

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

TEXTE DU PROJET DE LOI

Art. 1^{er}. L'article 31, paragraphe 6, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles est modifiée comme suit :

1° La lettre d) est complétée *in fine* par le bout de phrase suivant : « et avec d'autres professionnels du secteur de la santé ; » ;

2° La lettre e) est remplacée par le libellé suivant :

« e) capacité de fournir des soins infirmiers individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu'ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain ; » ;

3° À la suite de la nouvelle lettre e) sont insérées les nouvelles lettres f) et g), libellées comme suit :

« f) capacité à développer une approche efficace en matière d'encadrement et des compétences décisionnelles ;

g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers. ».

Art. 2. L'article 34, paragraphe 3, de la même loi est complété par une nouvelle lettre f) libellée comme suit :

« f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique. ».

Art. 3. L'article 44, paragraphe 3, de la même loi est complété par les nouvelles lettres f), g), h) et i) libellées comme suit :

« f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à leur application pratique ;

g) connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies ;

h) connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication ;

i) connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique. ».

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le présent projet de loi a pour objet de transposer en droit national la directive déléguée 2024/782 de la Commission du 4 mars 2024 modifiant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ce qui concerne les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien.

Cette directive vise à mettre à jour les critères minimaux de formation pour ces trois professions.

En effet, la directive 2005/36/CE harmonise au niveau européen ces critères de formation, ce qui permet en contrepartie aux lauréats de ces formations de bénéficier à travers l'Union européenne d'une reconnaissance automatique de leur diplôme.

Les exigences minimales harmonisées en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien sont actuellement énoncées aux articles 31, 34 et 44 de la directive 2005/36/CE, ainsi qu'à l'annexe V, points 5.2.1, 5.3.1 et 5.6.1, de ladite directive.

Dans son livre vert de 2011 sur la modernisation de la directive 2005/36/CE (2), la Commission a reconnu la nécessité de moderniser les exigences minimales harmonisées en matière de formation en différentes phases.

A cet effet, la Commission a évalué si les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien, telles qu'elles sont énoncées dans la directive 2005/36/CE, devaient être actualisées à la lumière des progrès scientifiques et techniques généralement reconnus.

A travers trois études, des données ont été collectées au niveau de l'Union et au niveau national au moyen de recherches documentaires et de consultations ciblées des parties prenantes. La collecte de données s'est concentrée sur plusieurs évolutions des exigences en matière de formation au niveau national : les progrès scientifiques et techniques concernant les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien et les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences qui vont au-delà des exigences minimales en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE et qui reflètent toute adaptation aux progrès scientifiques et techniques.

Les résultats des études ont été présentés aux parties prenantes lors d'ateliers et de réunions du groupe des coordonnateurs pour la reconnaissance des qualifications professionnelles. Sur la base des retours d'information reçus, les conclusions des études ont été élaborées, suggérant des mises à jour des exigences minimales en matière de formation fixées dans la directive 2005/36/CE en ce qui concerne les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences.

Les modifications apportées par la directive déléguée tiennent compte des résultats de cette évaluation.

Pour le détail, il est renvoyé au commentaire des articles.

A préciser que la transposition proposée par le biais du présent projet de loi se fait moyennant une reprise exacte (du genre « copier-coller ») des dispositions européennes, sans ajouter d'éventuels éléments plus contraignants.

Enfin, il y a lieu de relever que le délai de transposition pour cette directive est fixé au 4 mars 2026 au plus tard.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

A titre de remarque liminaire, il y a lieu de signaler que le point 4) de la directive déléguée stipulant « L'annexe V est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive » ne nécessite pas de mesure de transposition en droit national, étant donné que les dispositions afférentes de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles renvoient explicitement à l'annexe V telle qu'elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne (cf. article 31, paragraphe 2, article 34, paragraphe 2, et article 44, paragraphe 2).

Pour plus de détails sur ce point, il est renvoyé au tableau de concordance.

En ce qui concerne les mesures de transposition à proprement parler, il y a lieu de noter ce qui suit :

Article 1^{er}

En ce qui concerne l'article 1^{er}, les acquis d'apprentissage qu'un infirmier doit avoir après avoir terminé ses études sont complétés par trois points soulevés dans l'étude sur les infirmiers responsables de soins généraux, qui a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants, généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'Association européenne de libre-échange (ci-après « AELE »), qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE : théorie des soins centrés sur la personne, théorie de la gestion appliquée aux soins infirmiers, pratiques fondées sur des données probantes, santé en ligne et innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.

Article 2

En ce qui concerne l'article 2, les acquis d'apprentissage qu'un médecin-dentiste doit avoir après avoir terminé ses études sont complétés par un point soulevé dans l'étude sur les praticiens de l'art dentaire qui a mis en évidence que les progrès scientifiques et techniques suivants, généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE, n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE : implantologie, gérodontologie, soins collaboratifs interprofessionnels, santé publique dentaire — santé bucco-dentaire communautaire, gestion des pratiques, génétique et génomique, immunologie, médecine régénérative/art dentaire et technologie numérique de l'art dentaire.

Article 3

En ce qui concerne l'article 3, les acquis d'apprentissage qu'un pharmacien doit avoir après avoir terminé ses études sont complétés par trois points soulevés dans l'étude sur les pharmaciens qui a mis en évidence que les progrès scientifiques et techniques suivants, généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE, n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE : technologie biopharmaceutique et biotechnologie, génétique et pharmacogénomique, immunologie, pharmacie clinique, soins pharmaceutiques, pharmacie sociale, épidémiologie et pharmacoépidémiologie, pratique pharmaceutique, collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, pathologie et physiopathologie, économie de la santé et pharmacoéconomie, technologies de l'information et technologies numériques.

A noter que l'impact pratique de ces modifications se limite actuellement aux programmes d'études d'infirmier, en ce qu'aucun cycle d'études complet préparant aux professions de médecin-dentiste ni de pharmacien n'est proposé au Luxembourg.

Concrètement sont donc uniquement visés par le présent texte, le programme d'études menant au brevet de technicien supérieur d'infirmier responsable de soins généraux offert au Lycée technique pour professions de santé (LTPS), ainsi que le bachelor infirmier offert par l'Université du Luxembourg à partir de la rentrée 2024/2025.

Finalement, il y a lieu de signaler que les articles 2 et 3 de la directive ne nécessitent pas de mesure de transposition.

TEXTE COORDONNE

Les modifications prévues dans le cadre du projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles sont soulignées et marquées en caractères gras.

Elles se limitent aux articles 31, 34 et 44 de la loi modifiée précitée.

Art. 31. Formation d'infirmier

(1) L'admission à la formation d'infirmier suppose:

- a) soit une formation scolaire générale de douze années sanctionnée par un diplôme, certificat ou autre titre délivré par les autorités ou organismes compétents d'un Etat membre ou par un certificat attestant la réussite à un examen d'admission, de niveau équivalent, à l'université ou à des établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent;
- b) soit une formation scolaire générale d'au moins dix années sanctionnée par un diplôme, certificat ou autre titre délivré par les autorités ou organismes compétents d'un Etat membre ou par un certificat attestant la réussite à un examen d'admission, de niveau équivalent, aux écoles professionnelles d'infirmiers ou à un programme de formation professionnelle en soins infirmiers.

(2) La formation d'infirmier est effectuée à temps plein et porte au moins sur le programme figurant à l'annexe V de la [directive 2005/36/CE](#), point 5.2.1.

(3) La formation d'infirmier comprend un total d'au moins trois années d'études, qui peuvent en outre être exprimées en crédits ECTS équivalents et représentent au moins 4.600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et celle de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation. Peuvent bénéficier de dispenses partielles les professionnels ayant acquis une partie de leur formation dans le cadre d'autres formations de niveau au moins équivalent.

(4) L'enseignement théorique se définit comme étant le volet de la formation d'infirmier par lequel les candidats infirmiers acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu des paragraphes 6 et 7. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.

(5) L'enseignement clinique se définit comme étant le volet de la formation d'infirmier par lequel les candidats infirmiers apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier apprend non seulement à travailler en équipe, mais encore à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.

Cet enseignement a lieu dans les hôpitaux et autres institutions de santé et dans la collectivité, sous la responsabilité des infirmiers enseignants et avec la coopération et l'assistance d'autres infirmiers qualifiés. D'autres personnels qualifiés peuvent être intégrés dans le processus d'enseignement.

Les candidats infirmiers participent aux activités des services en cause dans la mesure où ces activités concourent à leur formation, en leur permettant d'apprendre à assumer les responsabilités qu'impliquent les soins infirmiers.

(6) La formation d'infirmier donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:

- a) connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain;
- b) connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins;
- c) expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade;
- d) capacité de participer à la formation pratique du personnel sanitaire et expérience de la collaboration avec ce personnel et avec d'autres professionnels du secteur de la santé ;
- ~~e) expérience de la collaboration avec d'autres professionnels du secteur de la santé.~~
- e) capacité de fournir des soins infirmiers individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu'ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain ;
- f) capacité à développer une approche efficace en matière d'encadrement et des compétences décisionnelles ;
- g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.

(7) Les titres de formation d'infirmier attestent que le professionnel concerné est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers:

- a) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au paragraphe 6, points a), b) et c), afin d'améliorer la pratique professionnelle;
- b) la compétence de collaborer de manière effective avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au paragraphe 6, points d) et e);
- c) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au paragraphe 6, points a) et b);
- d) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe;
- e) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches;
- f) la compétence d'assurer, de façon indépendante, la qualité des soins infirmiers et leur évaluation;

- g) la compétence d'assurer une communication professionnelle complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé;
- h) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier.

(8) Le Lycée Technique pour Professions de Santé organise la formation d'infirmier, qui est sanctionnée par un brevet de technicien supérieur, mention « infirmier » [...] *(bout de phrase supprimé par la loi du 21 juillet 2023)*. Cette formation à temps plein porte sur quatre années d'études, et elle répond aux critères fixés au présent article.

Le programme des études visées et les grilles horaires sont précisés par règlement grand-ducal. La première année de formation est organisée en classe de 12^e du régime technique, cycle supérieur, division des professions de santé et des professions sociales, section de la formation de l'infirmier.

(loi du 21 juillet 2023)

« (9) L'Université du Luxembourg organise la formation d'infirmier, qui est sanctionnée par le grade de bachelor, mention « infirmier », doté d'un total de 180 crédits ECTS. Cette formation à temps plein porte sur trois années d'études, et elle répond aux critères fixés au présent article.

Le plan d'études est précisé dans le règlement des études de l'Université du Luxembourg. »

Art. 34. Formation de base de médecin-dentiste

(1) L'admission à la formation de base de médecin-dentiste suppose la possession d'un diplôme ou certificat donnant accès, pour les études en cause, aux universités, ou aux établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, d'un Etat membre.

(2) La formation de base de médecin-dentiste comprend au total au moins cinq années d'études qui peuvent en outre être exprimées en crédits ECTS équivalents et qui représentent au moins 5.000 heures de formation théorique et pratique à temps plein, portant au moins sur le programme figurant à l'annexe V de la [directive 2005/36/CE](#), point 5.3.1, et effectuées dans une université, dans un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous la surveillance d'une université.

(3) La formation de base de médecin-dentiste donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:

- a) connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fonde l'art dentaire, ainsi qu'une bonne compréhension des méthodes scientifiques et des principes de la mesure des fonctions biologiques, de l'appréciation de faits établis scientifiquement et de l'analyse des données;
- b) connaissance adéquate de la constitution, de la physiologie et du comportement des sujets sains et malades, ainsi que de l'influence du milieu naturel et du milieu social sur l'état de santé de l'être humain, dans la mesure où ces éléments ont un rapport avec l'art dentaire;
- c) connaissance adéquate de la structure et de la fonction des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants, sains et malades ainsi que de leurs rapports avec l'état de santé général et le bien-être physique et social du patient;
- d) connaissance adéquate des disciplines et méthodes cliniques qui fournissent un tableau cohérent des anomalies, des lésions et des maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants ainsi que de l'odontologie sous ses aspects préventif, diagnostique et thérapeutique ;
- e) expérience clinique adéquate sous surveillance appropriée;
- f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique.**

La formation de base de médecin-dentiste confère les compétences nécessaires pour l'ensemble des activités de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et les maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants.

Art. 44. Formation de pharmacien

(1) L'admission à la formation de pharmacien suppose la possession d'un diplôme ou certificat donnant accès, pour les études en cause, aux universités ou aux établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, d'un Etat membre.

(2) Le titre de formation de pharmacien sanctionne une formation s'étendant au moins sur une durée de cinq années, qui peut en outre être exprimée en crédits d'enseignement ECTS équivalents, dont au moins:

- a) quatre années d'enseignement théorique et pratique à temps plein dans une université, un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous la surveillance d'une université;
- b) pendant ou à la fin de l'enseignement théorique et pratique, six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance du service pharmaceutique de cet hôpital.

Le cycle de formation visé au présent paragraphe porte au moins sur le programme figurant à l'annexe V de la [directive 2005/36/CE](#), point 5.6.1.

(3) La formation de pharmacien donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes :

- a) connaissance adéquate des médicaments et des substances utilisées pour la fabrication des médicaments;
- b) connaissance adéquate de la technologie pharmaceutique et du contrôle physique, chimique, biologique et microbiologique des médicaments;
- c) connaissance adéquate du métabolisme, des effets des médicaments et de l'action des produits toxiques ainsi que de l'utilisation des médicaments;
- d) connaissance adéquate permettant d'évaluer les données scientifiques concernant les médicaments pour pouvoir fournir sur cette base des informations appropriées;
- e) connaissance adéquate des conditions légales et autres en matière d'exercice des activités pharmaceutiques ;
- f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à leur application pratique ;**
- g) connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies ;**
- h) connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication ;**
- i) connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique.**

FICHE FINANCIÈRE

(en application des dispositions de l'article 79 de la loi du 8 juin 1999)

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 Recherche et de l'Enseignement supérieur

Le présent projet de loi a pour objet de transposer la directive déléguée 2024/782 de la Commission ayant pour objet de mettre à jour les critères minimaux de la formation des professions d'infirmier (responsable de soins généraux), de médecin-dentiste et de pharmacien figurant à la directive 2005/36/CE. La transposition se fait moyennant une reprise des dispositions européennes du genre « copier-coller », sans ajouter d'éventuels éléments plus contraignants.

Nature et durée des dépenses proposées

Le projet de loi sous examen ne crée pas de nouvelles dépenses.

Impact sur les dépenses de fonctionnement et de personnel

L'impact budgétaire direct du projet de loi est neutre.

Impact budgétaire prévisible à court terme

L'impact budgétaire direct du projet de loi est neutre.

Impact budgétaire prévisible à moyen et à long terme

L'impact budgétaire direct du projet de loi est neutre.



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

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 Recherche et de l'Enseignement supérieur
Auteur(s) :	Pierre Misteri
Téléphone :	247 76619
Courriel :	pierre.misteri@mesr.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi a pour objet de transposer la directive déléguée 2024/782 de la Commission ayant pour objet de mettre à jour les critères minimaux de la formation de certaines professions sectorielles de la directive 2005/36/CE. La transposition se fait moyennant une reprise des dispositions européennes du genre "copier-coller", sans rajouter d'éventuels éléments plus contraignants.
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	
Date :	01/07/2024



Mieux légiférer

1

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

Si oui, laquelle / lesquelles : Collège médical, Conseil supérieur de certaines professions de santé, Chambre de commerce, Chambre des salariés, Chambre des métiers, Chambre des fonctionnaires et employés publics

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 :



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)

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 personnel⁴ ? 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 :

Les dispositions s'appliquent indépendamment du sexe de la personne concernée.

- 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

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 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

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



CHECK DE DURABILITÉ - NOHALTEGKEETSCHHECK

 La présente page interactive nécessite au minimum la version 8.1.3 d'Adobe Acrobat® Reader®. La dernière version d'Adobe Acrobat Reader pour tous systèmes (Windows®, Mac, etc.) est téléchargeable gratuitement sur le site de [Adobe Systems Incorporated](https://www.adobe.com/fr/acrobat/reader-main.html).

Ministre responsable : Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur

Projet de loi ou amendement : Projet de loi portant modification de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles

Le check de durabilité est un outil d'évaluation des actes législatifs par rapport à leur impact sur le développement durable. Son objectif est de donner l'occasion d'introduire des aspects relatifs au développement durable à un stade préparatoire des projets de loi. Tout en faisant avancer ce thème transversal qu'est le développement durable, il permet aussi d'assurer une plus grande cohérence politique et une meilleure qualité des textes législatifs.

1. Est-ce que le projet de loi sous rubrique a un impact sur le champ d'action (1-10) du 3^{ème} Plan national pour un développement durable (PNDD) ?
En cas de réponse négative, expliquez-en succinctement les raisons.
En cas de réponse positive sous 1., quels seront les effets positifs et/ou négatifs éventuels de cet impact ?
2. Quelles catégories de personnes seront touchées par cet impact ?
3. Quelles mesures sont envisagées afin de pouvoir atténuer les effets négatifs et comment pourront être renforcés les aspects positifs de cet impact ?

Afin de faciliter cet exercice, l'instrument du contrôle de la durabilité est accompagné par des points d'orientation – auxquels il n'est pas besoin de réagir ou répondre mais qui servent uniquement d'orientation, ainsi que par une documentation sur les dix champs d'actions précités.

1. Assurer une inclusion sociale et une éducation pour tous.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

Le présent projet de loi a pour objet de transposer la directive déléguée 2024/782 de la Commission ayant pour objet de mettre à jour les critères minimaux de la formation de certaines professions sectorielles de la directive 2005/36/CE. La transposition se fait moyennant une reprise des dispositions européennes du genre "copier-coller", sans rajouter d'éventuels éléments plus contraignants. Néanmoins, ces modifications sont sans lien avec ce critère.

2. Assurer les conditions d'une population en bonne santé.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

Les critères de formations mis à jours concernant la formation menant aux professions d'infirmier, médecin-dentiste, pharmacien.

3. Promouvoir une consommation et une production durables.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.



4. Diversifier et assurer une économie inclusive et porteuse d'avenir.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

5. Planifier et coordonner l'utilisation du territoire.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

6. Assurer une mobilité durable.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

7. Arrêter la dégradation de notre environnement et respecter les capacités des ressources naturelles.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

8. Protéger le climat, s'adapter au changement climatique et assurer une énergie durable.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

9. Contribuer, sur le plan global, à l'éradication de la pauvreté et à la cohérence des politiques pour le développement durable.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

10. Garantir des finances durables.

[Points d'orientation](#)
[Documentation](#)

Oui Non

L'objet de la directive est sans lien avec ce critère.

Cette partie du formulaire est facultative - Veuillez cocher la case correspondante



En outre, et dans une optique d'enrichir davantage l'analyse apportée par le contrôle de la durabilité, il est proposé de recourir, de manière facultative, à une évaluation de l'impact des mesures sur base d'indicateurs retenus dans le PNDD. Ces indicateurs sont suivis par le STATEC.

Continuer avec l'évaluation ? Oui Non

(1) Dans le tableau, choisissez l'évaluation : **non applicable**, ou de 1 = pas du tout probable à 5 = très possible



Examen de proportionnalité

1. Indiquer le nom de la profession réglementée et du secteur d'activités (sur la base du code NACE de la profession)

Infirmier (responsable de soins généraux), médecin-dentiste et pharmacien

2. Choisir le statut de la réglementation introduite :

- Réglementation nouvelle
 Modification d'une réglementation existante :

Le présent projet de loi a pour objet de transposer la directive déléguée 2024/782 de la Commission ayant pour objet de mettre à jour les critères minimaux de la formation des professions d'infirmier (responsable de soins généraux), de médecin-dentiste et de pharmacien figurant à la directive 2005/36/CE. La transposition se fait moyennant une reprise des dispositions européennes du genre "copier-coller", sans ajouter d'éventuels éléments plus contraignants.

3. Préciser la nature de la disposition introduite ou modifiée

- Titre professionnel
 Réserve d'activités (*La réglementation réserve l'exercice de certaines activités aux professionnels qualifiés*)
 Exigence de qualification
 Formation professionnelle continue
 Connaissance linguistique
 Restriction concernant la forme de la société
 Incompatibilité, exigence d'assurance professionnelle
 Restrictions tarifaires
 Restrictions en matière de publicité
 Inscription obligatoire à une organisation
 Restriction quantitative
 Autre

Si autre, préciser :

4. Décrire la modification apportée par la nouvelle mesure :



Les critères minimaux de formation figurant à la directive 2005/36/CE ont été mis à jour par la directive déléguée 2024/782 de la Commission. Le présent projet de loi ne fait que transposer ces modifications en droit national, en apportant certains amendements à la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Signalons que ces modifications ne sont que mineures et n'emportent pas de changements majeurs dans la formation.

5. Titre professionnel et/ou réserve d'activités (si applicable)

- Indiquer si ce titre professionnel s'applique uniquement pour certaines modalités d'exercice :

- Non
- Oui, choisir à quelle modalité d'exercice le port du titre s'impose :
- Superviseur
 - Salarié
 - Indépendant
 - Activités dans le secteur public
 - Activités dans le secteur public
 - Autre modalité d'exercice (préciser laquelle)

Le titre professionnel n'est pas affecté par la présente.

- Indiquer si cette réserve d'activités peut être partagée avec d'autres professions réglementées:

- Non
- Oui, décrire ce partage d'activité ainsi que la/les profession(s) réglementée(s) concernée(s)

Non-applicable, car pas affecté par la présente.

6. Exigence de qualification (si applicable)

- Indiquer la méthode d'obtention de la qualification en choisissant dans la liste suivante :

- Enseignement secondaire
- Enseignement secondaire technique



- Enseignement post-secondaire (enseignement supérieur)
 Enseignement professionnel de niveau post-secondaire (de niveau supérieur)
 Formation professionnelle
 Autre, préciser : _____

Décrire la méthode d'obtention de la qualification : La durée des études n'est pas affecté, seulement certains éléments devant figurer dans le programme d'études ont été modifiés/rajoutés.

Indiquer la durée (années/mois) : pas d'incidence sur la durée.

Indiquer s'il s'agit d'une formation obligatoire (si oui, indiquer la durée en mois) : Oui, car critères minimaux harmonisés dans la directive 2005/36/CE

Indiquer si la méthode d'obtention de la qualification prévoit un stage obligatoire (si oui, indiquer la durée en mois) : Oui, mais les changements introduits n'ont pas d'impact direct sur le stage.

Indiquer si la réussite d'un examen d'Etat est obligatoire : Oui Non

Indiquer s'il existe d'autres modalités d'obtention de la qualification :

Examen de proportionnalité

7. Préciser si la mesure est directement ou indirectement discriminatoire sur base de la nationalité ou de la résidence.

Les discriminations fondées sur la nationalité et les restrictions aux libertés de circulation des professionnels et des services sont interdites, à moins d'être justifiées par des motifs légitimes. Ce principe général de non-discrimination posé par l'article 9 TFUE, qui est repris dans le cadre de la liberté d'établissement à l'article 49 TFUE et de la libre prestation de services à l'article 56 TFUE, impose de traiter de la même manière les ressortissants de nationalité d'un autre Etat membre de l'UE ou de l'EEE et les ressortissants de nationalité luxembourgeoise ou les prestataires de services qui résident dans un autre Etat membre de l'UE ou de l'EEE et les prestataires résidant au Luxembourg.

La discrimination (directe ou indirecte) est constatée lorsque deux groupes comparables dans des domaines pertinents sont traités différemment ou lorsque des groupes non comparables sont traités de la même manière.

Non.

8. Indiquer la/les objectif(s) d'intérêt général qui justifie(nt) la nouvelle réglementation introduite ?
(liste non-exhaustive)

Ordre public



- Sécurité publique
- Santé publique
- Risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale
- Protection des consommateurs et des destinataires de services
- Protection des travailleurs, y compris la protection sociale des travailleurs
- Sauvegarde de la bonne administration de la justice
- Loyauté des transactions commerciales
- Lutte contre la fraude et prévention de la fraude et de l'évasion fiscale
- Sécurité routière
- Protection de l'environnement et de l'environnement urbain, y compris l'aménagement du territoire
- Protection de la santé animale
- Protection de la propriété intellectuelle
- Préservation du patrimoine historique et artistique national
- Maintien des objectifs de politique sociale
- Protection de la politique culturelle
- Autre : Obligation de transposer une directive UE

9. Caractère approprié de la mesure

- Expliquer à qui s'adresse cette mesure de protection nouvelle (consommateurs, patients, professionnel, parties tierces,...).

Transposition de directive UE

- Quels risques les mesures visent-elles à minimiser et quels bénéfices en sont attendus en fonction des objectifs d'intérêt général sélectionnés ? Comment la mesure permet-elle d'atteindre ces objectifs d'intérêt général ?

Transposition de directive UE

- Les objectifs d'intérêt général sont-ils poursuivis d'une manière cohérente et systématique ? L'approche retenue pour réglementer cette profession est-elle comparable pour d'autres professions soumises à des risques similaires ?

Transposition de directive UE

- Expliquer comment a été pris en compte tout progrès technique ou scientifique qui pourrait réduire l'asymétrie d'information entre le consommateur et le professionnel, et, par conséquent, la nécessité d'exiger certaines exigences en matière de qualifications :

Transposition de directive UE

- Dans la mesure du possible, évaluer l'impact économique de la mesure (par exemple le degré de concurrence sur le marché et la qualité de service, ainsi que son impact sur la libre-circulation des personnes et des services) :



Le projet de loi sous rubrique n'a pas d'impact économique.

10. Nécessité de la mesure :

- Expliquer en quoi les dispositions existantes de portée générale ou sectorielle (par exemple : la réglementation relative à la sécurité et aux produits ou relative à la protection des consommateurs) sont insuffisantes pour protéger les objectifs d'intérêt général poursuivis par la réglementation nouvelle.

Obligation de transposer une directive UE.

Le recours à des mesures moins restrictives pour atteindre les objectifs d'intérêt général a-t-il été envisagé ? Lesquelles et pourquoi sont-elles considérées comme insuffisantes ?

Il n'y a pas de mesures alternatives qui permettent de transposer la directive UE.

11. Effet combiné

Il s'agit d'évaluer les effets combinés de la nouvelle mesure introduite avec la réglementation existante qui encadre l'accès et/ou l'exercice de la profession. Il convient donc de s'assurer que l'objectif recherché par la nouvelle mesure ne pourrait pas déjà être atteint avec la réglementation existante.

- La profession réglementée concernée fait-elle déjà l'objet d'exigences particulières (par exemple : activités réservées, titre professionnel protégé, formation professionnelle continue obligatoire, dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision, d'affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, restrictions quantitatives, exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, restrictions territoriales, exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité, exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle, exigences en matière de connaissances linguistiques, exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux, exigences en matière de publicité) ?

Transposition de directive UE



- Si oui, évaluer les effets de la mesure nouvelle lorsqu'elle est combinée avec des dispositions existantes encadrant l'accès et/ou l'exercice d'une profession et expliquer en quoi la combinaison de la mesure nouvelle avec des dispositions existantes encadrant l'accès et/ou l'exercice de la profession concernée est nécessaire.

/

- 12. Préciser si des éléments qualitatifs et/ou quantitatifs justifient la réglementation introduite**
(exemple : étude socio-économique, statistiques)

/

- 13. Personne de contact pour cette profession réglementée :** Pierre Misteri, +35224776619 , pierre.misteri@mesr.etat.lu

Explanatory document for transposition of directives - non-binding template*

Directive: directive déléguée 2024/782 de la Commission modifiant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ce qui concerne les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien

Transposition deadline(s): 4 mars 2026

Contact details (Commission + Member States): Pierre Misteri, Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur, +35224776619 , pierre.misteri@mesr.etat.lu

Full title of national transposition measures (+ references as used below and direct link, if existant):

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

Correlation table:

Directive Article(s)/Paragraph(s)	Provision(s)/Description of the obligation	National transposition measure**		Additional information provided by Commission services	Comments/explanations from Member State
		Article(s)/Paragraph(s)	Provision(s)		
À l'article 31, le paragraphe 6 est	Update of the minimum training	Art. 31 of amended law of 28 th of October 2016 regarding the	L'article 31, paragraphe 6, de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des		

Updated on:

<p>remplacé par le texte suivant:</p> <p>«6. La formation d’infirmier responsable de soins généraux donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:</p> <p>a)connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l’organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l’état de santé et l’environnement</p>	<p>requirements for nurses</p>	<p>recognition of professional qualifications (loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles)</p>	<p>qualifications professionnelles est modifiée comme suit :</p> <p>1° La lettre d) est complétée <i>in fine</i> par le bout de phrase suivant : « et avec d’autres professionnels du secteur de la santé ; » ;</p> <p>2° La lettre e) est remplacée par le libellé suivant :</p> <p>« e) capacité de fournir des soins individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu’ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain ; » ;</p> <p>3° À la suite de la nouvelle lettre e) sont insérées les nouvelles lettres f) et g), libellées comme suit :</p> <p>« f) capacité à développer une approche efficace en matière</p>	
---	--------------------------------	--	---	--

<p>physique et social de l'être humain; b)connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins; c)expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade; d)capacité de participer à la formation pratique du personnel sanitaire et expérience de la collaboration avec</p>			<p>d'encadrement et des compétences décisionnelles ; g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers. ».</p>		
--	--	--	---	--	--

<p>ce personnel et avec d'autres professionnels du secteur de la santé;</p> <p>e) capacité de fournir des soins infirmiers individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu'ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain;</p> <p>f) capacité à développer une approche efficace en matière d'encadrement et des compétences décisionnelles;</p> <p>g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.»</p>	<p>Update of the minimum training requirements for dentists</p>	<p>Art. 34 of amended law of 28th of October 2016 regarding the recognition of</p>	<p>L'article 34, paragraphe 3, de la même loi est complété par une nouvelle lettre f) libellée comme suit :</p>		
<p>À l'article 34, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:</p>					

<p>«3. La formation de base de praticien de l'art dentaire donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:</p> <p>a)connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fonde l'art dentaire, ainsi que bonne compréhension des méthodes scientifiques et notamment des principes de la mesure des fonctions biologiques, de l'appréciation de faits établis scientifiquement et de l'analyse des données;</p> <p>b)connaissance adéquate de la constitution, de la physiologie et du comportement des sujets sains et</p>		<p>professionnel qualifications (loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles)</p>	<p>« f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique. ».</p>	
--	--	--	---	--

malades, ainsi que de l'influence du milieu naturel et du milieu social sur l'état de santé de l'être humain, dans la mesure où ces éléments ont un rapport avec l'art dentaire;

c) connaissance adéquate de la structure et de la fonction des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants, sains et malades ainsi que de leurs rapports avec l'état de santé général et le bien-être physique et social du patient;

d) connaissance adéquate des disciplines et méthodes cliniques qui fournissent un tableau cohérent des anomalies, des lésions et des maladies des dents,

--	--	--	--	--	--

de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants ainsi que de l'odontologie sous ses aspects préventif, diagnostique et thérapeutique; e) expérience clinique adéquate sous surveillance appropriée; f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique.

La formation de base de praticien de l'art dentaire confère les compétences nécessaires pour l'ensemble des activités de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et les

--	--	--	--	--	--

<p>maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants.»</p>	<p>À l'article 44, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant: «3. La formation de pharmacien donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes: a)connaissance adéquate des médicaments et des substances utilisées pour la fabrication des médicaments; b)connaissance adéquate de la technologie pharmaceutique et du contrôle physique, chimique, biologique et microbiologique des médicaments; c)connaissance adéquate du</p>	<p>Update of the minimum training requirements for pharmacists</p>	<p>Art. 44 of amended law of 28th of October 2016 regarding the recognition of professional qualifications (loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles)</p>	<p>L'article 44, paragraphe 3, de la même loi est complété par les nouvelles lettres f), g), h) et i) libellées comme suit : « f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à leur application pratique ; g) connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies ; h) connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication ; i) connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique. »</p>		
--	--	--	---	---	--	--

métabolisme, des effets des médicaments et de l'action des produits toxiques ainsi que de l'utilisation des médicaments;

d) connaissance adéquate permettant d'évaluer les données scientifiques concernant les médicaments pour pouvoir fournir sur cette base des informations appropriées;

e) connaissance adéquate des conditions légales et autres en matière d'exercice des activités pharmaceutiques;

f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à

--	--	--	--	--	--

<p>leur application pratique;</p> <p>g)connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies;</p> <p>h)connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication;</p> <p>i)connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique.»</p>					
---	--	--	--	--	--

L'annexe V est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Update of annex V of the directive 2005/36/EC

/

/

/

Annex V was not transposed as such in Luxembourgish. However the pertinent stipulations of the amended law of 28th of October 2016 regarding the recognition of professional qualifications (loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles) foresee that the latest version of annex V as published in the Official Journal of the European Union is applicable in Luxembourg. Hence no explicit transposition is necessary in this case.

Art.31

(2) La formation d'infirmier est effectuée à temps plein et porte au moins sur le programme figurant à l'annexe V de la directive 2005/36/CE, point 5.2.1.

Art. 34

(2) La formation de base de médecin-dentiste comprend au total au moins cinq années d'études qui peuvent en outre être exprimées en crédits ECTS équivalents et qui représentent au moins 5.000 heures de formation théorique et pratique à temps plein, portant au moins sur le programme figurant à l'annexe V de la directive 2005/36/CE, point 5.3.1, et effectuées dans une université, dans un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous la surveillance d'une université.

Art. 44

(2) Le titre de formation de pharmacien sanctionne une formation s'étendant au moins sur une durée de cinq années, qui peut en

					autre être exprimée en crédits d'enseignement ECTS équivalents, dont au moins: a) quatre années d'enseignement théorique et pratique à temps plein dans une université, un établissement d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent ou sous surveillance d'une université; b) pendant ou à la fin de l'enseignement théorique et pratique, six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance
--	--	--	--	--	--

* This is a meant to be a general template adaptable to the directive concerned and its specific needs. Categories may remain empty if not applicable (e.g. the "provision" columns if the articles/paragraphs have already been sufficiently referenced). This table can also be completed/replaced by other explanatory documents. Several tables or explanatory documents can be provided. Views expressed in this guidance, including the colour code, reflect only the understanding of the Commission services and are without prejudice to any Commission action or position on the matter. The information provided does not prejudice the Commission's assessment of the completeness or conformity of national transposition measures, nor of their capacity to satisfy the requirements of legal certainty imposed the Court of Justice of the European Union, which is the only source of definitive interpretation of EU law.

**This column should include pre-dating or general measures serving to incorporate the directive into national legislation that could impact its transposition. In this case, the relationship of those measures with the provisions of the Directive should be clearly explained.



2024/782

31.5.2024

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2024/782 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2024

modifiant la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles en ce qui concerne les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ⁽¹⁾, et notamment son article 21, paragraphe 6, deuxième alinéa, son article 31, paragraphe 2, deuxième alinéa, son article 34, paragraphe 2, deuxième alinéa, et son article 44, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les exigences minimales harmonisées en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien sont actuellement énoncées aux articles 31, 34 et 44 de la directive 2005/36/CE, ainsi qu'à l'annexe V, points 5.2.1, 5.3.1 et 5.6.1, de ladite directive.
- (2) Dans son livre vert de 2011 sur la modernisation de la directive 2005/36/CE ⁽²⁾, la Commission a reconnu la nécessité de moderniser les exigences minimales harmonisées en matière de formation en différentes phases.
- (3) Dans le contexte de la modification de la directive 2005/36/CE au moyen de la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les autorités nationales, les établissements universitaires et les organisations professionnelles ont indiqué que les professions couvertes par le titre III, chapitre III, de la directive avaient considérablement évolué depuis l'harmonisation de leurs exigences minimales en matière de formation.
- (4) Alors que la directive 2013/55/UE a réexaminé dans une certaine mesure les exigences minimales harmonisées en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien, aucune modification substantielle n'a été apportée aux programmes de formation énumérés aux points 5.2.1, 5.3.1 et 5.6.1 de l'annexe V de la directive 2005/36/CE ni à la liste des connaissances et compétences à acquérir au cours de la formation visées à l'article 31, paragraphe 6, à l'article 34, paragraphe 3, et à l'article 44, paragraphe 3, de ladite directive.
- (5) Au lieu de cela, l'article 21, paragraphe 6, de la directive 2005/36/CE, telle que modifiée par la directive 2013/55/UE, a conféré à la Commission des pouvoirs délégués lui permettant d'introduire, conformément à son article 57 *quater*, des mises à jour des exigences minimales en matière de formation pour les adapter aux progrès scientifiques et techniques généralement reconnus afin de tenir compte de l'évolution du droit de l'Union affectant directement les professionnels concernés.
- (6) La Commission a évalué si les exigences minimales en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien, telles qu'elles sont énoncées dans la directive 2005/36/CE, devaient être actualisées à la lumière des progrès scientifiques et techniques généralement reconnus.

⁽¹⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/oj>.

⁽²⁾ Livre vert intitulé «Moderniser la directive sur les qualifications professionnelles», COM(2011) 367 final du 22 juin 2011.

⁽³⁾ Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur («règlement IMI») (JO L 354 du 28.12.2013, p. 132, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/55/oj>).

- (7) Trois études ont été effectuées afin d'aider la Commission dans son évaluation. Leur objectif était d'étudier l'évolution des exigences en matière de formation pour les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien dans tous les États membres et États de l'Association européenne de libre-échange (États de l'AELE). À cette fin, des données ont été collectées au niveau de l'Union et au niveau national au moyen de recherches documentaires et de consultations ciblées des parties prenantes. La collecte de données s'est concentrée sur plusieurs évolutions des exigences en matière de formation au niveau national: i) les progrès scientifiques et techniques concernant les professions d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire et de pharmacien; ii) les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences qui vont au-delà des exigences minimales en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE et qui reflètent toute adaptation aux progrès scientifiques et techniques.
- (8) Une évaluation comparative des données collectées a été réalisée dans le cadre des études menées. Elle était axée sur l'évolution et les points communs des exigences en matière de formation dans tous les États membres de l'Union et États de l'AELE à la lumière des progrès scientifiques et techniques généralement reconnus. À cette fin, une définition pratique des progrès scientifiques et techniques «généralement reconnus» a été adoptée, consistant en des progrès scientifiques et techniques qui ont été observés dans au moins 16 États membres et États de l'AELE.
- (9) Les résultats des études ont été présentés aux parties prenantes lors d'ateliers et de réunions du groupe des coordonnateurs pour la reconnaissance des qualifications professionnelles. Sur la base des retours d'information reçus, les conclusions des études ont été élaborées, suggérant des mises à jour des exigences minimales en matière de formation fixées dans la directive 2005/36/CE en ce qui concerne les programmes de formation ainsi que les connaissances et compétences.
- (10) L'étude sur les infirmiers responsables de soins généraux (*) a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: théorie des soins centrés sur la personne, théorie de la gestion appliquée aux soins infirmiers, pratiques fondées sur des données probantes, santé en ligne et innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.
- (11) L'étude sur les praticiens de l'art dentaire (†) a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: implantologie, gérodonologie, soins collaboratifs interprofessionnels, santé publique dentaire — santé bucco-dentaire communautaire, gestion des pratiques, génétique et génomique, immunologie, médecine régénérative/art dentaire et technologie numérique de l'art dentaire.
- (12) L'étude sur les pharmaciens (‡) a mis en évidence les progrès scientifiques et techniques suivants généralement reconnus dans les programmes de formation des États membres et États de l'AELE qui n'étaient pas représentés ou pas suffisamment représentés dans les exigences minimales actuelles en matière de formation énoncées dans la directive 2005/36/CE: technologie biopharmaceutique et biotechnologie, génétique et pharmacogénomique, immunologie, pharmacie clinique, soins pharmaceutiques, pharmacie sociale, épidémiologie et pharmacoépidémiologie, pratique pharmaceutique, collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, pathologie et physiopathologie, économie de la santé et pharmacoéconomie, technologies de l'information et technologies numériques.

(*) Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments of one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC — Nurse responsible for general care — Final study*, Office des publications de l'Union européenne, 2020.

(†) Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of dental practitioner*, Office des publications de l'Union européenne, 2022.

(‡) Commission européenne, direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME, *Mapping and assessment of developments for sectoral professions under Directive 2005/36/EC — The profession of pharmacist*, Office des publications de l'Union européenne, 2022.

- (13) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs ⁽⁷⁾, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents afin d'expliquer le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (14) Il y a donc lieu de modifier la directive 2005/36/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2005/36/CE

La directive 2005/36/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 31, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:
- «6. La formation d'infirmier responsable de soins généraux donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes:
- a) connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain;
 - b) connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins;
 - c) expérience clinique adéquate; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade;
 - d) capacité de participer à la formation pratique du personnel sanitaire et expérience de la collaboration avec ce personnel et avec d'autres professionnels du secteur de la santé;
 - e) capacité de fournir des soins infirmiers individualisés et de responsabiliser les patients, les proches et les autres personnes concernées afin qu'ils se prennent en charge et adoptent un mode de vie sain;
 - f) capacité à développer une approche efficace en matière d'encadrement et des compétences décisionnelles;
 - g) connaissance des innovations techniques liées aux soins de santé et aux méthodes de soins infirmiers.».
- 2) À l'article 34, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. La formation de base de praticien de l'art dentaire donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:
- a) connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fonde l'art dentaire, ainsi que bonne compréhension des méthodes scientifiques et notamment des principes de la mesure des fonctions biologiques, de l'appréciation de faits établis scientifiquement et de l'analyse des données;
 - b) connaissance adéquate de la constitution, de la physiologie et du comportement des sujets sains et malades, ainsi que de l'influence du milieu naturel et du milieu social sur l'état de santé de l'être humain, dans la mesure où ces éléments ont un rapport avec l'art dentaire;

⁽⁷⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

- c) connaissance adéquate de la structure et de la fonction des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants, sains et malades ainsi que de leurs rapports avec l'état de santé général et le bien-être physique et social du patient;
- d) connaissance adéquate des disciplines et méthodes cliniques qui fournissent un tableau cohérent des anomalies, des lésions et des maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants ainsi que de l'odontologie sous ses aspects préventif, diagnostique et thérapeutique;
- e) expérience clinique adéquate sous surveillance appropriée;
- f) connaissance adéquate de l'art dentaire numérique et bonne compréhension de son utilisation et de son application sûre dans la pratique.

La formation de base de praticien de l'art dentaire confère les compétences nécessaires pour l'ensemble des activités de prévention, de diagnostic et de traitement concernant les anomalies et les maladies des dents, de la bouche, des mâchoires et des tissus attenants.».

3) À l'article 44, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La formation de pharmacien donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et les compétences suivantes:

- a) connaissance adéquate des médicaments et des substances utilisées pour la fabrication des médicaments;
- b) connaissance adéquate de la technologie pharmaceutique et du contrôle physique, chimique, biologique et microbiologique des médicaments;
- c) connaissance adéquate du métabolisme, des effets des médicaments et de l'action des produits toxiques ainsi que de l'utilisation des médicaments;
- d) connaissance adéquate permettant d'évaluer les données scientifiques concernant les médicaments pour pouvoir fournir sur cette base des informations appropriées;
- e) connaissance adéquate des conditions légales et autres en matière d'exercice des activités pharmaceutiques;
- f) connaissance adéquate de la pharmacie clinique et des soins pharmaceutiques, ainsi que compétences liées à leur application pratique;
- g) connaissances et compétences adéquates en matière de santé publique et ses répercussions sur la promotion de la santé et la gestion des maladies;
- h) connaissances et compétences adéquates en matière de collaboration interdisciplinaire et pluridisciplinaire, de pratique interprofessionnelle et de communication;
- i) connaissance adéquate des technologies de l'information et des technologies numériques et compétences liées à leur application pratique.».

4) L'annexe V est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 4 mars 2026. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ANNEXE

L'annexe V est modifiée comme suit:

1) Le point 5.2.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.2.1 Programme d'études pour les infirmiers responsables de soins généraux

Le programme d'études conduisant au titre de formation d'infirmier responsable de soins généraux comprend les deux parties suivantes.

A. Enseignement théorique

a. Soins infirmiers:

- Nature, éthique et principes généraux de santé et des soins infirmiers, y compris les théories des soins centrés sur la personne
- Principes des soins infirmiers en matière de:
 - médecine générale et spécialités médicales,
 - chirurgie générale et spécialités chirurgicales,
 - puériculture et pédiatrie,
 - hygiène et soins à la mère et au nouveau-né,
 - santé mentale et psychiatrie,
 - soins aux personnes âgées et gériatrie.
- Pratiques et recherche en matière de soins infirmiers fondées sur des données probantes

b. Sciences générales de la santé:

- Anatomie et physiologie
- Pathologie
- Bactériologie, virologie et parasitologie
- Biophysique, biochimie et radiologie
- Diététique
- Hygiène:
 - prophylaxie
 - éducation sanitaire
- Pharmacologie

c. Sciences sociales:

- Sociologie
- Psychologie
- Principes d'administration et de gestion
- Principes d'enseignement
- Législations sociale et sanitaire
- Aspects juridiques de la profession

d. Science et technologie:

- Santé en ligne

B. Enseignement clinique

- Soins infirmiers en matière de:

- médecine générale et spécialités médicales,
- chirurgie générale et spécialités chirurgicales,
- soins aux enfants et pédiatrie,
- hygiène et soins à la mère et au nouveau-né,
- santé mentale et psychiatrie,
- soins aux personnes âgées et gériatrie,
- soins infirmiers dans un cadre communautaire,
- approche centrée sur la personne.

- Science et technologie:

- Santé en ligne

L'enseignement de l'une ou de plusieurs de ces matières peut être dispensé dans le cadre des autres disciplines ou en liaison avec celles-ci.

L'enseignement théorique doit être pondéré et coordonné avec l'enseignement clinique de telle sorte que les connaissances et compétences visées dans cette annexe puissent être acquises de façon adéquate.».

2) Le point 5.3.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.3.1 Programme d'études pour les praticiens de l'art dentaire

Le programme d'études conduisant aux titres de formation de praticien de l'art dentaire comprend au moins les matières suivantes. L'enseignement de l'une ou de plusieurs de ces matières peut être dispensé dans le cadre des autres disciplines ou en liaison avec celles-ci.

A. Matières de base

- Chimie
- Physique
- Biologie, génétique et médecine régénérative

B. Matières médico-biologiques et matières médicales générales

- Anatomie
- Embryologie
- Histologie, y compris la cytologie
- Physiologie
- Biochimie (ou chimie physiologique)
- Anatomie pathologique
- Pathologie générale
- Pharmacologie

- Microbiologie
- Hygiène
- Prophylaxie et santé publique dentaire
- Radiologie
- Physiothérapie
- Chirurgie générale
- Médecine interne, y compris la pédiatrie
- Oto-rhino-laryngologie
- Dermato-vénérologie
- Psychologie générale — psychopathologie — neuropathologie
- Anesthésiologie
- Immunologie
- C. Matières spécifiquement odonto-stomatologiques
 - Prothèse dentaire
 - Matériaux dentaires
 - Dentisterie conservatrice
 - Dentisterie préventive
 - Anesthésie et sédation en dentisterie
 - Chirurgie spéciale
 - Pathologie spéciale
 - Clinique odonto-stomatologique
 - Pédiodontie
 - Orthodontie
 - Parodontologie
 - Radiologie odontologique
 - Occlusion dentaire et fonction masticatrice
 - Gestion des pratiques, professionnalisme, éthique et législation
 - Aspects sociaux de la pratique odontologique
 - Géroodontologie
 - Implantologie orale
 - Soins collaboratifs interprofessionnels
 - Technologie numérique de l'art dentaire».

3) Le point 5.6.1 est remplacé par le texte suivant:

«5.6.1 Programme d'études pour les pharmaciens

- Biologie végétale et animale
- Physique
- Chimie générale et inorganique
- Chimie organique
- Chimie analytique
- Chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments
- Biochimie générale et appliquée (médicale)
- Anatomie, physiologie, pathologie et physiopathologie; terminologie médicale
- Microbiologie
- Pharmacologie et pharmacothérapie
- Technologie pharmaceutique
- Technologie biopharmaceutique
- Toxicologie
- Pharmacognosie
- Législation et, le cas échéant, déontologie
- Génétique et pharmacogénomique
- Immunologie
- Pharmacie clinique
- Soins pharmaceutiques
- Pharmacie sociale
- Santé publique, y compris épidémiologie
- Pratique pharmaceutique
- Pharmacoéconomie

La répartition entre enseignement théorique et pratique doit, pour chaque matière figurant au programme minimal d'études, laisser une importance suffisante à la théorie pour conserver à l'enseignement son caractère universitaire.»

