, N°440 du 10 juin 2021).

