CONSEIL D'ÉTAT
==========

N° CE : 60.827

Projet de règlement grand-ducal

relatif à la formation des pharmaciens concernant la préparation et l'administration de vaccins

---

Avis du Conseil d'État

(30 novembre 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 règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Le texte du projet de règlement grand-ducal était accompagné d'un exposé des motifs, d'un commentaire des articles ainsi que d'une fiche d'évaluation d'impact.

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.

Considérations générales

Le règlement grand-ducal en projet tend à régler la formation spécifique à la vaccination que le pharmacien est tenu de suivre en vertu de l'article 45, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, tel que proposé par le projet de loi n° 7912 portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, qui prévoit ce qui suit : « 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 ».

Examen des articles

Article 1er

La première phrase de l'article sous examen énonce l'objet du projet de règlement grand-ducal sous examen et ne présente donc aucune plus-value normative. Partant, le Conseil d'État demande de la supprimer.

Quant à la deuxième phrase de l'article sous examen, elle constitue une redite de l'article 45, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 28 octobre 2016 qui est indiqué comme fondement légal au règlement grand-ducal en projet, en ce qu'elle prévoit que la formation spécifique de vaccination que le pharmacien doit suivre comporte un volet théorique et pratique d'une durée minimale de trois heures et d'une durée maximale de vingt-quatre heures. La deuxième phrase de l'article sous examen ne présente donc également aucune

plus-value normative par rapport à l'article 45 précité et est également à omettre.

Quant à l'objet du projet de règlement grand-ducal sous examen, le Conseil d'État constate que celui-ci ne fixe pas la durée exacte de la formation spécifique à la vaccination du pharmacien alors même que l'article 45, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi précitée du 28 octobre 2016, renvoie de manière explicite à un règlement grand-ducal pour ce qui concerne la fixation de la durée de cette formation spécifique. À cet égard, le Conseil d'État tient à signaler que même si rien ne s'oppose à la fixation de la durée exacte de la formation par un règlement grand-ducal ultérieur, pour des raisons de lisibilité, il est utile que la durée de cette formation spécifique soit fixée dans le projet de règlement grand-ducal sous avis dans la mesure où celui-ci entend fixer le programme de la formation. En effet, le Conseil d'État estime que l'ampleur du programme de la formation spécifique a une influence sur la durée de la formation, de sorte que le programme et la durée devraient être fixés par un même règlement grand-ducal.

Article 2 (1er selon le Conseil d'État)

L'article sous examen a pour objet de déterminer le programme du volet technique et du volet pratique de la formation spécifique.

Le Conseil d'État réitère ses observations quant à la nécessité de fixer la durée de la formation spécifique, qui, selon la base légale, comprend un volet théorique et un volet pratique. L'article sous examen fixe uniquement de façon rudimentaire le « programme » de ces deux volets en expliquant qu'il faut que le volet théorique contienne au moins une « présentation » sur six sujets énumérés par la suite. Que signifie dans ce contexte le terme « présentation » ? S'agit-il d'un vrai cours de plusieurs leçons donné par le médecin-formateur ou d'une simple présentation donnant un aperçu du sujet mentionné ? Quant à la formulation des six sujets qu'il convient de « présenter », le Conseil d'État se demande ce qu'il faut entendre au point 1° par les termes « la vaccination » au Grand-Duché de Luxembourg. S'agit-il de la réglementation encadrant l'administration de vaccins ou plutôt du plan de vaccination recommandé par l'État ? Est-ce que les auteurs estiment exposer toutes les vaccinations qui peuvent être effectuées ? Étant donné que la base légale dispose que le pharmacien est habilité à préparer et administrer des vaccins au sens de la loi du 4 juillet 2000 relative à la responsabilité de l'État en matière de vaccinations, le Conseil d'État estime que la formation devrait au moins concerner la liste des vaccins recommandés par l'État luxembourgeois ainsi que le plan de vaccination tel qu'il est inséré au règlement grand-ducal du 9 octobre 2019 modifiant le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées. Par ailleurs, le Conseil d'État constate qu'au point 2°, les auteurs font référence aux vaccins recommandés au Grand-Duché de Luxembourg sans pour autant mentionner le cadre légal encadrant ces recommandations. Finalement, en ce qui concerne les points 3° et 4°, le Conseil d'État estime utile de définir avec plus de précision ce qu'il faut entendre par les notions de « caractéristiques » et d'« indication d'utilisation » dans la mesure où il semble que les auteurs ne se sont pas inspirés de programmes déjà existants. Le Conseil d'État se demande encore pourquoi la phrase liminaire de l'article sous examen dispose que la formation comporte « au minimum » une présentation sur les sujets indiqués. Si les sujets indiqués constituent le minimum, quels seraient alors les autres sujets

à présenter ? Le minimum correspond-il aux trois heures de formation, alors que le maximum éventuel, sans que le programme y relatif ne soit indiqué, correspond aux vingt-quatre heures de formation ?

Au paragraphe 2, le Conseil d'État s'interroge sur le vaccin y visé en ce que le paragraphe en question emploie la notion « du vaccin ». Si l'intention des auteurs est de viser de manière générale l'administration des vaccins recommandés au Luxembourg, il convient de remplacer les termes « du vaccin » par les termes « de(s) vaccins ». L'article « des » est à utiliser au cas où il existe différentes méthodes de préparation, de dilution et d'administration pour les vaccins visés, alors que l'article « de » est à utiliser si dans la formation une méthode générale applicable à tous les vaccins visés est présentée.

Le paragraphe 3 dispose qu'« [u]n médecin-formateur assure les deux volets de la formation spécifique à la vaccination susvisée et valide celle-ci en évaluant les connaissances théoriques et les capacités pratiques acquises par le pharmacien ». Le Conseil d'État s'interroge sur le sens à donner aux termes « valide » et « évaluant ». Si l'intention des auteurs est de soumettre les pharmaciens à un examen à la fin de la formation spécifique qui est évalué et validé par un médecin-formateur, le Conseil d'État tient à signaler que le paragraphe 3, dans sa teneur proposée, dépasse, dans une matière réservée à la loi formelle, en l'occurrence l'exercice de la profession libérale et le domaine de la santé, le cadre tracé par sa base légale. En effet, l'article 45, paragraphe 2, alinéa 2, se limite à prévoir que la formation spécifique à la vaccination est « dispensée » et « attestée » par un médecin-formateur. Partant, le paragraphe 3 risque d'encourir la sanction prévue à l'article 95 de la Constitution pour dépassement du cadre de la base légale.

Quant à la nécessité d'apporter des précisions à la base légale afin de la conformer aux dispositions de l'article 32, paragraphe 3, le Conseil d'État renvoie à son avis de ce jour portant sur le projet de loi n° 7912 portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Article 3 (2 selon le Conseil d'État)

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Préambule

Au fondement légal, et pour autant qu'un acte n'est pas visé dans tous ses éléments, il est indiqué de spécifier le ou les articles qui servent de base légale au règlement à prendre. Partant, le premier visa est à reformuler comme suit :

> « Vu l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; ».

Au préambule, il y a lieu de faire abstraction des actes de même nature. Partant, il convient d'omettre le deuxième visa relatif au règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées.

Le troisième visa relatif à la consultation du Collège médical est à adapter pour le cas où l'avis demandé ne serait pas parvenu au Gouvernement au moment de la soumission du règlement grand-ducal en projet à la signature du Grand-Duc. Cette observation vaut également pour le quatrième visa relatif à la consultation de la Chambre de commerce. L'ordre des troisième et quatrième visas est à inverser.

Au quatrième visa, il faut écrire le terme « Commerce » avec une lettre initiale minuscule.

Article 1er

À la première phrase, il convient de supprimer la virgule après le terme « administre » et d'ajouter une virgule après le terme « vaccin ».

Article 3

À la formule exécutoire, il y a lieu d'écrire « Notre ministre ayant [compétence gouvernementale] dans ses attributions ».

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

Le Secrétaire général,	Pour le Président, Le Vice-Président,
s. Marc Besch	s. Patrick Santer