



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 70.682/2
du 20 décembre 2021

advies 70.682/2
van 20 december 2021

sur

over

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’

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’

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.

*

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.

*

Suivant l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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 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 VACCINET+ 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^{er} 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 ».

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^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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[‡], 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.

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

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 voorschriftplichtige geneesmiddelen. Deze registratie vindt in ieder geval plaats, de ingevoegde paragraaf 7 bepaalt enkel dat deze registratie gelijk te stellen valt met het voorschrift.

Voor wat betreft de registratie van de test (vervat in het ingevoegde art. 3, paragraaf 5 ¹): 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 VACCINET+ 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 ».

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^{er}, 3^o, 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

¹ *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^{er}, 3^o, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, et non à son article 3, § 5, en projet.

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 (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano'. Cette communication est effectivement 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 ².

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^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. L'article 1^{er}, 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^{er}, 23), de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments', inséré par la loi du 1^{er} 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.

² Voir en ce sens l'avis 64.124/2/V donné le 1^{er} 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 32ter du Code judiciaire' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/64124.pdf>).

L'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 2 de l'avant-projet) entend habiliter les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, 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

« [l]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^{er}, point 19, être prescrits par des personnes dûment 'habilitées à prescrire', à savoir des médecins formés afin 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 »³.

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

En l'espèce, l'article 3, § 4, alinéa 1^{er}, 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^o, 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 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 ⁴.

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 » ⁵. 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.

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 ⁶. 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 ⁷ 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 ».

⁴ 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>).

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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'.

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 lequel ils sont appelés à intervenir en vue de préserver la santé des patients »⁸.

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-dessus⁹.

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-19¹⁰.

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 de l'avant-projet

⁸ 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^{er} (M.B., 4 mai 2020, 3^e éd., p. 30312 ; <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67208.pdf>).

⁹ 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 ».

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

s'assurera de ce que des moyens suffisants seront mobilisés afin de rendre effective cette formation ¹¹.

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 de catégories déjà définies dans l'avant-projet, pareille délégation serait admissible ¹².

¹¹ 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,-Pharmacien-Vaccination-.pdf)).

¹² 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 (présumées) 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>).

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^{er} 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^{er}, » et les mots et signe « 3^o[,] 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 :

« 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 ¹³. 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 ¹⁴.

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.

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 ».

*

¹³ 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.

¹⁴ 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.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 VACCINET+ 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 moet 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.”

MOTIVERING VAN DE SPOEDEISENDHEID

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.”

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°, 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,[‡] 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.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

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 voorschriftplichtige geneesmiddelen. Deze registratie vindt in ieder geval plaats, de ingevoegde paragraaf 7 bepaalt enkel dat deze registratie gelijk te stellen valt met het voorschrift.

Voor wat betreft de registratie van de test (vervat in het ingevoegde art. 3, paragraaf 5 ¹): 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 VACCINET+ 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.”

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,

¹ *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°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 voorziet, en niet naar het ontworpen artikel 3, § 5, van die wet.

§ 6, eerste lid, 3°, van de wet ‘betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen’, gecoördineerd op 10 mei 2015 (artikel 2 van het voorontwerp) (hierna: “de gecoördineerde 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 Gegevensbeschermingsautoriteit 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 toezichthoudende 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.²

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.

² 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 32ter van het Gerechtelijk Wetboek’ (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/64124.pdf>).

Het ontworpen artikel 3, § 4, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 2 van het voorontwerp) strekt ertoe de personen die de artsenijsbereidkunde 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 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.”³

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

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 uitvoerbeperkingen 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 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 nagestreefte 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 VWEU⁴.

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”⁵ 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.

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 plaatsen⁶. Voor een arts geldt bovendien een andere deontologie dan voor een apotheker. Voorts heeft een apotheker geen toegang tot het medisch dossier van de patiënt⁷, 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 arts en de apotheker 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.

⁴ 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>)).

⁵ 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 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.

⁷ 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’.

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 context waarin ze moeten optreden om de gezondheid van de patiënten te vrijwaren.”⁸

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.⁹

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-19.¹⁰

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

⁸ 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>).

⁹ 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.”

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

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 voldoende middelen vrijgemaakt worden opdat die opleiding daadwerkelijk plaats kan vinden.¹¹

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

¹¹ Zie, in dezelfde zin, advies 60.826 van 30 november 2021 van de Luxemburgse Raad van State waarin het volgende benadrukt is: “[I]l 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-)).

¹² 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

Hoofdstuk 4

Het opschrift van hoofdstuk 4 van de Franse tekst van het voorontwerp moet afgestemd worden op dat van de Nederlandse tekst; daartoe schrijven 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 schrijven men “l’article 4, paragraphe 1^{er}, 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:

“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,

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>).

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.¹³ 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.¹⁴

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.

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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

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”.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT