

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 janvier 2022

**PROJET DE LOI**

**relatif à la vaccination  
et à l'administration, par des pharmaciens  
exerçant au sein d'officines pharmaceutiques  
ouvertes au public, des vaccins autorisés  
dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19**

**SOMMAIRE**

Pages

Résumé .....	3
Exposé des motifs .....	4
Avant-projet .....	16
Analyse d'impact .....	20
Avis du Conseil d'État .....	34
Projet de loi .....	49
Coordination des articles .....	52

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À  
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 januari 2022

**WETSONTWERP**

**houdende de vaccinatie en  
de toediening, door apothekers  
die hun beroep uitoefenen in voor het publiek  
opengestelde apotheken, van vaccins vergund  
voor de profylaxe van COVID-19**

**INHOUD**

Blz.

Samenvatting .....	3
Memorie van toelichting .....	4
Voorontwerp .....	16
Impactanalyse .....	27
Advies van de Raad van State .....	34
Wetsontwerp .....	49
Coördinatie van de artikelen .....	56

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

06210

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 28 janvier 2022</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 28 januari 2022 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 1<sup>er</sup> février 2022.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 1 februari 2022 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

**RÉSUMÉ**

*Ce projet de loi a pour but d'impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne le processus de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, comme cela a été recommandé par la "Taskforce Vaccination" mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19.*

*Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire mais aussi, moyennant une formation spécifique, d'administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.*

**SAMENVATTING**

*Dit wetsontwerp heeft tot doel de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen het coronavirus COVID-19, meer bepaald bij het vaccinatieproces tegen dit coronavirus COVID-19, zoals werd aanbevolen door de "Taskforce Vaccinatie", die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19.*

*Dit wetsontwerp beoogt aldus om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven, maar ook, na een specifieke opleiding, toe te dienen.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La “Taskforce Vaccination” mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19, a recommandé d’impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne la vaccination contre ce coronavirus COVID-19.

Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire et administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.

Il est en effet primordial de continuer à prendre des mesures afin de pouvoir continuer à assurer au mieux la suite de la gestion de cette épidémie et de gérer la sortie de cette crise sur le long terme.

Ce projet contient dès lors, afin de mettre en œuvre cette recommandation, une modification de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Ce projet prévoit en outre la possibilité pour les pharmaciens d’effectuer la préparation de médication des vaccins contre la COVID-19. On entend par là que le pharmacien est explicitement habilité à préparer et à prélever les injections individuelles, dans le centre de vaccination, aussi après la délivrance du flacon de vaccins. Bien que cet acte soit en fait identique au fractionnement des flacons (en doses individuelles) effectué par les pharmaciens dans les centres de vaccination, ce qui est réglé par l’article 16, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d’autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, cette possibilité disparaîtra une fois que la loi précitée ne sera plus en vigueur. Le présent projet de loi prévoit une solution plus durable.

Compte tenu de l’avis du Conseil d’État, les dispositions qui figuraient dans l’avant-projet relatives à la réalisation de tests antigéniques rapides par les pharmaciens et les dispositions relatives à la pharmacovigilance, à savoir le transfert des rapports d’effets indésirables de VACCINNET+ vers la base de données quant à la vigilance “VONS” de l’AFMPS ont été supprimées.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De “Taskforce Vaccinatie”, die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19, heeft aanbevolen om de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen coronavirus COVID-19, en meer in het bijzonder bij de vaccinatie tegen dit coronavirus COVID-19.

Zo voorziet dit ontwerp erin om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven en toe te dienen.

Het is immers van essentieel belang om maatregelen te blijven nemen om deze epidemie zo goed mogelijk te kunnen blijven beheersen, en op lange termijn de uitweg uit deze crisis te kunnen beheren.

Om deze aanbeveling toe te kunnen passen, bevat dit ontwerp dan ook een wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Daarenboven voorziet dit ontwerp de mogelijkheid voor apothekers om de medicatievoorbereiding te verrichten van COVID-19 vaccins. Hiermee wordt bedoeld dat de apotheker uitdrukkelijk gemachtigd wordt om over te gaan tot het voorbereiden en optrekken van de individuele injecties, in het vaccinatiecentrum, ook na de aflevering van het flacon vaccins. Hoewel deze handeling feitelijk identiek is aan het door de apothekers verrichte fractioneren van de flacons (in individuele doses) in de vaccinatiecentra, hetgeen geregeld is door artikel 16, § 1, tweede lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, zal deze mogelijkheid komen te vervallen met het buiten werking treden van de vermelde wet. Onderhavige wetsontwerp voorziet een duurzamere oplossing.

Gelet op het advies van de Raad van State, werden de bepalingen uit het voorontwerp die betrekking hebben op het verrichten van snelle antigeentesten door apothekers en de bepalingen met betrekking tot de farmacovigilantie, met name de overname van meldingen van bijwerkingen uit VACCINNET+ naar de vigilantie- databank van het FAGG, nl. “VONS”, geschrapt.

## EXPOSÉ GÉNÉRAL

Ce projet de loi a pour but d'impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne le processus de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, comme cela a été recommandé par la "Taskforce Vaccination" mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19.

Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire mais aussi, moyennant une formation spécifique, d'administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.

Il est en effet primordial de continuer à prendre des mesures afin de pouvoir gérer au mieux la sortie de la crise engendrée par le coronavirus COVID-19 sur le long terme.

Un des outils qui est à notre disposition pour ce faire, est la vaccination. Il est donc essentiel d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, et ce afin que le taux de vaccination de la population soit suffisamment élevé pour limiter au maximum la circulation de ce virus et limiter le nombre de malades de ce coronavirus dont l'état de santé nécessiterait une hospitalisation. Il y a lieu de prendre des mesures pour éviter d'être à nouveau confronté à une saturation de nos établissements de soins en raison d'un trop grand nombre de malades graves du coronavirus COVID-19, ce qui engendre l'épuisement de notre personnel de soins de santé déjà largement éprouvé, et empêche le traitement correct de ces malades du COVID-19 mais également des malades devant être soignés pour d'autres pathologies.

Par conséquent, il s'agit ici d'une question de santé publique qui concerne tout le monde. Dès lors, afin d'offrir une plus grande accessibilité à la vaccination et pouvoir atteindre les personnes qui ne sont pas encore vaccinées (par manque d'accès aux soins, par manque d'information scientifique correcte, par peur du vaccin, ...), il y a lieu d'étendre la possibilité de prescrire et d'administrer directement le vaccin contre le coronavirus COVID-19, aux pharmaciens et plus particulièrement aux pharmaciens d'officine qui sont en contact direct avec le public au sein de leurs officines présentes sur tout le territoire et qui disposent de compétences spécifiques en matière de soins (les pharmaciens hospitaliers ne sont donc pas visés dans ce projet).

À ce sujet, dans un avis conjoint rendu récemment "sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies

## ALGEMENE TOELICHTING

Onderhavig ontwerp van wet heeft tot doel de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen het coronavirus COVID-19, meer bepaald bij het vaccinatieproces tegen dit coronavirus COVID-19, zoals werd aanbevolen door de "Taskforce Vaccinatie", die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19.

Dit ontwerp beoogt aldus om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven, maar ook, na een specifieke opleiding, toe te dienen.

Het is immers van essentieel belang om maatregelen te blijven nemen om de uitweg uit de coronavirus COVID-19-crisis op lange termijn zo goed mogelijk te kunnen beheren.

Een van de instrumenten waarover we beschikken om dat te doen, is vaccinatie. Het is dan ook van essentieel belang dat het vaccinatieprogramma tegen het coronavirus COVID-19 goed verloopt, zodat de vaccinatiegraad van de bevolking voldoende hoog is om de circulatie van dit virus, en het aantal mensen dat besmet is met het coronavirus en van wie de gezondheidstoestand een ziekenhuisopname vereist, zoveel mogelijk te beperken. Er moeten maatregelen genomen worden om te vermijden dat onze zorginstellingen opnieuw verzadigd raken door een te groot aantal zwaar zieke COVID-19-patiënten, waardoor ons zorgpersoneel, dat al zwaar op de proef is gesteld, uitgeput raakt, en deze COVID-19-patiënten, maar ook zieken die verzorgd moeten worden voor andere pathologieën, niet op een correcte manier behandeld kunnen worden.

Het gaat hier bijgevolg om een volksgezondheidskwestie die iedereen aanbelangt. Om vaccinatie toegankelijker te maken en de mensen te kunnen bereiken die nog niet gevaccineerd zijn (door een gebrek aan toegang tot zorg, een gebrek aan correcte wetenschappelijke informatie, angst voor het vaccin, ...), moet de mogelijkheid om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven en rechtstreeks toe te dienen worden uitgebreid tot de apothekers, en meer in het bijzonder tot de officina-apothekers die in hun apotheken in het hele land rechtstreeks in contact staan met het publiek, en die over specifieke zorgvaardigheden beschikken (dit ontwerp heeft dus geen betrekking op de ziekenhuisapothekers).

In dat verband hebben de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique in een recent gemeenschappelijk advies "over de rol van de apotheker in

futures”, la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l’Académie royale de Médecine de Belgique ont mentionné que “L’initiative visant à impliquer autant que possible les pharmaciens en tant que prestataires de soins de première ligne dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 est très appréciée. En raison de leur répartition géographique, de leur facilité d’accès, de leur expérience de travail dans un système d’assurance qualité et de leur relation de confiance unique avec les patients, les pharmaciens ont la possibilité d’accroître l’accessibilité aux groupes de population les plus difficiles à atteindre.” (p. 3-4). Elles ont également mentionné dans cet avis que “Le pharmacien pourrait également apporter une contribution importante à la campagne de vaccination elle-même.” (p. 5).

Dans d’autres pays européens les pharmaciens ont été revêtus formellement de la compétence d’administrer les vaccins contre le COVID 19, à savoir en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Norvège, au Danemark, en Irlande, en Pologne, en Suisse. Ces expériences ont démontré leur impact positif en permettant d’augmenter la couverture vaccinale de la population. Pour ces raisons, une mesure politique similaire est actuellement préparée par d’autres pays.

Ces expériences positives et les besoins actuels en santé publique, sont d’ailleurs à l’origine de l’habilitation introduite récemment dans notre législation, afin de permettre aux pharmaciens de prescrire les vaccins pour lutter contre la grippe. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l’Académie royale de Médecine de Belgique, ont d’ailleurs rendu un avis favorable à ce sujet dans un “avis commun relatif à l’élargissement de l’autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens”, en se basant notamment sur ces expériences étrangères (Royaume-Uni, Canada, États-Unis, Portugal, Australie, Suisse, ...).

Enfin, dans leurs avis conjoints mentionnés ci-avant, les Académies formulent plusieurs recommandations dont celle de “de favoriser une collaboration renforcée entre pharmaciens (de référence), médecins généralistes et autres acteurs de la première ligne;” (p. 6 de l’avis conjoint sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies futures). Elles formulent également que “Sur le plan de la santé publique, il paraît sensé qu’un maximum de professions de soins capables d’effectuer une vaccination de qualité soient légalement autorisées à y procéder.” (p.2 de l’avis commun relatif à l’élargissement de l’autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens).

de COVID-19-screeningstrategie en, bij uitbreiding, in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën” het volgende verklaard: “Het initiatief om apothekers zoveel mogelijk als eerstelijnszorgverleners te betrekken bij de bestrijding van de COVID-19-pandemie wordt ten zeerste toegejuicht. Door hun geografische spreiding, laagdrempeligheid, ervaring om in een kwaliteitsborgingssysteem te werken en hun unieke vertrouwensrelatie met patiënten bieden apothekers de opportuniteit om de toegankelijkheid te vergroten bij moeilijker bereikbare groepen in de populatie.” (p. 3-4). Ze hebben in dat advies ook verklaard: “Ook in de vaccinatiecampagne zelf zou de apotheker een belangrijke bijdrage kunnen leveren.” (p. 5).

In andere Europese landen zijn de apothekers reeds formeel bevoegd om vaccins tegen COVID 19 toe te dienen, met name in Frankrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Noorwegen, Denemarken, Ierland, Polen, Zwitserland. Die ervaringen hebben een positieve impact, want de vaccinatiegraad van de bevolking nam erdoor toe. Om deze redenen wordt nu een gelijkaardige beleidsmaatregel ook door bijkomende landen voorbereid.

Die positieve ervaringen en de huidige behoeften inzake volksgezondheid liggen trouwens aan de basis van de machtiging die onlangs in onze wetgeving werd opgenomen om apothekers toe te laten om griepvaccins voor te schrijven. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique hebben hierover trouwens een gunstig advies uitgebracht in een “Gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers”, dat gebaseerd is op de ervaringen in het buitenland (Verenigd Koninkrijk, Canada, Verenigde Staten, Portugal, Australië, Zwitserland, ...).

Tot slot doen de Academies in hun bovengenoemde gemeenschappelijke adviezen een aantal aanbevelingen, waaronder die “om een sterkere samenwerking tussen (huis)apothekers, huisartsen en andere eerstelijnsactoren te bevorderen;” (p. 6 van het gemeenschappelijk advies over de rol van de apotheker in de COVID-19-testingstrategie en bij uitbreiding in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën). Ze geven ook aan: “Wat de volksgezondheid betreft, lijkt het verstandig dat zoveel mogelijk zorgberoepen die in staat zijn om op een kwaliteitsvolle manier te vaccineren, daar wettelijk toe gemachtigd zouden zijn.” (p. 2 van het gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers).

Ainsi, l'autorisation de prescription et de vaccination accordée dans ce projet aux pharmaciens d'officine, va dans ce sens. Et elle a pour but de contribuer à mieux organiser la collaboration entre les médecins et les pharmaciens qui travaillent en 1ère ligne, afin de pouvoir augmenter la couverture vaccinale de la population et de lutter plus efficacement contre la propagation du coronavirus COVID-19.

Force est de constater que des patients dans des groupes de population déterminés ne consultent pas ou pas facilement un médecin et le fait de leur offrir ainsi la possibilité de se faire vacciner contre le coronavirus COVID-19 sans autre démarche supplémentaire lorsqu'ils se rendent auprès de leur pharmacien, permet de lever certains obstacles à la vaccination (tels que des démarches de consultation). Pour plusieurs catégories de personnes, il y a en effet beaucoup moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin.

Au vu de cette réalité de terrain, il faut admettre que pour les patients mentionnés ci-avant, le pharmacien qui, via son officine, entretient des contacts directs avec eux, est le professionnel de soins de santé le mieux placé pour évaluer la situation du risque encouru par ces patients et pour pouvoir les sensibiliser à propos de la vaccination. En effet, de par son suivi sur base du dossier pharmaceutique de ceux-ci, il dispose de données suffisantes (catégorie d'âge, prise de médicaments en lien avec des pathologies chroniques) pour pouvoir procéder à une évaluation de leur état et pour pouvoir identifier les risques qu'ils encourrent.

Ce projet a dès lors pour but de protéger la santé des individus contre une contamination par le coronavirus COVID-19. Mais il faut également mentionner qu'il a également pour objectif à terme, dans l'intérêt général de la santé publique, de pouvoir permettre de sortir de cette situation de pandémie causée par ce coronavirus.

Le présent projet de loi a donc pour but de répondre et de mettre en œuvre les développements et les recommandations ainsi énoncées.

De in dit ontwerp aan de officina-apothekers toegekende machtiging om voor te schrijven en te vaccineren gaat ook in die richting. En ze heeft tot doel om bij te dragen tot een betere organisatie van de samenwerking tussen de artsen en de apothekers uit de eerste lijn, om de vaccinatiegraad van de bevolking te kunnen verhogen en de verspreiding van het coronavirus COVID-19 doeltreffender te bestrijden.

We moeten echter vaststellen dat patiënten uit bepaalde bevolkingsgroepen niet, of niet makkelijk, bij een arts langsgaan, maar als we hen de mogelijkheid bieden om zich zonder verdere stappen tegen het coronavirus COVID-19 te laten vaccineren wanneer ze bij hun apotheker langsgaan, worden er een aantal obstakels voor vaccinatie (zoals het maken van een afspraak) weggenomen. Voor een aantal categorieën van mensen is het namelijk laagdrempeliger om naar de apotheek te gaan dan om naar de dokter te gaan.

Gezien deze realiteit op het terrein, moeten we toegeven dat voor de bovengenoemde patiënten de apotheker die, via zijn officina, rechtstreeks contact heeft met hen, de beroepsbeoefenaar is die het best geplaatst is om in te schatten welk risico die patiënten lopen en om hen te kunnen sensibiliseren over de vaccinatie. Door de opvolging op basis van het farmaceutisch dossier van de patiënten beschikt de apotheker namelijk over voldoende gegevens (leeftijdscategorie, inname van geneesmiddelen voor chronische aandoeningen) om hun toestand te kunnen beoordelen en de risico's die ze lopen te kunnen identificeren.

Het doel van dit ontwerp is dan ook om de gezondheid van individuen te beschermen tegen besmetting door het coronavirus COVID-19. Er moet echter ook vermeld worden dat het op termijn ook tot doel heeft om, in het algemeen belang van de volksgezondheid, een uitweg te kunnen vinden uit deze pandemie veroorzaakt door dit coronavirus.

Dit ontwerp van wet heeft dus tot doel om een antwoord te bieden en de ontwikkelingen en de aldus geformuleerde aanbevelingen ten uitvoer te brengen.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

#### Disposition générale

##### Article 1<sup>er</sup>

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétences.

### CHAPITRE 2

#### Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

##### Art. 2

Cet article prévoit certaines habilitations supplémentaires pour les pharmaciens. Elles sont principalement octroyées aux pharmaciens travaillant dans une officine ouverte au public – comme indiqué dans l'exposé général ci-dessus, on souhaite en effet profiter de l'accessibilité et de la proximité de ces pharmacies ouvertes au public. L'objectif est de rendre la vaccination la plus facile possible, entre autres en prévoyant pour les pharmaciens précités la possibilité de se charger eux-mêmes de la vaccination.

Cet article prévoit une habilitation spécifique pour les pharmaciens d'officine, afin de leur permettre de prescrire et d'administrer le vaccin pour lutter contre le coronavirus COVID-19. Cette disposition a pour but de permettre une plus grande accessibilité de la population à la vaccination dans la lutte contre le coronavirus COVID-19.

Les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 du nouveau paragraphe 4, insèrent donc cette habilitation et stipule que les pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, peuvent prescrire les vaccins autorisés pour lutter contre le coronavirus COVID-19. Ils peuvent également administrer ces vaccins aux personnes à qui ils ont prescrit ce vaccin, à condition d'avoir suivi une formation spécifique leur apprenant comment procéder à l'administration de celui-ci.

On vise ici uniquement les pharmaciens d'officine et non les pharmaciens hospitaliers, dans la mesure où ce sont les pharmaciens d'officine qui travaillent en contact direct avec la population sur l'ensemble du territoire via leurs officines.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### HOOFDSTUK 1

#### Algemene bepaling

##### Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

### HOOFDSTUK 2

#### Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

##### Art. 2

Dit artikel voorziet een aantal bijkomende machtigingen voor apothekers. Hoofdzakelijk worden deze toegekend aan apothekers werkzaam in een voor het publiek geopende apotheek – zoals hoger in de algemene toelichting aangegeven, wenst men immers gebruik te maken van de toegankelijkheid en nabijheid van deze voor het publiek toegankelijke apotheken. Het is daarbij de bedoeling om maximaal de vaccinatie te faciliteren, o.a. door te voorzien dat de vermelde apothekers de vaccinatie zelf kunnen verrichten.

Dit artikel voorziet in een specifieke machtiging voor officina-apothekers, waardoor ze het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 mogen voorschrijven en toedienen. Deze bepaling heeft tot doel de vaccinatie tegen het coronavirus COVID-19 toegankelijker te maken voor de bevolking.

Het eerste en tweede lid van de nieuwe paragraaf 4 voegen deze machtiging dus toe en bepalen dat apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken de vaccins mogen voorschrijven die vergund zijn voor de bestrijding van het coronavirus COVID-19. Ze mogen die vaccins ook toedienen aan de personen aan wie ze dat vaccin hebben voorgeschreven, op voorwaarde dat ze een specifieke opleiding hebben gevolgd waarin hen wordt aangeleerd hoe ze het vaccin moeten toedienen.

Het gaat hier enkel om officina-apothekers en niet om ziekenhuisapothekers, aangezien het de officina-apothekers zijn die via hun officina's in het hele land rechtstreeks in contact staan met de bevolking.



L'alinéa 3 prévoit que cette prescription n'est autorisée qu'à la condition que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont eu lieu.

Ainsi, à partir du moment où le pharmacien prescrit le vaccin et si le patient accepte, la vaccination pourra se faire au même moment dans l'officine où ont eu lieu la prescription et la délivrance du vaccin et ce, que cette vaccination soit faite par le pharmacien qui a émis la prescription ou par un autre pharmacien qui travaille dans cette même officine.

L'alinéa 4 autorise le pharmacien, en cas d'urgence, à prescrire et à administrer de l'adrénaline lorsque le patient présente un choc anaphylactique. Bien que cette situation soit très rare, il est important de pouvoir réagir immédiatement afin d'administrer les soins nécessaires au patient. Le pharmacien doit donc être en mesure d'administrer lui-même l'adrénaline.

L'alinéa 5 donne des précisions quant au nombre d'heures minimum que doit contenir la formation requise pour que le pharmacien d'officine puisse administrer un des vaccins autorisés contre la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2. Cet alinéa 5 donne également des précisions quant au contenu théorique et pratique qui doit être abordé dans le cadre de cette formation. Ces précisions d'heures et de contenu sont basés sur les recommandations qui ont été faites par l'Académie royale de Médecine dans son avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens. L'avis du Conseil d'État est suivi – l'habilitation donnée au Roi de définir plus précisément le contenu de la formation a été supprimée et remplacée par une liste explicite des exigences auxquelles la formation doit répondre. Cela permet également de s'assurer que le pharmacien a reçu la formation nécessaire pour évaluer l'état de santé du patient, mais uniquement en ce qui concerne cette vaccination.

Le Conseil d'État émet des réserves sur l'idée que les pharmaciens puissent être autorisés à prescrire et à délivrer un vaccin COVID. Toutefois, le Conseil d'État ne peut pas être suivi sur ce point.

Comme il est également expliqué dans l'exposé des motifs du Projet de loi portant diverses dispositions urgentes en matière de santé (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-2097/001, p. 6 et s.), il est justifié d'autoriser un pharmacien à prescrire et administrer certains médicaments, comme, en l'espèce, les vaccins COVID. Nous reprenons cette argumentation ci-dessous:

Het derde lid bepaalt dat dit voorschrift alleen is toegestaan op voorwaarde dat het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering hebben plaatsgevonden.

Vanaf het ogenblik dat de apotheker het vaccin voorschrijft en de patiënt ermee instemt, kan de vaccinatie dus meteen plaatsvinden in de officina waar het voorschrift en de aflevering van het vaccin hebben plaatsgevonden, ongeacht of de vaccinatie wordt toegediend door de apotheker die het voorschrift heeft opgesteld, of door een andere apotheker die in dezelfde officina werkt.

Het vierde lid machtigt de apotheker om, in geval van nood, adrenaline voor te schrijven en toe te dienen, in geval de patiënt een anafylactische shock doormaakt. Hoewel deze situatie zeer zeldzaam is, is het van belang dat onmiddellijk kan worden gereageerd, teneinde de patiënt de nodige zorgen toe te dienen. De apotheker dient dan ook zelf tot de toediening van deze adrenaline te kunnen overgaan.

In het vijfde lid wordt het minimumaantal uren opleiding gespecificeerd dat een officina-apotheker moet hebben gevolgd om één van de vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 te mogen toedienen. In dit vijfde lid wordt ook de theoretische en praktische inhoud gespecificeerd die tijdens deze opleiding moet worden behandeld. Deze details over aantal uren en inhoud zijn gebaseerd op de aanbevelingen die de Koninklijke Academie voor Geneeskunde heeft gedaan in zijn gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers. Het advies van de Raad van State wordt in deze gevolgd – de machtiging aan de Koning om de inhoud van de opleiding nader te definiëren, is geschrapt en vervangen door een expliciete oplijsting van de vereisten, waaraan de opleiding dient te voldoen. Op deze wijze wordt ook gewaarborgd dat de apotheker de nodige opleiding heeft genoten om de gezondheidstoestand van de patiënt, zij het enkel met oog op deze vaccinatie, in te schatten.

De Raad van State heeft bedenkingen bij de idee dat apothekers gemachtigd zouden kunnen worden om een COVID-vaccin voor te schrijven en af te leveren. De Raad van State kan hierin evenwel niet worden gevolgd.

Zoals ook werd toegelicht in de Memorie van Toelichting bij Wetsontwerp houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (*Parl. St. Kamer*, 2020-21, nr. 55-2097/001, p. 6 e.v.), is het verantwoordbaar om een apotheker te machtigen om bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven en toe te dienen, zoals *in casu* de COVID-vaccins. Wij hernemen hieronder de vermelde argumentatie:

“Ceci est une mesure qui vise une plus grande accessibilité à la vaccination, afin d’éviter que les patients, a fortiori ceux qui appartiennent aux groupes cibles, doivent consulter leur médecin, ceci exclusivement pour obtenir la prescription pour leur vaccin. Dès lors, la ratio consiste en une meilleure protection de la santé publique au moyen d’une plus grande couverture vaccinale.”

Dans l’avis antérieur n° 69 677, donné dans le cadre du projet de loi 55-2097/001 susmentionné, le Conseil d’État avait indiqué qu’il semblait que le droit européen rendrait impossible l’approbation d’une telle autorisation pour les pharmaciens. Il ajoute qu’une étude plus approfondie est nécessaire et que la section de législation n’a pas été en mesure de mener une telle étude dans le délai qui lui était imparti. Le même raisonnement est repris dans l’avis n° 70.682/2 du 20 décembre 2021.

Or, l’avis se fonde sur l’article 71.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Cet article 71. 1 est libellé comme suit:

“Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu’il:

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d’emploi, s’ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou

- sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d’emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou

- contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d’approfondir l’activité et/ou les effets indésirables, ou

- sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.”

Cet article 71.1 prévoit un certain nombre de conditions non cumulatives dans lesquelles un médicament est soumis à prescription.

En premier lieu, il peut être relevé que cet article ne réserve pas *a priori* au médecin le droit de prescription: le dernier tiret prévoit le cas dans lequel un médicament est prescrit par un médecin pour être administré par

“Dit betreft een maatregel tot verhoging van de toegankelijkheid tot de vaccinatie, teneinde te vermijden dat patiënten, zeker deze die ingevolge hun leeftijd tot de prioritaire doelgroepen behoren, een arts zouden moeten raadplegen, enkel en alleen om een voorschrift voor het vaccin te kunnen verkrijgen. De ratio is dus een bescherming van de volksgezondheid door een hogere vaccinatiegraad.”

In het eerdere advies nr. 69 677, uitgevaardigd met betrekking tot het hogervermelde wetsontwerp 55-2097/001, stelt de Raad van State dat het erop lijkt dat de het Europees recht de goedkeuring van een dergelijke machtiging voor apothekers, onmogelijk zou maken. Hieraan wordt toegevoegd dat een grondiger onderzoek nodig is en dat de afdeling wetgeving dat onderzoek niet heeft kunnen uitvoeren binnen de termijn waarover deze beschikte. Eenzelfde redenering wordt hernomen in het advies nr. 70.682/2 van 20 december 2021.

Welnu, het advies wordt gebaseerd op artikel 71.1 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot instelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit artikel 71. 1, luidt als volgt:

“Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

- ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

- vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

- substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

- behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”

Dit artikel 71.1 voorziet een aantal niet-cumulatieve voorwaarden, waaronder een geneesmiddel aan een voorschrift wordt onderworpen.

In eerste instantie, kan worden opgemerkt dat dit artikel het voorschrijfrecht niet *a priori* aan de arts voorbehoudt: het laatste streepje voorziet het geval waarin een geneesmiddel door een arts wordt voorgeschreven

voie parentérale, “sauf exception”. *In casu*, pour le vaccin contre la grippe, seul le premier tiret sert toutefois de fondement pour la soumission à une prescription, étant donné que le produit peut, en principe, présenter un danger à l’administration lorsqu’il est utilisé sans la surveillance d’un médecin.

Par danger, on entend le choc anaphylactique. Ce risque anaphylactique est connu pour ces vaccins et une période systématique d’observation de minimum 15 minutes des vaccinés est prévue dans le cadre de la campagne de vaccination. Malgré le fait que la probabilité de la survenue d’un choc anaphylactique soit extrêmement faible, cet article prévoit explicitement que le pharmacien doit être formé pour le reconnaître et le traiter.

En ce qui concerne le droit européen, il est démontré à suffisance ci-dessus que, dans le cadre du projet de paragraphe 4, le droit de prescription n’est pas formel, de sorte que toute suggestion selon laquelle l’article 36 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne peut être méconnu, est sans fondement.

La réglementation existante, qui accorde aux sages-femmes le droit de prescrire des produits injectables (AR du 1<sup>er</sup> septembre 2016), dont le Rhogam, ainsi que le vaccin contre la grippe, le vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche et le vaccin contre l’hépatite B, n’est pas non plus contraire au droit européen. Il en va de même pour le droit de prescription et d’administration du pharmacien en ce qui concerne le vaccin contre la grippe dans d’autres pays européens, voir aussi *infra*.

Le Conseil d’État se réfère également à un arrêt récent de la Cour européenne de justice (CJUE, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459). Dans cet arrêt, la Cour européenne de justice estime, en réponse à une question préjudicielle, que l’article 96.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 précitée ne permet pas qu’un médicament soumis à prescription médicale soit mis gratuitement à la disposition du pharmacien. Il a été estimé que cet article 96.1 permet cette mise à disposition gratuite uniquement aux personnes qui sont autorisées à prescrire le médicament, c’est-à-dire les médecins. Il est important de noter que ce litige concerne un médicament totalement différent, à savoir le Dico-ratiopharm Schmerzgel, qui a été commercialisé en Allemagne comme un médicament soumis à prescription et contenant le principe actif diclofénac sodique. Pour un tel médicament / principe actif, une prescription du médecin est nécessaire, vu les contre-indications et effets secondaires divers et

om parenteraal te worden toegediend, “behoudens uitzondering”. *In casu*, voor het griepvaccin is echter uitsluitend het eerste streepje dienend als grond voor het onderwerpen aan een voorschrift, aangezien het product bij de toediening in beginsel gevaar kan opleveren wanneer dit zonder toezicht door een arts wordt gebruikt.

Met dit gevaar wordt de anafylactische shock bedoeld. Dit risico op anafylactische shock is een bekend risico voor deze vaccins en een standaardobservatieperiode van ten minste 15 minuten voor de gevaccineerden werd voorzien in het kader van de vaccinatiecampagne. Ondanks het feit dat de kans dat een anafylactische shock zich voordoet, uiterst gering is, voorziet dit artikel uitdrukkelijk dat de apotheker opgeleid moet zijn om de anafylactische shock te herkennen en te behandelen.

Wat nu betreft het Europees recht, wordt hierboven genoegzaam aangetoond dat met het ontworpen paragraaf 4, het voorschrijfrecht niet formeel is, waardoor elke suggestie dat hierdoor artikel 36 van het Verdrag betreffende het functioneren van de Europese Unie kan worden miskend, zonder voorwerp is.

De bestaande regelgeving die aan de vroedvrouwen het recht verleent om injecteerbare producten voor te schrijven (KB 1 september 2016), onder meer Rhogam, evenals het griepvaccin, het combinatievaccin tegen kinkhoest – difterie – tetanus en het vaccin tegen hepatitis B, is evenmin strijdig met het Europees Recht. Dit is eveneens het geval voor het voorschrijf- en toedieningsrecht van de apotheker met betrekking tot het griepvaccin in andere Europese landen, zie hieromtrent ook *infra*.

De Raad van State verwijst nog naar een recent arrest van het Europees Hof van Justitie (HJEU, Ratiopharm GmbH c/ Novartis Consumer Health GmbH, 11 juni 2020, C-786/18, ECLI: EU: C: 2020: 459). Bij dit arrest stelt het Europees Hof van Justitie, als antwoord op een prejudiciële vraag, dat artikel 96.1 van hoger vermelde richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, niet toelaat dat een voorschriftplichtig geneesmiddel gratis aan de apotheker ter beschikking mag gesteld worden. Er werd geoordeeld dat dit artikel 96.1 deze gratis terbeschikkingstelling uitsluitend toelaat aan de personen die gerechtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven, met name artsen. Het is belangrijk dat dit geschil om een totaal verschillend geneesmiddel gaat, met name Dico-ratiopharm Schmerzgel dat in Duitsland als voorschriftplichtig geneesmiddel op de markt is gebracht en het actief bestanddeel Diclofenac-Natrium omvat. Voor een dergelijk geneesmiddel / actief bestanddeel is een voorschrift van de arts vereist, gelet op de diverse, vrij

assez importants (voir les notices et les résumés des caractéristiques du produit, ou “RCP”).

L'arrêt concerne uniquement la possibilité de mettre à la disposition (de pharmaciens non prescripteurs) des échantillons de médicaments soumis à prescription.

En outre, le Conseil d'État ne tient pas compte du fait que, dans le cadre de l'arrêt C-786/18, le droit allemand ne prévoit explicitement pas que des échantillons gratuits peuvent être mis à la disposition des pharmaciens, ni, pour autant que nous puissions en juger sur la base de l'arrêt, que le droit allemand prévoit qu'un pharmacien est autorisé à prescrire certaines catégories de médicaments. (voir point 38, “En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des “personnes habilitées à prescrire”, au sens de la directive 2001/83, mais de celle des “personnes habilitées à délivrer” des médicaments, au sens de cette directive.”).

L'arrêt cité résulte d'une toute autre question de droit et le contexte est complètement différent, de sorte que l'arrêt n'est pas pertinent pour examiner si un droit de prescrire et d'autoriser le pharmacien à administrer les vaccins COVID, dans le cadre de la lutte contre une pandémie, est compatible avec le droit européen.

Contrairement à ce que suggère l'avis du Conseil d'État, le paragraphe en projet n'implique donc pas une diminution de la protection de la santé. Au contraire, un accès plus facile aux vaccins COVID est bénéfique en termes d'augmentation du taux de vaccination. C'est précisément pour augmenter le taux de vaccination que ce paragraphe a été conçu, de sorte que la suppression de la nécessité de se rendre à un centre de vaccination augmentera l'accessibilité à la vaccination, certainement pour certains groupes de population. Pour un certain nombre de catégories de personnes, un pharmacien est considérablement plus accessible qu'un médecin ou un centre de vaccination.

Par ailleurs, il convient de souligner que, par rapport à ce projet de loi, *a fortiori*, il ne peut y avoir de conflit d'intérêts de la part du pharmacien: en effet, la délivrance et l'administration des vaccins SARS-CoV-2 s'inscrivent dans le cadre des campagnes de vaccination organisées par les autorités compétentes où aussi les pharmacies doivent mettre gratuitement les vaccins à disposition – il ne s'agit donc pas d'une vente par le pharmacien.

verregaande contra-indicaties en bijwerkingen (cfr de bijsluiters en de samenvattingen van de kenmerken van het product – de zogenaamde SKP's).

Het arrest heeft enkel betrekking op de mogelijkheid om monsters van voorschrijfplichtige geneesmiddelen (aan niet-voorschrijvende apothekers) ter beschikking te stellen.

Daarenboven gaat de Raad van State voorbij aan het feit dat, in het kader van het arrest C-786/18, het Duits recht uitdrukkelijk niet voorziet dat gratis monsters ter beschikking gesteld kunnen worden aan apothekers, noch dat, voor zover wij kunnen opmaken uit het arrest, het Duits recht voorziet dat een apotheker gemachtigd is om bepaalde categorieën van geneesmiddelen voor te schrijven. (Zie randnr. 38, “Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de “personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven” in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van “personen die gerechtigd zijn om af te leveren” in de zin van die richtlijn.”).

Het geciteerde arrest is ontstaan vanuit een volkomen andere rechtsvraag en de context is totaal verschillend, zodat dit in een onderzoek van de vraag of een voorschrijfrecht en de machtiging tot toediening voor de apotheker betreffende de COVID-vaccins, in het kader van de bestrijding van een pandemie, verenigbaar zou zijn met het Europees recht, niet terzake dienend is.

In tegenstelling tot wat in het advies van de Raad van State wordt gesuggereerd, impliceert de ontworpen paragraaf dus geenszins een vermindering van de bescherming van de gezondheid. Het tegendeel is echter waar: een eenvoudigere toegang tot COVID-vaccins is voordelig ter verhoging van de vaccinatiegraad. Het is juist met het oog op een verhoging van de vaccinatiegraad dat deze paragraaf is ontworpen, opdat de opheffing van de noodzaak om zich naar een vaccinatiecentrum te begeven, een drempelverlagend effect zal hebben, zeker bij bepaalde bevolkingsgroepen. De drempel naar een apotheker is voor een aantal categorieën personen immers aanzienlijk lager dan deze naar een arts of een vaccinatiecentrum.

Daarnaast dient te worden benadrukt dat er met betrekking tot dit wetsontwerp *a fortiori* geen sprake kan zijn van een belangenconflict in hoofde van de apotheker: de verstrekking en toediening van de SARS-CoV-2 vaccins kadert immers in de vaccinatiecampagnes georganiseerd door de bevoegde overheden, waarbij ook de apotheken de vaccins gratis ter beschikking moeten stellen – er is derhalve geen sprake van een verkoop door de apotheker.

Cela montre que le paragraphe 4 en projet, qui se réfère spécifiquement au vaccin COVID et s'inscrit dans le cadre de la lutte contre la pandémie (une situation de crise exceptionnelle), offre non seulement une protection équivalente de la santé, mais que cette protection est même sensiblement accrue au niveau macro. De ce point de vue, il ne peut y avoir d'incompatibilité avec l'article 23 de la Constitution (protection de la santé et principe de *standstill*).

Compte tenu de tous les éléments mentionnés ci-dessus, il est clair que ni le droit européen ni la Constitution belge ne contiennent de disposition avec laquelle le projet de paragraphe 4 serait incompatible.

En outre, on a déjà mentionné ci-dessus que dans d'autres pays européens, dont une grande majorité sont des états-membres de l'UE ou l'EER, les pharmaciens sont également chargés d'administrer les vaccins contre le SARS-CoV-2, afin d'atteindre une couverture vaccinale plus large (et donc une amélioration de la santé publique). Récemment, les pharmaciens allemands ont été autorisés à administrer les vaccins COVID, mais cette possibilité existait déjà au Danemark, en France, en Irlande, en Italie, en Norvège et en Pologne. Des habilitations similaires ont été accordées aux pharmaciens au Royaume-Uni, qui n'est cependant plus un État membre.

Plus encore, dans certains États membres, les pharmaciens sont depuis de nombreuses années habilités à administrer la vaccination contre la grippe saisonnière, sans que cela ne semble enfreindre la législation européenne applicable ou porter atteinte au droit à la protection de la santé. Ces États membres sont le Danemark (depuis 2015), la France (projets pilotes lancés en 2017), l'Allemagne (depuis octobre 2020), la Grèce (depuis le 30 décembre 2019), l'Irlande (déjà depuis 2011), la Norvège (projets pilotes lancés depuis 2017, politique nationale depuis 2020) et le Portugal (depuis l'hiver 2008/2009). Une couverture vaccinale plus large a été observée dans plusieurs États membres, sans que ces derniers ne soient en infraction avec la législation européenne et sans qu'il soit prouvé que cela nuise à la santé publique.

L'article insère en outre deux paragraphes (5 et 6) comme détaillé ci-dessous.

Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour le pharmacien de se charger, sous la responsabilité d'un médecin prescripteur, de la préparation de médication en ce qui concerne les vaccins contre le SARS-Cov-2. Cette possibilité est prévue dans le cadre des campagnes de prophylaxie organisées par les entités fédérées:

Dit toont aan dat de ontworpen paragraaf 4, dat specifiek het COVID-vaccin als voorwerp heeft en kadert binnen de bestrijding van de pandemie (een uitzonderlijke crisissituatie), niet alleen een gelijkwaardige bescherming van de gezondheid biedt, maar dat deze bescherming op macrovlak zelfs aanzienlijk hoger wordt. In deze optiek kan er geen sprake zijn van een onverenigbaarheid met artikel 23 van de Grondwet (bescherming van de gezondheid en standstillbeginsel).

Gelet op alle hierboven vermelde elementen, is het duidelijk dat noch in het Europees recht, noch de Belgische Grondwet enige bepaling omvatten waarmee de ontworpen paragraaf 4 onverenigbaar zou zijn.

Daarenboven is hierboven al vermeld dat ook in andere Europese landen, waarvan de grote meerderheid lidstaten zijn van de EU of EER, apothekers worden ingezet voor de toediening van de SARS-CoV-2 vaccins, teneinde een bredere vaccinatiegraad (en derhalve een verbetering van de volksgezondheid) te bekomen. Recent werden apothekers in Duitsland gemachtigd om COVID-vaccins toe te dienen, maar deze mogelijkheid bestond reeds in Denemarken, Frankrijk, Ierland, Italië, Noorwegen en Polen. Ook in het Verenigd Koninkrijk, dat evenwel niet langer een lidstaat is, werden dergelijke machtigingen toegekend aan apothekers.

Meer nog, in bepaalde lidstaten worden apothekers reeds jarenlang ingezet voor het toedienen van de seizoensgriepsvaccinatie, zonder dat zulks in strijd lijkt te zijn met de toepasselijke Europese regelgeving of dat het recht op bescherming van de gezondheid hierdoor lijkt te zijn geschaad. Deze lidstaten zijn Denemarken (sinds 2015); Frankrijk (pilotprojecten opgestart in 2017); Duitsland (sinds oktober 2020); Griekenland (sinds 30 december 2019); Ierland (reeds sinds 2011); Noorwegen (pilotprojecten gestart sinds 2017, nationaal beleid sinds 2020) en Portugal (sinds de winter van 2008/2009). In verschillende lidstaten werd wel degelijk een bredere vaccinatiegraad vastgesteld, zonder dat deze lidstaten in strijd met het Europees recht, en zonder dat zulks schadelijk blijkt te zijn geweest voor de volksgezondheid.

Het artikel voegt bijkomend twee paragrafen (5 en 6) in, zoals hieronder omschreven.

Paragraaf 5 voorziet de mogelijkheid voor een apotheker om over te gaan tot medicatievoorbereiding, voor wat betreft de SARS-CoV-2 vaccins, onder verantwoordelijkheid van een arts-voorschrijver. Deze mogelijkheid wordt voorzien in het kader van de door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagnes: het komt erop

concrètement, le pharmacien est habilité à prélever les injections individuelles des flacons multidoses.

Cet ajout est nécessaire dans la mesure où les entités fédérées souhaitent conserver les centres de vaccination (et les experts pharmaceutiques qui y travaillent) après la fin de la phase fédérale du plan d'urgence. Comme indiqué précédemment, cette situation est actuellement couverte par les dispositions de l'article 16, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. L'article en question prévoit la possibilité explicite pour les experts pharmaceutiques de procéder au fractionnement, à la suite duquel les doses individuelles sont délivrées, avant leur administration.

À cet égard, le moment de la délivrance est crucial. Pendant la phase fédérale et donc dans le cadre du système réglé par la loi du 13 juin 2021 précitée, la délivrance avait lieu à la dernière étape seulement, à savoir dans le centre de vaccination, juste avant l'administration. Le fractionnement relève donc bel et bien des compétences du pharmacien. Une fois la phase fédérale terminée, nous reviendrons au système général: dans ce cas-là, les vaccins seront délivrés au médecin du centre de vaccination sur une prescription de groupe. Les arrêtés d'exécution nécessaires seront pris à cet effet. Toutefois dans ce cas, il ne peut plus être question de fractionnement étant donné que celui-ci doit avoir lieu avant la délivrance.

Bien que l'acte soit donc *de facto* identique, cela signifierait que l'expert pharmaceutique/le pharmacien ne pourrait plus poser cet acte une fois la phase fédérale terminée - le produit ayant déjà été délivré, le fractionnement n'est plus possible. Le présent avant-projet remédie à ce problème en insérant le paragraphe 5.

Enfin, le paragraphe 6 prévoit l'assimilation de l'enregistrement de la délivrance du vaccin (ou, le cas échéant, de l'adrénaline) dans les registres tenus dans la pharmacie, à une prescription, ceci afin d'éviter que le pharmacien doive effectivement fournir une "prescription" formelle telle que prévue par l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

L'enregistrement de la délivrance fait partie de la pratique courante du pharmacien et découle des articles 34 et suivants de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Il ne s'agit pas d'un nouveau traitement de données (à caractère personnel).

neer dat de apotheker gemachtigd wordt om over te gaan tot het optrekken van de individuele injecties, uit de multidosis flacons.

Deze toevoeging is nodig, in zoverre de deelstaten de vaccinatiecentra (en de aldaar werkzame farmaceutische experten) wensen te behouden, na het einde van de federale fase van het noodplan. Zoals hoger aangegeven, wordt deze situatie nu gedekt door de bepalingen vervat in artikel 16, § 1, tweede lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Het vermelde artikel voorziet de uitdrukkelijke mogelijkheid voor farmaceutische experten om over te gaan tot fractionering, waarna de individuele dosissen worden afgeleverd, voorafgaand aan de toediening.

Het moment van de aflevering is daarbij cruciaal. Gedurende de federale fase, en dus in het systeem gereguleerd door de vermelde wet van 13 juni 2021, gebeurde de aflevering pas in de laatste etappe, nl. op niveau van het vaccinatiecentrum, voor de toediening. De opsplitsing van het flacon, of fractionering, valt dan wel degelijk binnen de bevoegdheden van de apotheker. Na het einde van de federale fase, komt men opnieuw in algemene stelsel – de aflevering zal in dat geval gebeuren aan de arts van het vaccinatiecentrum, op groepsvoorschrift, hiertoe worden de nodige uitvoeringsbesluiten getroffen. In dat geval kan er evenwel van fractionering geen sprake meer zijn, aangezien deze voorafgaand aan de aflevering dient plaats te vinden.

Hoewel de handeling dus *de facto* identiek is, zou dit betekenen dat de farmaceutisch expert/apotheker deze handeling niet langer zou kunnen verrichten na het einde van de federale fase – het product is dan reeds afgeleverd, een fractionering is niet meer mogelijk. Onderhavig voorontwerp verhelpt hieraan, door de invoering van paragraaf 5.

Tot slot voorziet paragraaf 6 in een gelijkstelling van de registratie van de aflevering van het vaccin (of, desgevallend, de adrenaline) in de in de apotheek gehouden registers, met een voorschrift, dit om te vermijden dat de apotheker effectief zou dienen over te gaan tot een formeel "voorschrift", zoals voorzien in het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik.

De registratie van de aflevering maakt deel uit van de normale werkwijze van de apotheker, en vloeit voort uit de artikelen 34 e.v. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Dit betreft geen nieuwe verwerking van

Pour être complet: l'enregistrement de l'administration du vaccin dans Vaccinnet+ est effectué sur la base et conformément aux dispositions de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19. Le pharmacien qui administre la vaccination procède à cet enregistrement. Il ne s'agit pas d'un nouveau traitement de données à caractère personnel.

#### Art. 3

L'article 22 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, prévoit une interdiction d'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique. Or le présent projet prévoit l'insertion d'un nouveau § 4 dans l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 et autorise ainsi des pharmaciens à procéder à des actes relevant de l'art médical.

La disposition en projet a donc pour but de mettre en conformité le contenu de cet article 22 avec cette nouvelle habilitation pour les pharmaciens d'officine.

#### CHAPITRE 4

##### Entrée en vigueur

#### Art. 4

L'alinéa 1<sup>er</sup> de cette disposition n'appelle pas de commentaire. L'avis du Conseil d'État est suivi - aucune rétroactivité n'est prévue.

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

(persoons)gegevens. Voor de volledigheid: de registratie van de toediening van het vaccin in Vaccinnet+ gebeurt op grond van en overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021, tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19. De apotheker die de vaccinatie toedient, verricht deze registratie. Dit is geen nieuwe verwerking van persoonsgegevens.

#### Art. 3

Artikel 22 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, voorziet in een verbod op de gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde. Dit ontwerp voorziet echter in de invoeging van een nieuwe § 4 in artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en geeft apothekers aldus de machtiging om handelingen te verrichten die tot de geneeskunde behoren.

De ontwerpbevestiging heeft dus tot doel om de inhoud van dit artikel 22 in overeenstemming te brengen met deze nieuwe machtiging voor officina-apothekers.

#### HOOFDSTUK 4

##### Inwerkingtreding

#### Art. 4

Het eerste lid van deze bepaling behoeft geen commentaar. Het advies van de Raad van State wordt gevolgd – er wordt geen retroactiviteit voorzien.

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

**AVANT-PROJET DE LOI**

Soumis à l'avis du conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 et au prélèvement, à l'exécution et à l'interprétation des tests antigéniques rapides

**Chapitre 1. Disposition générale****Article 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Chapitre 2. Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015****Art.2**

A l'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article est complété par le paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup> et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

**VOORONTWERP VAN WET**

Onderworpen aan het advies van de raad van state

Voorontwerp van wet houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19 en het afnemen, uitvoeren en interpreteren van snelle antigenetesten

**Hoofdstuk 1. Algemene bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Hoofdstuk 2. Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015****Art.2**

In artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.



Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre pour la prescription des vaccins visés par le présent paragraphe.

Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre pour l'administration de ces vaccins, ainsi que les modalités pour la formation spécifique relative à l'administration de ces vaccins.

Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre. Le Roi peut également subordonner l'administration de ces vaccins à un protocole à suivre.

2° l'article est complété par les paragraphes 5 et 6, rédigés comme suit:

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

La préparation de médication visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. À cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.

§ 6. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'échantillon en vue de l'exécution du test antigénique;

2° exécuter le test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> et les personnes visées à l'alinéa 4 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen over het voorschrijven van de vaccins bedoeld in deze paragraaf.

De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen voor de toediening van deze vaccins, alsook de modaliteiten voor de specifieke opleiding betreffende de toediening van deze vaccins.

De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol. De Koning kan ook de toediening van deze vaccins afhankelijk stellen van een te volgen protocol.

2° het artikel wordt aangevuld met paragrafen 5 en 6 luidende:

“§5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.

De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groeps vaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.

§6. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van de snelle antigeentest;

2° het uitvoeren van de snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vierde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

Le rapport à Sciensano tel que visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le pharmacien rapportant.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il/elle exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par "test antigénique rapide" on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini dans la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, article 2, §2, 2<sup>o</sup>;"

3<sup>o</sup> l'article est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

"§ 7. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription."

### Art.3

L'article 22 de la même loi coordonnée est complété par la phrase suivante:

"Cette interdiction d'exercice simultané ne s'applique pas aux cas visés dans les §§3, 4, 5 et 6 de l'article 3."

### Chapitre 3. Reprise du traitement des données visé par l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

**Art. 4.** Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le

De in het eerste lid, 3<sup>o</sup>, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende apotheker.

De apotheker kan, onder zijn verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij/zij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder "snelle antigeentest" wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, §2, 2 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie;"

3<sup>o</sup> het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

"§ 7. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artseneerbereikende te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift."

### Art.3

Artikel 22 van de van dezelfde gecoördineerde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Dit verbod op gelijktijdige uitoefening is niet van toepassing op het geval bedoeld in artikel 3, §§ 3, 4, 5 en 6."

### Hoofdstuk 3. Herneming van de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

**Art. 4.** Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals

traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12<sup>sexies</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

#### Chapitre 4. Entrée en vigueur

##### Art. 5

L'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens est abrogé.

##### Art. 6

Cette loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'article 4 entrera en vigueur à la date à laquelle l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ne produira plus ses effets.

Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingsstelsel van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12<sup>sexies</sup> van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI - Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

#### Hoofdstuk 4. Opheffingsbepaling en Inwerkingtreding

##### Art. 5.

Het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers wordt opgeheven.

##### Art. 6

Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022.

In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 4 in werking op de datum dat artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg buiten werking treedt.

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<b>Monsieur Frank VANDENBROUCKE</b>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<b>Monsieur Paul BALLEGEER, <a href="mailto:paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be">paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be</a>, 02/206.95.35</b>
Administration compétente	<b>AFMPS &amp; SPF Santé publique</b>
Contact administration (nom, email, tél.)	<b><a href="mailto:nick.vangelder@fagg-afmps.be">Nick Van Gelder (nick.vangelder@fagg-afmps.be, 02/528.44.51)</a> et <a href="mailto:anne-marie.baudewyns@health.fgov.be">Anne-Marie Baudewyns (anne-marie.baudewyns@health.fgov.be, 02/524.98.11)</a></b>

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<b>Avant-projet de loi relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 et au prélèvement, à l'exécution et à l'interprétation des tests antigéniques rapides</b>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<b>Cet avant-projet contient de mesures qui doivent être mises en œuvre au plus vite dans le cadre de la poursuite de la gestion de la pandémie du Covid-19, ainsi que des mesures reprenant des mesures déjà existantes mais qui cesseront bientôt d'être en vigueur alors que la gestion de cette pandémie nous impose de continuer à les mettre en œuvre. Le contenu de ce projet se subdivise en deux chapitres : - un chapitre modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 afin d'adapter les compétences autorisées aux pharmaciens (dont les pharmaciens d'officine) afin de leur permettre d'être encore plus impliqués dans le dépistage et la vaccination de la population contre le virus SRAS-CoV-2 ; et - un chapitre afin de reprendre le traitement des données visé par l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.</b>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : [Inspecteur des Finances, Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat.](#)

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : [Evaluation intuitive.](#)

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

[24/11/2021](#)

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11** et **21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

Permet de développer et de renforcer, via les pharmaciens, les possibilités de vaccination et de dépistage du covid-19 dans le cadre de la lutte contre l'épidémie du Covid-19.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.

Pas d'impact

--





**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- |   |   |
|---|---|
| <input type="radio"/> sécurité alimentaire            | <input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)                 |
| <input type="radio"/> santé et accès aux médicaments  | <input type="radio"/> mobilité des personnes  |
| <input type="radio"/> travail décent                  | <input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="radio"/> commerce local et international | <input type="radio"/> paix et sécurité  |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.verereenvoudiging.be](http://www.verereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Mijnheer Frank VANDENBROUCKE
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mijnheer Paul BALLEGEER, <a href="mailto:paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be">paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be</a> , 02/206.95.35
Overheidsdienst	FAGG & FOD Volksgezondheid
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder ( <a href="mailto:nick.vangelder@fagg-afmps.be">nick.vangelder@fagg-afmps.be</a> , 02/528.44.51) en Anne-Marie Baudewyns ( <a href="mailto:anne-marie.baudewyns@health.fgov.be">anne-marie.baudewyns@health.fgov.be</a> , 02/524.98.11)

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	<b>Voorontwerp van wet houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van Covid-19 en het afnemen, uitvoeren en interpreteren van snelle antigeentesten</b>
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<b>Dit voorontwerp bevat maatregelen die zo spoedig mogelijk moeten worden uitgevoerd in het kader van het vervolg van het beheer van de Covid-19-pandemie, alsmede de voortzetting van maatregelen die reeds van kracht zijn maar weldra niet meer van kracht zullen zijn, terwijl het beheer van deze pandemie vereist dat wij ze blijven uitvoeren. De inhoud van dit ontwerp is onderverdeeld in twee hoofdstukken: - een hoofdstuk tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de aan de apothekers (met inbegrip van de officina-apothekers) toegekende bevoegdheden aan te passen, zodat zij nog meer betrokken kunnen worden bij de testing en de vaccinatie van de bevolking tegen het SARS-CoV-2-virus; en - een hoofdstuk met het oog op de voortzetting van de gegevensverwerking bedoeld in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-</b>

RIA formulier - v2 - oct. 2014

**pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.**

Impactanalyses reeds uitgevoerd

 Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --  
 Nee**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: [Inspecteur van Financiën, Begroting, Ministerraad, Raad van State.](#)**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [Intuïtieve evaluatie.](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[24/11/2021](#)

## Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

Uitbreiden en versterken van de mogelijkheden voor covid-19-vaccinatie en -testing via apothekers in de strijd tegen de covid-19-epidemie.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact     Negatieve impact    ↓ Leg uit.

Geen impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. \_\_huidige regelgeving\*

b. \_\_ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     Negatieve impact     Leg uit.     Geen impact

--



**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> voedselveiligheid                        | <input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)                  |
| <input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen | <input type="checkbox"/> mobiliteit van personen   |
| <input type="checkbox"/> waardig werk                             | <input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) |
| <input type="checkbox"/> lokale en internationale handel          | <input type="checkbox"/> vrede en veiligheid   |

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 70.682/2 DU 20 DÉCEMBRE 2021**

Le 13 décembre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi 'relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 et au prélèvement, à l'exécution et à l'interprétation des tests antigéniques rapides'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 20 décembre 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section et Anne-Stéphanie RENSON, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 décembre 2021.

\*

Suivant l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door hetgeen volgt:

De verspreiding van het SARS-CoV-2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, COVID-19, op het nationale grondgebied tijdens de voorgaande golven en opnieuw, tijdens de vierde golf, waarvan de enorme omvang [...] niet kon worden voorzien, is een gezondheids crisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezondheid van de bevolking en het gezondheidssysteem in gevaar brengt. Drastische maatregelen, met een terdege uitgewerkte wettelijke basis dringen zich op.

Daarbij is het essentieel om de vaccinatie zo breed mogelijk uit te rollen, met inbegrip van de herhalingsdosis (booster). De bereikte vaccinatiegraad van 75 % van de totale bevolking is onvoldoende in het licht van de besmettelijkheid van het deltavirus. Daarom is laagdrempelige toegang tot vaccinatie een belangrijk onderdeel van de strategie. Het ruime aanbod aan officina's is daarbij een belangrijk gegeven. Er is inmiddels evidentie dat het beschermend effect na verloop van tijd

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 70.682/2 VAN 20 DECEMBER 2021**

Op 13 december 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19 en het afnemen, uitvoeren en interpreteren van snelle antigeentesten'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 20 december 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd en Anne-Stéphanie RENSON, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 december 2021.

\*

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

*In casu* luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door hetgeen volgt:

De verspreiding van het SARS-CoV-2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, COVID-19, op het nationale grondgebied tijdens de voorgaande golven en opnieuw, tijdens de vierde golf, waarvan de enorme omvang [...] niet kon worden voorzien, is een gezondheids crisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezondheid van de bevolking en het gezondheidssysteem in gevaar brengt. Drastische maatregelen, met een terdege uitgewerkte wettelijke basis dringen zich op.

Daarbij is het essentieel om de vaccinatie zo breed mogelijk uit te rollen, met inbegrip van de herhalingsdosis (booster). De bereikte vaccinatiegraad van 75 % van de totale bevolking is onvoldoende in het licht van de besmettelijkheid van het deltavirus. Daarom is laagdrempelige toegang tot vaccinatie een belangrijk onderdeel van de strategie. Het ruime aanbod aan officina's is daarbij een belangrijk gegeven. Er is inmiddels evidentie dat het beschermend effect na verloop van tijd

afneemt, in het bijzonder bij kwetsbare personen en dat ook het effect op transmissie van het virus afneemt. Het toedienen van een herhaaldosis na 4 à 6 maanden is cruciaal. Gezien de druk op het gezondheidssysteem niet alleen door het groot aantal zieken maar ook door uitval van zorgpersoneel, kan onvoldoende personeel worden gemobiliseerd om naast de zorg ook bijna 9 miljoen landgenoten op korte tijd een bijkomende prik toe te dienen. Onderhavig voorontwerp voorziet een aantal op zeer korte termijn noodzakelijke versoepelingen, waarbij o.a. apothekers gemachtigd worden om vaccins toe te dienen, om vaccins te verdelen in individuele dosissen na de aflevering (medicatievoorbereiding) of testen af te nemen. Deze apothekers zijn de eerstelijnszorgverleners die zeer dicht bij de patiënt staan en die de mogelijkheid moeten krijgen (of, in het kader van het testen, moeten behouden) om een actievere rol te spelen in het beheersen van deze pandemie.

Deze bijkomende of bestendigde rol voor apothekers is dringend noodzakelijk teneinde de andere eerstelijnszorgverleners te ontlasten. Het aantal besmettingen met het coronavirus neemt sterk toe. Deze evolutie weegt zwaar op de eerstelijnszorg, inzonderheid op de huisartsen, en creëert een overbelasting van de ziekenhuizen waardoor het zorgpersoneel dat al zwaar op de proef is gesteld uitgeput geraakt. Ook zieken die verzorgd moeten worden voor andere pathologieën moeten op een correcte manier kunnen behandeld worden.

Het is dan ook dringend geboden om op korte termijn de in dit voorontwerp hernomen nieuwe maatregelen te treffen.

Om ons zorgstelsel te ontlasten dient de circulatie van het virus te worden afgeremd zodat minder mensen besmet worden en de opname in ziekenhuizen kan worden vermeden. Het voldoende kunnen testen en vaccineren van de bevolking is dan ook van essentieel belang en absoluut hoogdringend.

Met het voorliggend ontwerp wordt beoogd om de apothekers van publieke officina's te betrekken bij het vaccinatieproces tegen het coronavirus COVID-19. Daarnaast dienen de bestaande bepalingen waarbij deze apothekers snelle antigeentesten kunnen afnemen, uitvoeren en interpreteren, door dit wetgevend initiatief duurzaam te worden gemaakt. Aangezien het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door apothekers op 31 december 2021 verstrijkt, is dit absoluut hoogdringend.

Tot slot wordt, ter verzekering van de farmacovigilantie, voorzien dat de in VACCINNET+ geregistreerde bijwerkingen, worden overgenomen in de daartoe bestemde databank bij het FAGG. Zoals aangegeven in de memorie, is dit geen nieuwe verwerking. Ook deze verdere verwerking van bijwerkingen moe[t] worden gevrijwaard en dient een duurzaam karakter te krijgen – de farmacovigilantie van de SARS-CoV-2-vaccins werd verankerd in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheid[s]zorg, dewelke evenwel geen duurzaam karakter kent en buiten werking zal treden bij het einde van de federale fase van het noodplan. De continuïteit van de farmacovigilantie dient evenwel te worden gewaarborgd,

afneemt, in het bijzonder bij kwetsbare personen en dat ook het effect op transmissie van het virus afneemt. Het toedienen van een herhaaldosis na 4 à 6 maanden is cruciaal. Gezien de druk op het gezondheidssysteem niet alleen door het groot aantal zieken maar ook door uitval van zorgpersoneel, kan onvoldoende personeel worden gemobiliseerd om naast de zorg ook bijna 9 miljoen landgenoten op korte tijd een bijkomende prik toe te dienen. Onderhavig voorontwerp voorziet een aantal op zeer korte termijn noodzakelijke versoepelingen, waarbij o.a. apothekers gemachtigd worden om vaccins toe te dienen, om vaccins te verdelen in individuele dosissen na de aflevering (medicatievoorbereiding) of testen af te nemen. Deze apothekers zijn de eerstelijnszorgverleners die zeer dicht bij de patiënt staan en die de mogelijkheid moeten krijgen (of, in het kader van het testen, moeten behouden) om een actievere rol te spelen in het beheersen van deze pandemie.

Deze bijkomende of bestendigde rol voor apothekers is dringend noodzakelijk teneinde de andere eerstelijnszorgverleners te ontlasten. Het aantal besmettingen met het coronavirus neemt sterk toe. Deze evolutie weegt zwaar op de eerstelijnszorg, inzonderheid op de huisartsen, en creëert een overbelasting van de ziekenhuizen waardoor het zorgpersoneel dat al zwaar op de proef is gesteld uitgeput geraakt. Ook zieken die verzorgd moeten worden voor andere pathologieën moeten op een correcte manier kunnen behandeld worden.

Het is dan ook dringend geboden om op korte termijn de in dit voorontwerp hernomen nieuwe maatregelen te treffen.

Om ons zorgstelsel te ontlasten dient de circulatie van het virus te worden afgeremd zodat minder mensen besmet worden en de opname in ziekenhuizen kan worden vermeden. Het voldoende kunnen testen en vaccineren van de bevolking is dan ook van essentieel belang en absoluut hoogdringend.

Met het voorliggend ontwerp wordt beoogd om de apothekers van publieke officina's te betrekken bij het vaccinatieproces tegen het coronavirus COVID-19. Daarnaast dienen de bestaande bepalingen waarbij deze apothekers snelle antigeentesten kunnen afnemen, uitvoeren en interpreteren, door dit wetgevend initiatief duurzaam te worden gemaakt. Aangezien het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door apothekers op 31 december 2021 verstrijkt, is dit absoluut hoogdringend.

Tot slot wordt, ter verzekering van de farmacovigilantie, voorzien dat de in VACCINNET+ geregistreerde bijwerkingen, worden overgenomen in de daartoe bestemde databank bij het FAGG. Zoals aangegeven in de memorie, is dit geen nieuwe verwerking. Ook deze verdere verwerking van bijwerkingen moe[t] worden gevrijwaard en dient een duurzaam karakter te krijgen – de farmacovigilantie van de SARS-CoV-2-vaccins werd verankerd in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheid[s]zorg, dewelke evenwel geen duurzaam karakter kent en buiten werking zal treden bij het einde van de federale fase van het noodplan. De continuïteit van de farmacovigilantie dient evenwel te worden gewaarborgd,

om deze reden dient deze bepaling zo spoedig mogelijk te worden getroffen”.

#### MOTIVATION DE L'URGENCE

Interrogés plus spécifiquement sur le caractère urgent de l'avant-projet à l'examen au regard de l'avant-projet de loi 'modifiant la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19', qui a fait l'objet de l'avis 70.536/2-3 du 30 novembre 2021 de la section de législation du Conseil d'État et qui prévoit en effet de prolonger, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2022, la possibilité de faire appel, dans le cadre du testing et de la vaccination contre la COVID-19, à du personnel non légalement qualifié, en ce compris les pharmaciens, les délégués du ministre ont répondu ce qui suit:

“Beide ontwerpen hebben een danig verschillend oogmerk. Daar waar de zogenaamde 'noodwet' van 4 november 2020 voorziet dat bepaalde personen gemachtigd kunnen worden om handelingen, normaal toebedeeld aan de beoefenaars van de geneeskunde en de verpleegkunde, in noodsituaties (lees: situaties waarbij belangrijke tekorten bestaan aan artsen en verpleegkundigen), is het oogmerk van onderhavig ontwerp om op duurzame wijze de apothekers te machtigen om zelf over te gaan tot de opgelijste handelingen, dit gelet op de onzekere verdere duurtijd van de pandemie. De apothekers zullen dus de mogelijkheid krijgen om deze activiteiten (hoofdzakelijk binnen de officina-apotheek) verder te verrichten, zonder tussenkomst of toezicht van een arts of verpleegkundige.

En effet, cet avant-projet de loi a pour but de permettre, de manière spécifique, aux pharmaciens d'officine qui sont en contact direct avec les patients, d'être habilités à pouvoir, de manière autonome, prescrire eux-mêmes et administrer les vaccins contre le COVID-19 ainsi que procéder à des tests-antigéniques sans devoir attendre une prescription médicale et cela, moyennant certaines conditions. Cela n'est pas le cas avec l'avant-projet de loi concernant la loi du 4 novembre 2020 qui ne permet pas aux pharmaciens d'officine d'agir avec autant d'autonomie.

Cet avant-projet constitue donc une mesure spécifique qui doit contribuer à soulager la charge qui pèse sur les médecins et plus particulièrement ici, sur les médecins généralistes. En effet, la surcharge de travail et de soins qui pèse à nouveau sur les professionnels de soins de santé et sur les médecins en raison de la reprise des contaminations du COVID-19, nous impose d'agir au plus vite afin de pouvoir continuer à soutenir notre système de soins. Et il doit ainsi permettre de maintenir une certaine capacité de dépistage du COVID-19 au sein de la population et d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination contre ce coronavirus COVID-19 qui est essentiel afin de continuer à assurer un taux de vaccination de la population suffisamment élevé pour limiter au maximum la circulation de ce virus et limiter le nombre de malades de ce coronavirus dont l'état de santé nécessiterait une hospitalisation. C'est la raison pour laquelle l'urgence est invoquée pour cet avant-projet”.

om deze reden dient deze bepaling zo spoedig mogelijk te worden getroffen.”

#### MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDEHEID

Op de vraag betreffende meer in het bijzonder de spoedeisendheid van voorliggend voorontwerp in het licht van het voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie', waarover de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 30 november 2021 advies 70.536/2-3 uitgebracht heeft, welk voorontwerp immers voorziet in een verlenging tot 1 juli 2022 van de mogelijkheid om in het kader van het testen op en het vaccineren tegen COVID-19 een beroep te doen op personeel dat daartoe wettelijk niet bevoegd is, waaronder de apothekers, hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord:

“Beide ontwerpen hebben een danig verschillend oogmerk. Daar waar de zogenaamde 'noodwet' van 4 november 2020 voorziet dat bepaalde personen gemachtigd kunnen worden om handelingen, normaal toebedeeld aan de beoefenaars van de geneeskunde en de verpleegkunde, in noodsituaties (lees: situaties waarbij belangrijke tekorten bestaan aan artsen en verpleegkundigen), is het oogmerk van onderhavig ontwerp om op duurzame wijze de apothekers te machtigen om zelf over te gaan tot de opgelijste handelingen, dit gelet op de onzekere verdere duurtijd van de pandemie. De apothekers zullen dus de mogelijkheid krijgen om deze activiteiten (hoofdzakelijk binnen de officina-apotheek) verder te verrichten, zonder tussenkomst of toezicht van een arts of verpleegkundige.

En effet, cet avant-projet de loi a pour but de permettre, de manière spécifique, aux pharmaciens d'officine qui sont en contact direct avec les patients, d'être habilités à pouvoir, de manière autonome, prescrire eux-mêmes et administrer les vaccins contre le COVID-19 ainsi que procéder à des tests-antigéniques sans devoir attendre une prescription médicale et cela, moyennant certaines conditions. Cela n'est pas le cas avec l'avant-projet de loi concernant la loi du 4 novembre 2020 qui ne permet pas aux pharmaciens d'officine d'agir avec autant d'autonomie.

Cet avant-projet constitue donc une mesure spécifique qui doit contribuer à soulager la charge qui pèse sur les médecins et plus particulièrement ici, sur les médecins généralistes. En effet, la surcharge de travail et de soins qui pèse à nouveau sur les professionnels de soins de santé et sur les médecins en raison de la reprise des contaminations du COVID-19, nous impose d'agir au plus vite afin de pouvoir continuer à soutenir notre système de soins. Et il doit ainsi permettre de maintenir une certaine capacité de dépistage du COVID-19 au sein de la population et d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination contre ce coronavirus COVID-19 qui est essentiel afin de continuer à assurer un taux de vaccination de la population suffisamment élevé pour limiter au maximum la circulation de ce virus et limiter le nombre de malades de ce coronavirus dont l'état de santé nécessiterait une hospitalisation. C'est la raison pour laquelle l'urgence est invoquée pour cet avant-projet”.

Au vu de cette motivation complémentaire, l'urgence est admissible en l'espèce.

\*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet<sup>‡</sup>, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

#### FORMALITÉS PRÉALABLES

L'avant-projet à l'examen se rapporte à plusieurs traitements de données à caractère personnel, s'agissant du reporting en matière de testing et en matière de vaccination et de pharmacovigilance.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après: "le RGPD"), combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec, le cas échéant, l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre notamment de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

Interrogés à cet égard, les délégués du ministre ont répondu ce qui suit:

*“Er werd geen advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit gevraagd. Zoals toegelicht in de memorie, zijn wij van oordeel dat geen van de bepalingen een nieuwe verwerking persoonsgegevens inhoudt.*

*Voor wat betreft het voorschrift (het ingevoegde art. 3, paragraaf 7) wordt enkel verwezen naar de bestaande registratie voor de aflevering van voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Deze registratie vindt in ieder geval plaats, de ingevoegde paragraaf 7 bepaalt enkel dat deze registratie gelijk te stellen valt met het voorschrift.*

<sup>‡</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

Gelet op die aanvullende motivering kan *in casu* aanvaard worden dat om spoedbehandeling verzocht wordt.

\*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,<sup>‡</sup> de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

#### VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Voorliggend voorontwerp heeft betrekking op verscheidene verwerkingen van persoonsgegevens met het oog op de rapportering inzake de testing en inzake de vaccinatie en de geneesmiddelenbewaking.

Krachtens artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)' (hierna: "de AVG"), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van de preambule ervan en, in voorkomend geval, met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', dient de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', geraadpleegd te worden bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Naar aanleiding van een vraag in dat verband hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord:

*“Er werd geen advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit gevraagd. Zoals toegelicht in de memorie, zijn wij van oordeel dat geen van de bepalingen een nieuwe verwerking persoonsgegevens inhoudt.*

*Voor wat betreft het voorschrift (het ingevoegde art. 3, paragraaf 7) wordt enkel verwezen naar de bestaande registratie voor de aflevering van voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Deze registratie vindt in ieder geval plaats, de ingevoegde paragraaf 7 bepaalt enkel dat deze registratie gelijk te stellen valt met het voorschrift.*

<sup>‡</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Voor wat betreft de registratie van de test (vervat in het ingevoegde art. 3, paragraaf 5<sup>1</sup>): deze registratie/verwerking wordt geregeld in het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, waaraan de wet van 9 oktober 2020 instemming heeft verleend. Ook hier is aldus geen nieuwe verwerking geregeld, er wordt enkel expliciet verwezen naar deze bestaande verwerking.

Voor de volledigheid: deze bevoegdheid voor de apotheker zit op heden vervat in het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers.

Voor wat betreft de overname van bijwerkingen uit VACCINNET+ in VONS (vervat in het ontworpen artikel 4) is eveneens de overname van een bestaande verwerking, die reeds vervat zit in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheid[s]zorg.

Er is dus geen sprake van een nieuwe verwerking. Zoals aangegeven in de memorie, werden de adviezen van de GBA [...] gevolgd en herneemt het ontworpen artikel 4 de bepaling vervat in het vermelde artikel 45 van de wet van 13 juni 2021<sup>1</sup>.

La section de législation ne peut toutefois se rallier à la réponse des délégués du ministre pour les motifs suivants.

S'agissant de la communication par le pharmacien à Sciensano des résultats du test prévue à l'article 3, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, en projet de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015 (article 2 de l'avant-projet) (ci-après: "la loi coordonnée du 10 mai 2015"), celle-ci n'est pas en tant que telle prévue par l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune 'concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano'. Cette communication est effectivement

<sup>1</sup> Note du Conseil d'État: Il y a lieu de supposer que les délégués du ministre se réfèrent ici à l'enregistrement prévu par l'article 3, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, et non à son article 3, § 5, en projet.

Voor wat betreft de registratie van de test (vervat in het ingevoegde art. 3, paragraaf 5<sup>1</sup>): deze registratie/verwerking wordt geregeld in het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, waaraan de wet van 9 oktober 2020 instemming heeft verleend. Ook hier is aldus geen nieuwe verwerking geregeld, er wordt enkel expliciet verwezen naar deze bestaande verwerking.

Voor de volledigheid: deze bevoegdheid voor de apotheker zit op heden vervat in het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers.

Voor wat betreft de overname van bijwerkingen uit VACCINNET+ in VONS (vervat in het ontworpen artikel 4) is eveneens de overname van een bestaande verwerking, die reeds vervat zit in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheid[s]zorg.

Er is dus geen sprake van een nieuwe verwerking. Zoals aangegeven in de memorie, werden de adviezen van de GBA (...) gevolgd en herneemt het ontworpen artikel 4 de bepaling vervat in het vermelde artikel 45 van de wet van 13 juni 2021<sup>1</sup>.

De afdeling Wetgeving kan zich om de volgende redenen echter niet aansluiten bij het antwoord van de gemachtigden van de minister.

In het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie 'betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano' wordt niet als zodanig bepaald dat de resultaten van de test door de apotheker aan Sciensano meegedeeld moeten worden, zoals in het ontworpen artikel 3, § 6, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015 (artikel 2 van het voorontwerp) (hierna: "de gecoördineerde

<sup>1</sup> Opmerking van de Raad van State: Er moet van uitgegaan worden dat hier door de gemachtigden van de minister verwezen wordt naar de registratie waarin het ontworpen artikel 3, § 6, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorziet, en niet naar het ontworpen artikel 3, § 5, van die wet.

prévue actuellement par l'article 2 de l'arrêté royal du 5 juillet 2021 'relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens', qui n'a toutefois pas été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données.

En outre, s'agissant du traitement de données à caractère personnel relatif à la pharmacovigilance prévu à l'article 4, l'avant-projet étend le champ d'application *ratione temporis* de celui-ci.

Il n'apparaît pas que la rédaction de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD confère la moindre latitude quant à l'opportunité de soumettre ou non une mesure législative ou réglementaire à l'autorité de contrôle. Il suffit que cette mesure porte sur un traitement de données tel que défini à l'article 2, paragraphe 1, du RGPD<sup>2</sup>.

Cette formalité doit dès lors être encore accomplie.

Si, consécutivement à son accomplissement, le texte soumis au Conseil d'État devait encore donner lieu à des modifications, à savoir d'autres modifications que celles tendant à répondre aux observations formulées dans le présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

#### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'article 1<sup>er</sup>, 19), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 'instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain' définit la prescription médicale comme étant "toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet".

L'article 1<sup>er</sup>, 23), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 'portant révision de la législation pharmaceutique', définit les prescripteurs comme étant "les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé", devenus les articles 3 et 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui visent l'art médical et l'art dentaire.

L'article 3, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 2 de l'avant-projet) entend habiliter les

<sup>2</sup> Voir en ce sens l'avis 64.124/2/V donné le 1<sup>er</sup> août 2018 sur un projet devenu l'arrêté royal du 9 octobre 2018 'modifiant l'arrêté royal du 16 juin 2016 portant création de la communication électronique conformément à l'article 32<sup>ter</sup> du Code judiciaire' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64124.pdf>).

wet van 10 mei 2015") voorgeschreven wordt. Die mededeling wordt thans immers verplicht gesteld door artikel 2 van het koninklijk besluit van 5 juli 2021 'betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers', welk besluit evenwel niet om advies aan de Gevevensbeschermingsautoriteit voorgelegd is.

Voorts wordt, met het oog op de verwerking van persoonsgegevens die verband houdt met de geneesmiddelenbewaking waarin artikel 4 voorziet, bij het voorontwerp het toepassingsgebied *ratione temporis* van dat artikel uitgebreid.

Uit de redactie van artikel 36, lid 4, van de AVG blijkt niet dat ook maar enige ruimte gelaten wordt wat betreft de wenselijkheid om een wetgevingsmaatregel of een regelgevingsmaatregel al dan niet aan de toezichhoudende autoriteit voor te leggen. Het volstaat dat die maatregel betrekking heeft op een verwerking van gegevens zoals bepaald in artikel 2, lid 1, van de AVG.<sup>2</sup>

Dat vormvereiste moet dus nog vervuld worden.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst naar aanleiding van het vervullen van dat vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan, namelijk andere wijzigingen dan die welke ertoe strekken tegemoet te komen aan de in dit advies geformuleerde opmerkingen, zouden de gewijzigde of toegevoegde bepalingen overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State' aan de afdeling Wetgeving voorgelegd moeten worden.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

1. In artikel 1, 19), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 'tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik' wordt het medisch recept gedefinieerd als "elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar".

In artikel 1, 23), van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen', welke bepaling ingevoegd is bij de wet van 1 mei 2006 'houdende herziening van de farmaceutische wetgeving', worden de voorschrijvers gedefinieerd als "de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", welke artikelen de artikelen 3 en 4 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 geworden zijn, die betrekking hebben op de geneeskunde en de tandheelkunde.

Het ontworpen artikel 3, § 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 2 van het voorontwerp)

<sup>2</sup> Zie in die zin advies 64.124/2/V van 1 augustus 2018 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit van 9 oktober 2018 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 juni 2016 houdende de elektronische communicatie overeenkomstig artikel 32<sup>ter</sup> van het Gerechtelijk Wetboek' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64124.pdf>).

personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée précitée et qui exercent leur profession au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

L'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose que

“[I]es médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

– sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou

– sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou

– contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou

– sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale”.

Comme cela ressort du quatrième tiret de l'article 71, paragraphe 1, précité de la directive 2001/83/CE, celle-ci n'impose pas explicitement que la prescription soit l'œuvre d'un médecin dès lors que des “exceptions” peuvent être admises.

Toutefois, la Cour de justice de l'Union européenne a jugé ce qui suit:

“35. S'agissant des médicaments soumis à prescription médicale, les critères auxquels ceux-ci répondent, tels qu'ils sont énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de la directive 2001/83, traduisent l'idée que ces médicaments ne peuvent être utilisés sans surveillance médicale compte tenu du danger que présente leur usage ou de l'incertitude qui entoure leurs effets.

36. De leur côté, ainsi que le précise l'article 72 de cette directive, les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71, paragraphe 1, de ladite directive, leur utilisation ne présentant pas, en principe, de risques analogues à ceux des médicaments soumis à prescription médicale.

37. Une telle distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription implique que les premiers doivent nécessairement, ainsi que le souligne itérativement la directive 2001/83 dans ses considérants et ses dispositions, notamment son article 1<sup>er</sup>, point 19, être prescrits par des personnes dûment ‘habilitées à prescrire’, à savoir des médecins formés afin

streckt ertoe de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, van de voornoemde gecoördineerde wet en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, te machtigen tot het voorschrijven, vóór de aflevering en de toediening ervan, van vaccins die alleen voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 vergund zijn.

Artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG luidt als volgt:

“Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

– ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

– vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

– substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

– behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.”

Zoals blijkt uit het vierde streepje van voornoemd artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, wordt in die richtlijn niet uitdrukkelijk bepaald dat het voorschrift een medisch recept van een arts moet zijn, aangezien “uitzonderingen” toegestaan kunnen worden.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft evenwel het volgende geoordeeld:

“35. Wat aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen betreft, weerspiegelen de criteria waaraan deze geneesmiddelen beantwoorden, zoals opgesomd in artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83, de opvatting dat zij niet zonder medisch toezicht mogen worden gebruikt vanwege het gevaar dat aan het gebruik ervan is verbonden of vanwege de onzekerheid over de effecten ervan.

36. Zoals in artikel 72 van deze richtlijn is bepaald, worden onder niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die geneesmiddelen verstaan die niet beantwoorden aan de criteria van artikel 71, lid 1, van voornoemde richtlijn, aangezien het gebruik ervan in beginsel geen risico's oplevert die vergelijkbaar zijn met die van wel aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

37. Een dergelijk onderscheid tussen geneesmiddelen die wel en geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen, houdt in dat eerstgenoemde geneesmiddelen, zoals in de overwegingen en bepalingen van richtlijn 2001/83 op verschillende plaatsen, en met name in artikel 1, punt 19, ervan, wordt benadrukt, noodzakelijkerwijs moeten worden voorgeschreven door personen die naar behoren ‘gerechtigd



d'être en mesure de maîtriser des risques inhérents à leur utilisation par un patient donné.

38. En revanche, dans la mesure où ils ne sont pas autorisés légalement à prescrire des médicaments, les pharmaciens relèvent non pas de la catégorie des 'personnes habilitées à prescrire', au sens de la directive 2001/83, mais de celle des 'personnes habilitées à délivrer' des médicaments, au sens de cette directive"<sup>3</sup>.

En l'espèce, l'article 3, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 entend précisément donner un fondement légal à l'autorisation pour les pharmaciens à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

L'examen des autres conditions requises par la Cour de justice pour que la mesure examinée puisse être admise au regard du droit européen nécessiterait un examen plus approfondi, que la section de législation, dans le bref délai qui lui a été imparti, n'a pu mener.

2. Au cas où le droit européen peut être interprété comme autorisant, en son principe, l'adoption du texte en projet, il reste à examiner les questions suivantes, touchant notamment au droit à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

3. La Cour constitutionnelle a rappelé ce qui suit dans son arrêt n° 85/2021 du 10 juin 2021:

"B.7.1. [L]a Cour de justice de l'Union européenne a jugé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur (e.a. CJCE, 31 octobre 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. c. Sterling Drug Inc.*, point 45; 20 mai 1976, 104/75, *De Peijper*, points 1 et 2; 5 décembre 1996, C-267/95 et C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*, point 47; 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, points 20 et 21) et qu'ils sont donc soumis aux règles de la libre circulation des marchandises, notamment les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent entre les États membres (articles 34 et 35 du TFUE) et les dérogations admissibles à ces règles prévues par l'article 36 du TFUE.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, au sens des articles 34 et 35 du TFUE. Si, certes, parmi les biens ou les

<sup>3</sup> C.J.U.E., arrêt *Ratiopharm GmbH c. Novartis Consumer Health GmbH*, 11 juin 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

zijn om voor te schrijven', dat wil zeggen artsen die zijn opgeleid om de risico's die inherent zijn aan het gebruik ervan door een bepaalde patiënt te herkennen.

38. Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de 'personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven' in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van 'personen die gerechtigd zijn om af te leveren' in de zin van die richtlijn."<sup>3</sup>

*In casu* strekt het ontworpen artikel 3, § 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 er net toe een rechtsgrond op te leveren voor de machtiging van de apothekers tot het voorschrijven van vaccins die alleen voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 vergund zijn.

Om na te gaan of voldaan is aan de andere door het Hof van Justitie gestelde voorwaarden opdat de onderzochte maatregel in het licht van het Europees recht aanvaard zou kunnen worden, zou een grondiger onderzoek nodig zijn dat de afdeling Wetgeving niet heeft kunnen voeren binnen de korte termijn die aan haar toegemeten is.

2. In het geval dat het Europees recht zo kan worden gelezen dat de ontworpen tekst in principe wel kan worden aangenomen, moeten nog de volgende kwesties worden onderzocht, onder meer betreffende het recht op bescherming van de gezondheid, dat door artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet wordt gewaarborgd.

3. Het Grondwettelijk Hof heeft in arrest nr. 85/2021 van 10 juni 2021 het volgende opgemerkt:

"B.7.1. Met het oog op de beoordeling van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohm Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in

<sup>3</sup> C.J.U.E., *Ratiopharm GmbH t. Novartis Consumer Health GmbH*, 11 juni 2020, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459.

intérêts protégés par l'article 36 du TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le TFUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, il demeure que, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de cet article, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (CJUE, 3 juillet 2019, C-387/18, *Delfarma*, points 20 et 29).

À cet égard, la Cour de justice a également jugé qu'il appartient aux autorités nationales compétentes pour la gestion de la réglementation en matière de production et de commercialisation des médicaments, réglementation qui, ainsi qu'il est précisé dans le deuxième considérant de la directive 2001/83/CE a comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, de veiller au strict respect de celui-ci (CJCE, 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, point 34)".

4. Si la prescription pour la délivrance du vaccin contre la COVID-19 est requise par l'article 71, paragraphe 1, de la directive n° 2001/83/CE, c'est au motif qu'elle est nécessaire dans un objectif de santé publique. Cette procédure ne peut donc être purement formelle, à peine d'être taxée de restriction à la libre circulation des marchandises incompatible avec l'article 36 du TFUE<sup>4</sup>.

5. Or l'avant-projet ne précise nullement la procédure que le pharmacien doit suivre en vue de délivrer la prescription et l'habilitation conférée au Roi sur ce point par l'article 3, § 4, alinéas 5 et 7, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 est facultative. Par ailleurs, l'article 3, § 7, en projet de la même loi assimile l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien à la prescription. Selon le commentaire de l'article, cette assimilation est prévue "afin d'éviter que le pharmacien doive effectivement fournir une 'prescription' formelle telle que prévue par l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain"<sup>5</sup>. Il y a donc lieu d'éviter que le système envisagé aboutisse à ce que la prescription, qui résultera de l'enregistrement de la délivrance du vaccin, ne permette pas l'évaluation pertinente de l'incidence de cette délivrance sur l'état de santé du patient.

<sup>4</sup> Voir dans le même sens l'avis n° 69.677/1-2-3 donné le 28 juin 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 19 juillet 2021 'portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé' (*Doc. parl., Chambre, 2020-2021, n° 2097/1, pp. 80 à 96, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/69677.pdf>*).

<sup>5</sup> Les exigences relatives aux aspects formels de la prescription figurant à l'article 42 de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, ne semblent ainsi plus s'appliquer à la prescription réalisée par un pharmacien.

artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de richtlijn 2001/83/EG is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat die strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C172/00, *Ferring*, punt 34)".

4. Als artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG stelt dat een vaccin tegen COVID-19 slechts op "medisch recept" kan worden afgeleverd, is dat omdat dit met het oog op de volksgezondheid nodig is. Het gaat dus om meer dan een louter vormelijke procedure; zo niet zou ze moeten worden beschouwd als een beperking van het vrije verkeer van goederen, hetgeen onverenigbaar zou zijn met artikel 36 van het VWEU<sup>4</sup>.

5. De procedure die de apotheker moet volgen om het voorschrift af te geven, wordt in het voorontwerp evenwel helemaal niet gepreciseerd, en de machtiging die bij het ontworpen artikel 3, § 4, vijfde en zevende lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dienaangaande aan de Koning verleend wordt, is facultatief. Bovendien wordt de registratie van de aflevering in het register van de apotheker bij het ontworpen artikel 3, § 7, van dezelfde wet gelijkgesteld met het voorschrift. Volgens de toelichting bij het artikel wordt in die gelijkstelling voorzien "om te vermijden dat de apotheker effectief zou dienen over te gaan tot een formeel 'voorschrift', zoals voorzien in het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik"<sup>5</sup>. Er dient dan ook vermeden te worden dat de ontworpen regeling ertoe leidt dat het voorschrift, dat uit de registratie van de aflevering van het vaccin zal voortvloeien, het niet mogelijk zou maken de gevolgen van die afgifte voor de gezondheidstoestand van de patiënt op pertinente wijze te beoordelen.

<sup>4</sup> Zie in dezelfde zin advies 69.677/1-2-3 van 28 juni 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 19 juli 2021 'houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid' (*Parl. St. Kamer 2020-21, nr. 2097/1, 80 tot 96, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/69677.pdf>*).

<sup>5</sup> De vereisten in verband met de vormelijke aspecten van het voorschrift die vervat zijn in artikel 42 van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015, lijken aldus niet langer van toepassing te zijn op het voorschrift van een apotheker.

6. Confier la délivrance de la prescription à un médecin introduit une distinction entre la personne qui établit la prescription et celle qui délivre le vaccin. L'intérêt de cette distinction mérite d'autant plus d'être relevée en l'espèce que le pharmacien prescripteur est également le vendeur du produit, ce qui pourrait le placer en situation de conflit d'intérêts<sup>6</sup>. En outre, le médecin est tenu à une déontologie différente de celle du pharmacien. Par ailleurs, le pharmacien n'a pas accès au dossier médical du patient<sup>7</sup> et la disposition en projet ne précise pas de quels moyens le pharmacien dispose pour apprécier l'indication de prescrire ou non le vaccin. L'article 5/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui énumère les activités accomplies dans l'exercice de l'art pharmaceutique, n'y inclut aucune évaluation de l'état du patient et, partant, de l'indication de lui administrer le vaccin.

L'habilitation conférée au Roi pour déterminer les modalités et la procédure à suivre pour l'administration du vaccin figurant à l'article 3, § 4, alinéas 6 et 7, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 est facultative.

7.1. Pour pouvoir administrer le vaccin contre la COVID-19, l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet impose au pharmacien la réussite d'une "formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet".

7.2. Ainsi que l'a déjà observé la section de législation dans son avis 67.208/2 donné le 9 avril 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal n° 9 du 19 avril 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de permettre temporairement l'exercice de l'art infirmier par des professionnels de soins de santé non qualifiés',

"[l]e caractère indéterminé de ces mots, notamment quant au contenu minimal de cette formation et quant à sa durée, ne permet pas d'assurer une sécurité juridique suffisante aux destinataires du projet, compte tenu du contexte dans

6. Doordat de afgifte van het voorschrift een zaak van de arts wordt, ontstaat er een onderscheid tussen de persoon die het voorschrift opmaakt en de persoon die het vaccin aflevert. Dat onderscheid doet hier des te meer ter zake daar de voorschrijvende apotheker ook de verkoper van het product is, wat hem voor een belangenconflict zou kunnen plaatsen<sup>6</sup>. Voor een arts geldt bovendien een andere deontologie dan voor een apotheker. Voorts heeft een apotheker geen toegang tot het medisch dossier van de patiënt<sup>7</sup>, en preciseert de ontworpen bepaling niet aan de hand van welke middelen een apotheker kan oordelen over de indicatie betreffende het al dan niet voorschrijven van het vaccin. In artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, waarin opgesomd wordt welke activiteiten de uitoefening van de artsnijbereikende inhoudt, staat niets te lezen over een beoordeling van de toestand van de patiënt en dus van de indicatie betreffende de toediening van het vaccin.

De machtiging tot het bepalen van de nadere regelen en de te volgen procedure voor het toedienen van het vaccin die in het ontworpen artikel 3, § 4, zesde en zevende lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan de Koning verleend wordt, is facultatief.

7.1. Om het vaccin tegen COVID-19 te mogen toedienen, dient de apotheker volgens het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid, geslaagd te zijn voor een "specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven".

7.2. Zoals de afdeling Wetgeving van de Raad van State reeds opgemerkt heeft in advies 67.208/2 van 9 april 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit nr. 9 van 19 april 2020 'tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het tijdelijk toestaan van de uitoefening van de verpleegkunde door niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars',

"[kan d]oor de onbepaaldheid van die woorden, in het bijzonder wat betreft de minimuminhoud van die vorming en de duur ervan, (...) onvoldoende rechtszekerheid geboden worden aan de adressaten van het ontwerp, gelet op de

<sup>6</sup> Interrogés quant à la manière dont le pharmacien sera rétribué pour l'administration du vaccin, les délégués du ministre ont répondu que "dit ontwerp voorziet geen terugbetaling of vergoeding, er is geen financiering voorzien". Cette réponse ne permet toutefois pas de comprendre si et comment le pharmacien sera rétribué pour l'administration du vaccin contre la COVID-19.

<sup>7</sup> Articles 33 et 34 de la loi coordonnée du 10 mai 2015; article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 'relatif au dossier médical général'.

<sup>6</sup> Op de vraag hoe de apotheker vergoed zal worden voor het toedienen van het vaccin, hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord: "Dit ontwerp voorziet geen terugbetaling of vergoeding, er is geen financiering voorzien". Uit dat antwoord kan echter niet worden opgemaakt of en hoe de apotheker vergoed zal worden voor het toedienen van het vaccin tegen COVID-19.

<sup>7</sup> Artikelen 33 en 34 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015; artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 'betreffende het Algemeen Medisch Dossier'.

lequel ils sont appelés à intervenir en vue de préserver la santé des patients”<sup>8</sup>.

7.3. Dès lors qu'elle est purement facultative, l'habilitation conférée au Roi par l'article 3, § 4, alinéa 6, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 pour déterminer les modalités pour la formation spécifique relative à l'administration de ces vaccins ne permet pas de rencontrer l'observation rappelée ci-dessus<sup>9</sup>.

8. Il appartient dès lors à l'auteur de l'avant-projet de démontrer la nécessité de la délivrance d'une prescription par un pharmacien qui vendra lui-même le vaccin et, le cas échéant, d'organiser cette procédure de délivrance en donnant notamment au pharmacien les moyens d'un contrôle pertinent quant à l'incidence du vaccin envisagé sur la santé de la personne concernée. Ce faisant, l'auteur de l'avant-projet doit être en mesure d'établir que la disposition n'introduit pas un recul significatif dans le droit à la protection de la santé consacré par l'article 23, alinéa 3, de la Constitution, étant entendu que cette appréciation tiendra nécessairement compte également des incidences de l'avant-projet quant à l'efficacité des campagnes de vaccination contre la COVID-19<sup>10</sup>.

Cette démonstration s'impose d'autant plus que l'article 3, § 4, alinéa 8, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 entend permettre au Roi d'étendre cette habilitation de prescription et d'administration à d'autres types de vaccins que ceux autorisés pour la COVID-19 selon les mêmes conditions que celles prévues au paragraphe 4 en projet.

Il paraît en tout cas devoir s'imposer que le Roi, par une habilitation obligatoire, et non une habilitation facultative comme à l'article 3, § 4, alinéa 6, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, soit chargé de fixer les conditions de la formation des pharmaciens prévue en la matière par l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet de la même loi coordonnée. L'auteur

<sup>8</sup> Avis 67.208/2 donné le 9 avril 2020 sur un projet devenu l'arrêté royal n° 9 du 19 avril 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de permettre temporairement l'exercice de l'art infirmier par des professionnels de soins de santé non qualifiés', observation n° 3 formulée sous l'article 1<sup>er</sup> (*Moniteur belge du*, 4 mai 2020, 3<sup>e</sup> éd., p. 30312; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67208.pdf>).

<sup>9</sup> Interrogés à cet égard, les délégués du ministre ont confirmé le caractère facultatif de l'habilitation comme suit:

“Ja, het ontwerp kan worden uitgevoerd zonder expliciet uitvoeringsbesluit. Bij gebreke aan uitvoeringsbesluit, dient de apotheker vooral te kunnen staven dat hij een (voldoende grondige) opleiding genoten heeft m.b.t. de toediening van het vaccin. De stavingsstukken dient de apotheker te bewaren”.

<sup>10</sup> Voir, dans le même sens, l'avis 69.677/1-2-3 précité.

context waarin ze moeten optreden om de gezondheid van de patiënten te vrijwaren.”<sup>8</sup>

7.3. Aangezien de bevoegdheid tot het bepalen van de modaliteiten voor de specifieke opleiding betreffende de toediening van die vaccins die bij het ontworpen artikel 3, § 4, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan de Koning opgedragen wordt, louter facultatief is, volstaat ze niet om tegemoet te komen aan de hiervoor in herinnering gebrachte opmerking.<sup>9</sup>

8. De steller van het voorontwerp dient dan ook aan te tonen dat het noodzakelijk is dat een apotheker die zelf het vaccin verkoopt daartoe eveneens het voorschrift afgeeft, en dient in voorkomend geval die afgifteprocedure te regelen, met name door de apotheker de middelen te verschaffen voor een oordeelkundige controle van de gevolgen van het voorgesteld vaccin voor de gezondheid van de betrokkene. De steller van het voorontwerp moet aldus kunnen aantonen dat de bepaling geen aanzienlijke achteruitgang betekent van het recht op bescherming van de gezondheid, verankerd in artikel 23, derde lid, van de Grondwet, met dien verstande dat bij die beoordeling noodzakelijkerwijs ook rekening moet worden gehouden met de gevolgen van het voorontwerp voor de doeltreffendheid van de vaccinatiecampagnes tegen COVID-19.<sup>10</sup>

Dat alles moet des te meer aangetoond worden daar het ontworpen artikel 3, § 4, achtste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 ertoe strekt de Koning de mogelijkheid te bieden om die machtiging voor het voorschrijven en toedienen van vaccins uit te breiden tot andere soorten vaccins dan die welke vergund zijn voor COVID-19 onder dezelfde voorwaarden als die bepaald in de ontworpen paragraaf 4.

Het lijkt hoe dan ook noodzakelijk om de Koning, bij een verplichte machtiging en niet bij een facultatieve machtiging zoals in het ontworpen artikel 3, § 4, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, te belasten met het vaststellen van de voorwaarden van de opleiding van de apothekers zoals die ter zake voorgeschreven wordt in het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid, van dezelfde gecoördineerde wet. De steller van het voorontwerp moet er zich van vergewissen dat

<sup>8</sup> Advies 67.208/2 van 9 april 2020 over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit nr. 9 van 19 april 2020 'tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het tijdelijk toestaan van de uitoefening van de verpleegkunde door niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars', opmerking 3 geformuleerd onder artikel 1 (*BS* 4 mei 2020, Ed. 3, 30312; (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67208.pdf>)).

<sup>9</sup> Op een vraag in dat verband hebben de gemachtigden van de minister als volgt bevestigd dat het om een facultatieve machtiging gaat:

“Ja, het ontwerp kan worden uitgevoerd zonder expliciet uitvoeringsbesluit. Bij gebreke aan uitvoeringsbesluit, dient de apotheker vooral te kunnen staven dat hij een (voldoende grondige) opleiding genoten heeft m.b.t. de toediening van het vaccin. De stavingsstukken dient de apotheker te bewaren”.

<sup>10</sup> Zie in dezelfde zin voornoemd advies 69.677/1-2-3.

de l'avant-projet s'assurera de ce que des moyens suffisants seront mobilisés afin de rendre effective cette formation<sup>11</sup>.

Les mêmes observations valent à l'égard de la formation pour les testing visée à l'article 3, § 6, alinéa 2, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

9. C'est sous ces importantes réserves que sont formulées les observations particulières qui suivent.

#### OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

##### DISPOSITIF

##### Article 2

L'article 3, § 6, alinéa 3, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 2, 2°, de l'avant-projet) sera revu de manière à définir avec précision (et non de manière non exhaustive) les catégories de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement afin de respecter le principe de légalité attaché à l'article 22 de la Constitution.

En effet, les catégories de données visées doivent être réglées dans le texte de l'avant-projet et elles ne peuvent pas être déléguées par le législateur au pouvoir exécutif. Par contre, s'il s'agit uniquement de poursuivre la concrétisation

voldoende middelen vrijgemaakt worden opdat die opleiding daadwerkelijk plaats kan vinden.<sup>11</sup>

Dezelfde opmerkingen gelden ten aanzien van de opleiding voor het testen bedoeld in het ontworpen artikel 3, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

9. De hiernavolgende bijzondere opmerkingen worden geformuleerd onder voorbehoud van deze belangrijke voorgaande opmerkingen.

#### BIJZONDERE OPMERKINGEN

##### DISPOSITIEF

##### Artikel 2

Met het oog op de naleving van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet moet het ontworpen artikel 3, § 6, derde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 2, 2°, van het voorontwerp) aldus herzien worden dat de categorieën van te verwerken persoonsgegevens daarin nauwkeurig bepaald worden (in plaats van op niet-exhaustieve wijze).

Welke categorieën van gegevens bedoeld worden, moet immers geregeld worden in de tekst van het voorontwerp en het bepalen ervan mag door de wetgever niet gedelegeerd worden aan de uitvoerende macht. Als het daarentegen

<sup>11</sup> Voir, dans le même sens, l'avis 60 826 du 30 novembre 2021 du Conseil d'État luxembourgeois, dans lequel celui-ci insiste sur l'importance "d'encadrer, avec la précision exigée en matière de protection de la santé, la préparation et la vaccination en général par les pharmaciens" et observe à cet égard ce qui suit:

"Finalement, le Conseil d'État constate que la faculté offerte au pharmacien de préparer et d'administrer des vaccins n'est accordée qu'après avoir passé une formation spécifique qui est dispensée par un médecin-formateur. Or, la loi en projet reste muette quant aux compétences que le médecin-formateur doit avoir pour dispenser cette formation, quant à sa rémunération ainsi que quant à la question de savoir comment il est engagé" (Conseil d'État du Grand-Duché de Luxembourg, 30 novembre 2021, n° 60 826 ([https://conseil-etat.public.lu/content/dam/conseil\\_etat/fr/avis/2021/30112021/60826-SOC-PL,-Pharmaciens-Vaccination-.pdf](https://conseil-etat.public.lu/content/dam/conseil_etat/fr/avis/2021/30112021/60826-SOC-PL,-Pharmaciens-Vaccination-.pdf))).

<sup>11</sup> Zie, in dezelfde zin, advies 60 826 van 30 november 2021 van de Luxemburgse Raad van State waarin het volgende benadrukt is: "[Il est important] d'encadrer, avec la précision exigée en matière de protection de la santé, la préparation et la vaccination en général par les pharmaciens" en waarin in dat verband het volgende opgemerkt is:

"Finalement, le Conseil d'État constate que la faculté offerte au pharmacien de préparer et d'administrer des vaccins n'est accordée qu'après avoir passé une formation spécifique qui est dispensée par un médecin-formateur. Or, la loi en projet reste muette quant aux compétences que le médecin-formateur doit avoir pour dispenser cette formation, quant à sa rémunération ainsi que quant à la question de savoir comment il est engagé." (Raad van State van het Groothertogdom Luxemburg, 30 november 2021, nr. 60 826 ([https://conseil-etat.public.lu/content/dam/conseil\\_etat/fr/avis/2021/30112021/60826-SOC-PL,-Pharmaciens-Vaccination-.pdf](https://conseil-etat.public.lu/content/dam/conseil_etat/fr/avis/2021/30112021/60826-SOC-PL,-Pharmaciens-Vaccination-.pdf))).

de catégories déjà définies dans l'avant-projet, pareille délé-gation serait admissible<sup>12</sup>.

#### CHAPITRE 4

L'intitulé du chapitre 4 de la version française de l'avant-projet doit être aligné sur celui de sa version néerlandaise en écrivant "Disposition abrogatoire et entrée en vigueur".

##### Article 4

1. Afin de garantir le respect du principe de légalité attaché à l'article 22 de la Constitution ainsi que du principe de minimisation des données déduit du principe de proportionnalité lié à celui-ci et inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD, l'alinéa 1<sup>er</sup> sera revu afin d'indiquer avec précision la ou les disposition(s) visée(s) de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française 'concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19'.

2. À l'alinéa 3, dans le texte français, les mots et signe "alinéa 3," seront insérés entre les mots et signe "paragraphe 1<sup>er</sup>," et les mots et signe "3°[,] de la loi".

##### Article 6

1. Interrogés quant à la question de savoir si l'article 6 a vocation à conférer un effet rétroactif à l'avant-projet, vu le moment où la section de législation est saisie, les délégués du ministre ont répondu ce qui suit:

<sup>12</sup> Avis 67.425/3, 67.426/3 et 67.427/3 donnés le 26 mai 2020 sur une proposition de loi 'portant création d'une banque de données auprès de Sciensano dans le cadre de la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19' et sur des amendements à cette proposition de loi (*Doc. parl.*, Chambre, n° 55-1249/006, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67425.pdf>). Voir également dans le même sens l'avis 67.717/VR donné le 15 juillet 2020 sur un avant-projet devenu le décret de la Région wallonne du 30 septembre 2020 'portant assentiment à l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspection d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présomées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano', observation n° 11.3 (*Doc. parl.*, Parl. wall., 2019-2020, n° 244/1, p. 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67717.pdf>).

louter gaat om de verdere concretisering van categorieën die reeds in het voorontwerp bepaald worden, zou een dergelijke delegatie aanvaard kunnen worden.<sup>12</sup>

#### HOOFDSTUK 4

Het opschrift van hoofdstuk 4 van de Franse tekst van het voorontwerp moet afgestemd worden op dat van de Nederlandse tekst; daartoe schrijve men "Disposition abrogatoire et entrée en vigueur".

##### Artikel 4

1. Met het oog op de naleving van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet en van het beginsel inzake minimale gegevensverwerking, dat afgeleid is uit het evenredigheidsbeginsel dat daaraan verbonden is en opgenomen is in artikel 5, lid 1, c), van de AVG, moet het eerste lid aldus herzien worden dat daarin nauwkeurig de beoogde bepaling of bepalingen vermeld worden van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19'.

2. In de Franse tekst van het derde lid schrijve men "l'article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 3°, de la loi".

##### Artikel 6

1. Op de vraag of artikel 6 ertoe strekt terugwerking te verlenen aan het voorontwerp, gelet op het tijdstip waarop de afdeling Wetgeving geadieerd is, hebben de gemachtigden van de minister het volgende geantwoord:

<sup>12</sup> Adviezen 67.425/3, 67.426/3 en 67.427/3, op 26 mei 2020 verstrekt over een wetsvoorstel 'tot oprichting van een databank bij Sciensano in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19' en over amendementen bij dat wetsvoorstel (*Parl. St. Kamer*, nr. 55-1249/6, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67425.pdf>). Zie in dezelfde zin eveneens advies 67.717/VR van 15 juli 2020 over een voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van het Waals Gewest van 30 september 2020 'houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspectiediensten en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op grond van een gegevensbank bij Sciensano', opmerking 11.3 (*Parl. St. W. Parl.* 2019-20, nr. 244/1, 171, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/67717.pdf>).

“Indien nodig, wordt inderdaad een zekere retroactiviteit voorzien. Bepaalde deelstaten wensen zo spoedig mogelijk officina-apothekers in te schakelen. Indien dit gebeurt, op verzoek en instructie van de deelstaten, dient te worden gegarandeerd dat deze personen niet (strafrechtelijk of burgerrechtelijk) aansprakelijk zullen worden gesteld voor het eenvoudige feit dat [zij] aan een (door de deelstaten georganiseerde) vaccinatiecampagne deelnemen. De retroactiviteit is derhalve voorzien om activiteiten die worden verricht tussen 1 januari 2022 en de datum van publicatie, te regulariseren.

Voor wat betreft de vaccinatie: in zoverre apothekers zouden worden ingeschakeld door de deelstaten, in hun officina, voor de publicatie van de wet, zullen zij hiertoe terdege worden opgeleid en zal het dus verlopen overeenkomstig de bepalingen van het ontwerp.

Voor wat betreft de medicatievoorbereiding: in zoverre dit voor de publicatie van de wet zal plaatsvinden,

Voor wat betreft het ontwerp van artikel 4, is het onzeker of dit in een vorm van retroactiviteit zal resulteren. Het is op dit moment niet duidelijk wanneer de federale fase ten einde zal zijn. Evenwel dient de registratie ononderbroken te worden verdergezet. O.i. is het evenwel onwaarschijnlijk dat dit enige retroactiviteit zal inhouden”.

La non-rétroactivité des lois est une garantie qui a pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible de sorte que le justiciable puisse prévoir, à un degré raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable à la réalisation d'un objectif d'intérêt général<sup>13</sup>. S'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour but d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une procédure judiciaire ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit bien déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous<sup>14</sup>.

Le procédé de la régularisation *a posteriori* envisagé dans la réponse des délégués, par la voie d'un dispositif rétroactif, d'actes concrets qui auraient été accomplis dans le passé, est en principe à proscrire.

<sup>13</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir notamment: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22; 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10; 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4; 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12; 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22; 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1; 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2; 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

<sup>14</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir, par exemple: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1; 24 mars 2016, n° 48/2016, B.6; 6 octobre 2016, n° 126/2016, B.7.3.

“Indien nodig, wordt inderdaad een zekere retroactiviteit voorzien. Bepaalde deelstaten wensen zo spoedig mogelijk officina-apothekers in te schakelen. Indien dit gebeurt, op verzoek en instructie van de deelstaten, dient te worden gegarandeerd dat deze personen niet (strafrechtelijk of burgerrechtelijk) aansprakelijk zullen worden gesteld voor het eenvoudige feit dat [zij] aan een (door de deelstaten georganiseerde) vaccinatiecampagne deelnemen. De retroactiviteit is derhalve voorzien om activiteiten die worden verricht tussen 1 januari 2022 en de datum van publicatie, te regulariseren.

Voor wat betreft de vaccinatie: in zoverre apothekers zouden worden ingeschakeld door de deelstaten, in hun officina, voor de publicatie van de wet, zullen zij hiertoe terdege worden opgeleid en zal het dus verlopen overeenkomstig de bepalingen van het ontwerp.

Voor wat betreft de medicatievoorbereiding: in zoverre dit voor de publicatie van de wet zal plaatsvinden,

Voor wat betreft het ontwerp van artikel 4, is het onzeker of dit in een vorm van retroactiviteit zal resulteren. Het is op dit moment niet duidelijk wanneer de federale fase ten einde zal zijn. Evenwel dient de registratie ononderbroken te worden verdergezet. O.i. is het evenwel onwaarschijnlijk dat dit enige retroactiviteit zal inhouden.”

De niet-retroactiviteit van wetten is een waarborg ter voorkoming van rechtsonzekerheid. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk is, zodat de rechtzoekende in redelijke mate de gevolgen van een bepaalde handeling kan voorzien op het tijdstip dat die handeling wordt verricht. De terugwerkende kracht kan slechts verantwoord worden wanneer ze onontbeerlijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.<sup>13</sup> Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel of tot gevolg heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen geboden worden<sup>14</sup>.

De werkwijze die in het antwoord van de gemachtigden in het vooruitzicht gesteld wordt en waarbij concrete handelingen die in het verleden voltrokken zouden zijn, middels een terugwerkende bepaling *a posteriori* geregulariseerd worden, is in beginsel uit den boze.

<sup>13</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie inzonderheid: GwH, 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2.

<sup>14</sup> Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld: GwH, 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; 24 maart 2016, nr. 48/2016, B.6; 6 oktober 2016, nr. 126/2016, B.7.3.

Si une telle régularisation *a posteriori* a été exceptionnellement admise par la section de législation dans l'avis 70.536/2-3 donné le 30 novembre 2021 sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19', c'est au motif que, dans le cas d'espèce, il s'agissait de prolonger pour le passé un dispositif qui avait déjà cessé d'être en vigueur. Compte tenu des circonstances exceptionnelles de la quatrième vague de contamination par le COVID-19, un tel procédé a été admis.

En l'espèce, il ne s'agit pas de prolonger pour le passé un dispositif qui a déjà existé mais il s'agit de mettre en place un nouveau dispositif destiné à couvrir des actes, sanctionnés pénalement, qui auraient été accomplis sans y être autorisés préalablement par la loi.

Dans ces circonstances, la rétroactivité n'est pas admissible.

2. Dans la version française, il y a lieu de remplacer les mots "Cette loi" par les mots "La présente loi".

*Le greffier,*

Béatrice DRAPIER

*Le président,*

Pierre VANDERNOOT

De afdeling Wetgeving heeft in advies 70.536/2-3 van 30 november 2021 over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie', een regularisatie *a posteriori* weliswaar bij wijze van uitzondering aanvaard, maar dat was omdat, in dat specifiek geval, een regeling die niet langer van kracht was voor het verleden verlengd moest worden. Rekening houdend met de uitzonderlijke omstandigheden van de vierde COVID-19-besmettingsgolf is toen een dergelijke werkwijze aanvaard.

*In casu* gaat het niet om het verlengen voor het verleden van een regeling die al bestaan heeft, maar wel om het invoeren van een nieuwe regeling die strekt tot het dekken van handelingen waarop strafrechtelijke straffen staan en die verricht zouden zijn hoewel ze niet vooraf bij wet toegestaan waren.

In die omstandigheden kan deze terugwerking niet aanvaard worden.

2. In de Franse tekst moeten de woorden "Cette loi" vervangen worden door de woorden "La présente loi".

*De griffier,*

Béatrice DRAPIER

*De voorzitter,*

Pierre VANDERNOOT



**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter et de déposer, en Notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

## CHAPITRE 1

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

## CHAPITRE 2

**Modification de la loi relative  
à l'exercice des professions des soins de santé,  
coordonnée le 10 mai 2015**

Art. 2

À l'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article est complété par le paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup> et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in Onze naam naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het wetsontwerp in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

## HOOFDSTUK 1

**Algemene bepaling**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

## HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet betreffende  
de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,  
gecoördineerd op 10 mei 2015**

Art. 2

In artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

La formation spécifique visée à l'alinéa 2, comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y compris la composition des vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins, et des aspects pratiques relatifs aux techniques de vaccination, à l'administration stérile, à la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et aux techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans.

2° l'article est complété par le paragraphe 5, rédigés comme suit:

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

La préparation de médication visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.

Les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. À cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.”

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins, en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden.

2° het artikel wordt aangevuld met paragraaf 5 luidende:

“§ 5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.

De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groeps vaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.”

3° l'article est complété par le paragraphe 6, rédigé comme suit:

"§ 6. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription."

#### Art. 3

L'article 22 de la même loi coordonnée est complété par la phrase suivante:

"Cette interdiction d'exercice simultané ne s'applique pas aux cas visés dans les §§ 3, 4 et 5 de l'article 3."

### CHAPITRE 3

#### Entrée en vigueur

#### Art. 4

La présente loi entre en vigueur le lendemain du jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 27 janvier 2022.

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

"§ 7. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artseneerbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift."

#### Art. 3

Artikel 22 van de van dezelfde gecoördineerde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Dit verbod op gelijktijdige uitoefening is niet van toepassing op het geval bedoeld in artikel 3, §§ 3, 4 en 5."

### HOOFDSTUK 3

#### Inwerkingtreding

#### Art. 4

Deze wet treedt op de dag volgend op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 27 januari 2022.

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

## Coordination des articles

Texte de base	Texte de base adapté au projet de loi
<b>loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</b>	
<b>Art. 3.</b>	
§ 1er. Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.	§ 1er. Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.
Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.	Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.
Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.	Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.
Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.	Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.
Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.	Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.
§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.	§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.
Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout	Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout

<p>acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.</p>	<p>acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.</p>
<p>§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.</p>	<p>§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.</p>
	<p><b>§ 4. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup> et qui exercent au sein d'offices pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.</b></p>
	<p>Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.</p>
	<p>La prescription visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.</p>
	<p>Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.</p>
	<p>La formation spécifique visée à l'alinéa 2, comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y-compris la composition des</p>

	vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins et des aspects pratiques relatifs aux techniques de vaccination, comme l'administration stérile, la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et les techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans.
	§ 5. Par dérogation au paragraphe 1 <sup>er</sup> , les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1 <sup>er</sup> , sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.
	La préparation de médication visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.
	Les personnes visées à l'alinéa 1 <sup>er</sup> sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. À cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.
	§ 6. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription. ».
<b>Art. 22</b>	
L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.	L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.

	<b>Cette interdiction d'exercice simultané ne s'applique pas aux cas visés dans les §§3, 4 et 5 de l'article 3.</b>
--	---

## Coördinatie van de artikelen

Basistekst	Basistekst aangepast aan het wetsontwerp
<b>Gecoördineerde wet 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</b>	
<b>Art. 3.</b>	
§ 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult.	§ 1. Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult.
Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.	Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.
De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.	De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.
Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvlies en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.	Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvlies en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.
De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.	De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.
§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.	§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.



Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.	Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.
§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.	§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.
	<b>§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.</b>
	In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.
	Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.
	In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van

	adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.
	De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins,— en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden.
	§5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.
	De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groepsvaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.
	De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.”
	§ 6. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artsenijsbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals

	<b>bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift.”.</b>
<b>Art. 22.</b>	
De gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde is verboden zelfs aan de houders van de diploma's die het recht verlenen elk dezer beroepen uit te oefenen.	De gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde is verboden zelfs aan de houders van de diploma's die het recht verlenen elk dezer beroepen uit te oefenen.
	<b>Dit verbod op gelijktijdige uitoefening is niet van toepassing op het geval bedoeld in artikel 3, §§ 3, 4 en 5.</b>