LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère d'État

Le Ministre aux Relations avec le Parlement

SOC 60.827
ENTRÉ le 12.11.2021

Monsieur le Président
du Conseil d'État

Luxembourg

Luxembourg, le 12 novembre 2021

Personne en charge du dossier:
Jean-Luc Schleich
☎ 247 - 82954

Réf. CE / SCL : 60.827 - 1972 / pc-jls

Objet : Projet de règlement grand-ducal relatif à la formation des pharmaciens concernant la préparation et l'administration de vaccins.

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de soumettre à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la Ministre de la Santé.

Je joins en annexe le texte du projet, l'exposé des motifs, le commentaire des articles ainsi que la fiche d'évaluation d'impact.

Les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce ont été demandés et vous parviendront dès réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Pour le Premier Ministre
Ministre d'État
Le Ministre aux Relations
avec le Parlement

Marc Hansen

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de règlement grand-ducal relatif à la formation des pharmaciens concernant la préparation et l'administration de vaccins

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

Vu la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 18 octobre 2001 déterminant la liste des vaccinations recommandées ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

Arrêtons

Art. 1er. Le présent règlement règle la formation spécifique à la vaccination à laquelle le pharmacien, qui prépare et administre, un vaccin est tenu de se soumettre conformément à l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Cette formation comporte un volet théorique et pratique d'une durée minimale de trois heures et d'une durée maximale de vingt-quatre heures.

Art. 2. (1) Le volet théorique de la formation visée à l'article 1er comporte au minimum une présentation :

1° de la vaccination au Grand-Duché de Luxembourg ;
2° des vaccins recommandés au Grand-Duché de Luxembourg ;
3° des caractéristiques desdits vaccins ;
4° de l'indication d'utilisation desdits vaccins ;
5° des différentes méthodes de préparations vaccinales ;
6° des effets indésirables immédiats des vaccins et leur prise en charge.

(2) Le volet pratique de la formation visée à l'article 1er comporte une formation pratique relative à la préparation, la dilution et l'administration du vaccin.

(3) Un 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.

Art. 3. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui séra publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de règlement grand-ducal relatif à la formation des pharmaciens concernant l'administration de vaccins

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal entend régler la formation spécifique à la vaccination à laquelle le pharmacien, qui prépare et administre un vaccin, est tenu de se soumettre conformément à l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Cette formation comporte un volet théorique et pratique d'une durée minimale de trois heures et d'une durée maximale de vingt-quatre heures.

Un médecin-formateur assure les deux volets de la formation et valide celle-ci en évaluant les connaissances théoriques et les capacités pratiques acquises par le pharmacien.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Projet de règlement grand-ducal relatif à la formation des pharmaciens concernant la préparation et l'administration de vaccins

Commentaire des articles

Article 1er

Cet article qui concerne le champ d'application du règlement grand-ducal sous rubrique n'appelle pas d'observations.

Article 2

Cet article se réfère aux différents volets de la formation spécifique à la vaccination à laquelle le pharmacien est tenu de se soumettre. Cette formation comporte un volet théorique et pratique : cette formation a pour objet de familiariser les pharmaciens, dont le cursus universitaire ne comportait pas l'apprentissage de la vaccination, notamment aux différentes méthodes de préparation des vaccins ainsi qu'à la pratique même de cet acte voire de rafraîchir les connaissances de ceux qui ont eu un tel apprentissage. Elle entend aussi attirer l'attention des pharmaciens sur les effets indésirables immédiats et leur prise en charge.

Cette formation est assurée par un médecin-formateur qui valide ensuite celle-ci en évaluant les connaissances théoriques et les capacités pratiques acquises par le pharmacien.

Article 3

Cet article n'appelle pas d'observations particulières.

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT
MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de règlement grand-ducal relatif à la formation des pharmaciens concernant la préparation et l'administration de vaccins
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 règlement grand-ducal règle la formation spécifique à la vaccination à laquelle le pharmacien, qui prépare et administre, un vaccin est tenu de se soumettre conformément à l'article 45 de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	oui
Date :	11/11/2021

Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : ☒ Oui ☐ Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : ☒ Oui ☐ Non
- Citoyens : ☒ Oui ☐ Non
- Administrations : ☒ Oui ☐ Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?) ☐ Oui ☐ Non ☒ N.a. [1]

Remarques / Observations :

[1] N.a. : non applicable.

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 administrative[2] 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 administratif[3] approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)			

[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 œuvre 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.).

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 personnel[4] ?	☐ Oui	☒ Non	☐ N.a.
	Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?			

[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)

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 ?

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 évaluation[5] ? ☐ 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

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

18 Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers[6] ? ☐ 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

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