



# TEXTE DU PROJET

N° de projet : 112/2022-1

23 novembre 2022

## Sages-femmes

Projet de règlement grand-ducal portant fixation des médicaments, des dispositifs médicaux et analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien-portants

### Informations techniques :

<b>N° du projet :</b>	112/2022
<b>Remise de l'avis :</b>	meilleurs délais
<b>Ministère compétent :</b>	Ministère de la Santé
<b>Commission :</b>	"Affaires sociales, sécurité et santé au travail et environnement"



**Projet de règlement grand-ducal portant fixation des médicaments, des dispositifs médicaux et analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien-portants**

**Texte du projet de règlement grand-ducal**

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

Vu la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et notamment son article 7, paragraphe 2 ;

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

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Chambre des salariés ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

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

**Arrêtons :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** Les sages-femmes sont autorisées à prescrire dans le cadre de leurs attributions les médicaments suivants :

1° Médicaments pouvant être prescrits dans le cadre d'une grossesse normale :

- a) Acide folique 0,4 ou 4 milligrammes par voie orale ;
- b) Paracétamol 500 milligrammes par voie orale ;
- c) Pyridoxine 100 à 300 milligrammes par jour par voie orale ;
- d) Préparations orales avec magnésium ;
- e) Fer par voie orale ;
- f) Metoclopramide : comprimés de 10 milligrammes, sirop de 5 milligrammes / 5 millilitres par voie orale ;
- g) Immunoglobuline anti-D par voie intra-musculaire.

2° Médicaments pouvant être prescrits pendant l'accouchement et le post-partum à la femme :

- a) Lidocaine spray ;
- b) Lidocaine chlorhydrate à 1 pour cent ou 2 pour cent injectable ;



- c) Mépivacaine à 1 pour cent ou 2 pour cent injectable ;
  - d) Ocytocine 5 à 10 unités par voie intramusculaire uniquement en post-partum ;
  - e) Paracétamol 500 milligrammes par voie orale et rectale, après expulsion ;
  - f) Immunoglobulines anti-D en intramusculaire ;
  - g) Ibuprofène par voie orale ;
  - h) Cabergoline en comprimés par voie orale ;
  - i) Contraception hormonale durant les 6 premières semaines suivant l'accouchement.
- 3° Médicaments pouvant être prescrits au nouveau-né :
- a) Phytoménadione (ou vitamine K1) : ampoules pédiatriques par voie orale.
- 4° Médicaments pouvant être prescrits en cas d'urgence :
- a) Bêta-mimétiques de courte durée d'action sous forme injectable en cas de tocolyse d'urgence en milieu hospitalier ;
  - b) Ocytocine par voie intraveineuse uniquement en post-partum ;
  - c) Solutions de perfusion tombant sous les codes ATC B05BB01 et B05BB02.
- 5° Dispositifs médicaux pouvant être prescrits à la femme pendant la grossesse et en post-partum :
- a) Trousses de perfusion et tout matériel nécessaire à l'administration de perfusions ;
  - b) Ceinture de grossesse de série ;
  - c) Orthèse élastique de contention des membres inférieurs ;
  - d) Sonde ou électrode cutanée périnéale ;
  - e) Électrostimulateur neuromusculaire pour rééducation périnéale ;
  - f) Pèse-bébé ;
  - g) Tire-lait ;
  - h) Diaphragme ;
  - i) Cape cervicale ;
  - j) Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien.

**Art. 2.** Les sages-femmes sont autorisées à prescrire dans le cadre de leurs attributions les analyses de laboratoire suivantes :

- 1° Chez la femme :



- a) Groupe sanguin, dosage de l'hormone béta-chorionique gonadotrope humaine, numérotation formule sanguine, Coombs, rhésus ;
  - b) Glycémie ;
  - c) Bandelettes et sédiment urinaire, analyse bactériologique des urines ;
  - d) Frottis vaginal pour la détection du streptocoque du groupe B.
- 2° Chez la femme, en cas d'urgence, en milieu hospitalier :
- a) Analyses préopératoires.
- 3° Chez le nouveau-né, dans le cadre de protocoles établis et validés par le médecin :
- a) Bilirubinémie directe et indirecte ;
  - b) groupe sanguin, Coombs, rhésus, protéine C-Réactive, numérotation formule sanguine ;
  - c) frottis pour la recherche d'agents infectieux.

**Art. 3.** Le présent règlement entre en vigueur le 30 juin 2023.

**Art. 4.** Notre ministre ayant la Santé dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



**Projet de règlement grand-ducal portant fixation des médicaments, des dispositifs médicaux et analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien-portants**

**Exposé des motifs**

Le présent projet de règlement grand-ducal se propose de déterminer les médicaments, les dispositifs médicaux et les analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins des nouveau-nés bien portants.

Il est à lire en parallèle avec le projet de loi qui entend modifier la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé en adaptant cette dernière aux conclusions de l'arrêt de la Cour Constitutionnelle du 4 juin 2021 (arrêt n° 00166) rendu dans le cadre d'une question préjudicielle qui lui a été soumise par la quatrième chambre du tribunal administratif du Grand-Duché de Luxembourg.

L'adaptation de la loi modifiée du 26 mars 1992 aux conclusions de l'arrêt de la Cour Constitutionnelle précité a nécessairement une répercussion sur la structure de la loi, alors que certaines dispositions, qui se trouvent actuellement dans les différents règlements grand-ducaux relatifs aux diverses professions de la santé concernées, seront intégrées au niveau de la loi.

La Cour constitutionnelle a rappelé dans son arrêt que l'article 11, paragraphes 5 et 6, de la Constitution dispose que « (5) La loi règle quant à ses principes la sécurité sociale, la protection de la santé, les droits des travailleurs, la lutte contre la pauvreté et l'intégration sociale des citoyens atteints d'un handicap. » et que « (6) La liberté du commerce et de l'industrie, l'exercice de la profession libérale et du travail agricole sont garantis, sauf les restrictions à établir par la loi. (...) », alors que l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution prévoit que « Dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'en vertu d'une disposition légale particulière qui fixe l'objectif des mesures d'exécution et le cas échéant les conditions auxquelles elles sont soumises. ».

Bien que la Cour constitutionnelle admette que la loi modifiée du 26 mars 1992 conditionne dans une certaine mesure l'action du pouvoir réglementaire en fixant les conditions générales d'accès aux professions visées et différentes conditions communes liées à l'exercice de ces professions, le cadre législatif reste cependant en défaut de déterminer avec la précision requise l'objectif des mesures d'exécution. Pour la Cour Constitutionnelle, il y aurait en l'espèce délégation inconditionnelle au pouvoir réglementaire en matière de détermination du statut, des attributions et des règles de l'exercice des professions de santé visées à l'article 1<sup>er</sup> de ladite loi.



En outre, la Cour constate qu'au-delà des deux dispositions précitées, si la loi du 26 mars 1992 fixe les conditions générales d'accès aux professions visées ainsi que les différentes conditions communes liées à l'exercice de ces professions, conditionnant de la sorte dans une certaine mesure l'action du pouvoir réglementaire, elle reste cependant essentiellement en défaut de déterminer avec la précision requise l'objectif des mesures d'exécution.

Par conséquent, le règlement grand-ducal modifié du 22 novembre 2019 déterminant le statut, les attributions, et les règles de l'exercice de la profession de santé de sage-femme a été intégré dans le projet de loi précité qui entend modifier la loi modifiée du 26 mars 1992, à l'exception des médicaments, des dispositifs médicaux et des analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins des nouveau-nés bien portants. Ces derniers ont figuré jusqu'à présent dans une annexe du règlement grand-ducal modifié du 22 novembre 2019 précité et sont maintenant déterminés via le présent règlement grand-ducal.



**Projet de règlement grand-ducal portant fixation des médicaments, des dispositifs médicaux et analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien-portants**

**Commentaire des articles**

**Article 1<sup>er</sup>**

L'article sous rubrique indique la liste des médicaments et des dispositifs médicaux que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins des nouveau-nés bien portants.

**Article 2**

Cet article détermine les analyses de laboratoire que la sage-femme peut prescrire chez la femme, chez la femme en cas d'urgence en milieu hospitalier et chez le nouveau-né, dans le cadre de protocoles établis et validés par le médecin.

**Article 3**

Le présent règlement grand-ducal entre en vigueur le 30 juin 2023, en même temps que le projet de loi portant modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé. Cette date est la date-butoir telle que prévue par l'arrêt de la Cour constitutionnelle dans son arrêt précité du 4 juin 2021, à partir de laquelle les dispositions litigieuses cesseront d'avoir un effet juridique.

**Article 4**

Cet article ne nécessite pas de commentaire.



**Projet de règlement grand-ducal portant fixation des médicaments, des dispositifs médicaux et analyses de laboratoire que la sage-femme est autorisée à prescrire dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien-portants**

**Fiche financière**

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.