

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 février 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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:
Doc 55 **2460/ (2021/2022):**

001: Projet de loi.

002: Amendements.

Voir aussi:

003: Rapport.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 februari 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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:
Doc 55 **2460/ (2021/2022):**

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

Zie ook:

003: Verslag.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

06446

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e 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 toespraken (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)

CHAPITRE 1

Disposition généraleArticle 1^{er}

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^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er} 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^{er}, les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, 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^{er} 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

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.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische

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, 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.”.

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

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, 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^{er} 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^{er} 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.”

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:

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

“§ 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 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:

“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 de sa publication au *Moniteur belge*.

“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 in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.