

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	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
PHILIPPE ROI DES BELGES,	FILIP, KONING DER BELGEN,
À tous, présents et à venir, Salut,	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet,
Sur la proposition du ministre de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,	Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,
Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Notre ministre de la Santé publique est chargé de présenter et de déposer, en Notre nom, à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :	Onze Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van vertegenwoordigers in te dienen:
AVANT-PROJET DE LOI	VOORONTWERP VAN WET
Chapitre 1. Disposition générale	Hoofdstuk 1. Algemene bepaling
Article 1^{er}	Artikel 1
La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.	Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
Chapitre 2. Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015	Hoofdstuk 2. Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015
Art.2	Art.2

<p>A l'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° l'article est complété par le paragraphe 4, rédigé comme suit :</p>	<p>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:</p> <p>1° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:</p>
<p>« § 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.</p>	<p>" § 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.</p>	<p>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.</p>
<p>Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre pour la prescription des vaccins visés par le présent paragraphe.</p>	<p>De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen over het voorschrijven van de vaccins bedoeld in deze paragraaf.</p>
<p>Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre pour l'administration de ces</p>	<p>De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen voor de toediening van deze</p>

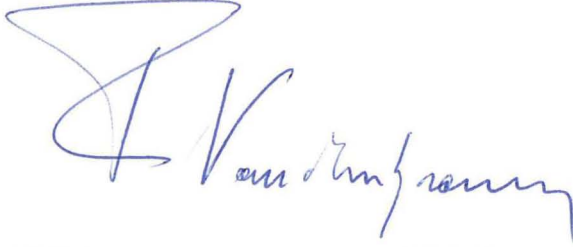
vaccins, ainsi que les modalités pour la formation spécifique relative à l'administration de ces vaccins.	vaccins, alsook de modaliteiten voor de specifieke opleiding betreffende de toediening van deze vaccins.
Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre. Le Roi peut également subordonner l'administration de ces vaccins à un protocole à suivre.	De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol. De Koning kan ook de toediening van deze vaccins afhankelijk stellen van een te volgen protocol.
[Le Roi peut [par arrêté délibéré en Conseil des ministres] [et après avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et médecins généralistes et du Conseil fédéral des pharmaciens], étendre cette habilitation de prescription et d'administration de vaccins à d'autres types de vaccins que ceux autorisés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 selon les mêmes conditions que celles prévues dans ce paragraphe. » ;]	[De Koning kan [bij besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad] [en na advies van de Hoge Raad voor artsen-specialisten en van huisartsen en van de Federale raad van apothekers], deze machtiging voor het voorschrijven en toedienen van vaccins uitbreiden tot andere soorten vaccins dan die welke vergund zijn voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2, onder dezelfde voorwaarden als die voorzien in deze paragraaf." ;]
2° l'article est complété par les paragraphes 5 et 6, rédigés comme suit :	2° het artikel wordt aangevuld met paragrafen 5 en 6 luidende:
« § 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.	"§5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijbereidkunde 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.
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.	De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groepsvaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.
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	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

originaux, selon le cas. À cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.	en secondaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.
§ 6. 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, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à :	§6. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:
1° exécuter le prélèvement d'échantillon en vue de l'exécution du test antigénique ;	1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van de snelle antigeentest;
2° exécuter le test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique ;	2° het uitvoeren van de snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;
3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano.	3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano.
Les personnes visées à l'alinéa 1 ^{er} et les personnes visées à l'alinéa 4 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1 ^{er} . Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.	De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vierde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.
Le rapport à Sciensano tel que visé à l'alinéa 1 ^{er} , 3°, comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le pharmacien rapportant.	De in het eerste lid, 3°, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende apotheker.
Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1 ^{er} à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il/elle exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.	De apotheker kan, onder zijn verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij/zij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan

	de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.
Par « test antigénique rapide » on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini dans la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 , article 2, §2, 2°. » ;	Onder “snelle antigeentest” wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, §2, 2 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.”;
3° l'article est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit :	3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:
« § 7. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription. ».	“§ 7. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artseneijbereidkunde 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	Art.3
L'article 22 de la même loi coordonnée est complété par la phrase suivante :	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, 5 et 6 de l'article 3. ».	“Dit verbod op gelijktijdige uitoefening is niet van toepassing op het geval bedoeld in artikel 3, §§ 3, 4, 5 en 6.”.
Chapitre 3. Reprise du traitement des données visé par l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé	Hoofdstuk 3. Herneming van de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg
Art. 4. Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINNET+ dont l'AFMPS a besoin pour	Art. 4. Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig

son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'Etat 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.	heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.
Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1 ^{er} sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.	De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.
Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1 ^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets indésirables présumés des médicaments (GVP)", telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l'article 4, paragraphe 1 ^{er} , 3° de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.	De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI - Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)", zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3e lid, 3°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
Aux fins de l'évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l'AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu'à 10 ans après expiration de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.	Met het oog op de evaluatie van de risico's verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

Chapitre 4. Entrée en vigueur	Hoofdstuk 4. Opheffingsbepaling en Inwerkingtreding
Art. 5	Art. 5.
L'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens est abrogé.	Het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers wordt opgeheven.
Art. 6	Art. 6
Cette loi entre en vigueur le 1 ^{er} janvier 2022.	Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022.

Par dérogation à l'alinéa 1 ^{er} , l'article 4 entrera en vigueur à la date à laquelle l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ne produira plus ses effets.	In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 4 in werking op de datum dat artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg buiten werking treedt.
....., le	, le
<div style="text-align: center;">  </div>	
VAN KONINGSWEGE: De Minister van Volksgezondheid,	PAR LE ROI : Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

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	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
EXPOSÉ DES MOTIFS	MEMORIE VAN TOELICHTING
Mesdames, Messieurs,	Dames en Heren,
La « Taskforce Vaccination » mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19, a recommandé d'impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne la vaccination contre ce coronavirus COVID-19.	De "Taskforce Vaccinatie", die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19, heeft aanbevolen om de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen coronavirus COVID-19, en meer in het bijzonder bij de vaccinatie tegen dit coronavirus COVID-19.
Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire et administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.	Zo voorziet dit ontwerp erin om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven en toe te dienen.
Il est en effet primordial de continuer à prendre des mesures afin de pouvoir continuer à assurer au mieux la suite de la gestion de cette épidémie et de gérer la sortie de cette crise sur le long terme.	Het is immers van essentieel belang om maatregelen te blijven nemen om deze epidemie zo goed mogelijk te kunnen blijven beheersen, en op lange termijn de uitweg uit deze crisis te kunnen beheren.
Cet avant-projet contient dès lors, afin de mettre en œuvre cette recommandation, une modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ainsi qu'une modification de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé.	Om deze aanbeveling toe te kunnen passen, bevat dit voorontwerp dan ook een wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, en een wijziging van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg.
Cet avant-projet prévoit en outre la possibilité pour les pharmaciens d'effectuer la préparation	Daarenboven voorziet dit voorontwerp de mogelijkheid voor apothekers om de

de médication des vaccins contre la COVID-19. On entend par là que le pharmacien est explicitement habilité à préparer et à prélever les injections individuelles, dans le centre de vaccination, aussi après la délivrance du flacon de vaccins. Bien que cet acte soit en fait identique au fractionnement des flacons (en doses individuelles) effectué par les pharmaciens dans les centres de vaccination, ce qui est réglé par l'article 16, § 1er, deuxième alinéa de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, cette possibilité disparaîtra une fois que la loi précitée ne sera plus en vigueur. La présente loi prévoit une solution plus durable.	medicatievoorbereiding te verrichten van Covid-19 vaccins. Hiermee wordt bedoeld dat de apotheker uitdrukkelijk gemachtigd wordt om over te gaan tot het voorbereiden en optrekken van de individuele injecties, in het vaccinatiecentrum, ook na de aflevering van het flacon vaccins. Hoewel deze handeling feitelijk identiek is aan het door de apothekers verrichte fractioneren van de flacons (in individuele dosissen) in de vaccinatiecentra, hetgeen geregeld is door artikel 16, §1, tweede lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, zal deze mogelijkheid komen te vervallen met het buiten werking treden van de vermelde wet. Onderhavige wet voorziet een duurzamere oplossing.
Pour terminer, cet avant-projet de loi reprend l'habilitation permettant aux pharmaciens d'effectuer des tests antigéniques rapides. Jusqu'à ce jour, cette habilitation était réglée par 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.	Tot slot herneemt dit voorontwerp de machtiging voor apothekers tot afname van de snelle antigeentesten. Deze werd tot op heden voorheen geregeld bij 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.
EXPOSE GENERAL	ALGEMENE TOELICHTING
Cet avant-projet de loi a pour but d'impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne le processus de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, comme cela a été recommandé par la « Taskforce Vaccination » mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19.	Onderhavig voorontwerp van wet heeft tot doel de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen het coronavirus COVID-19, meer bepaald bij het vaccinatieproces tegen dit coronavirus COVID-19, zoals werd aanbevolen door de "Taskforce Vaccinatie", die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19.
Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire mais aussi, moyennant une formation spécifique, d'administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.	Dit ontwerp beoogt aldus om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven, maar ook, na een specifieke opleiding, toe te dienen.
Il est en effet primordial de continuer à prendre des mesures afin de pouvoir gérer au mieux la	Het is immers van essentieel belang om maatregelen te blijven nemen om de uitweg uit de

sortie de la crise engendrée par le coronavirus COVID-19 sur le long terme.	coronavirus COVID-19-crisis op lange termijn zo goed mogelijk te kunnen beheren.
Un des outils qui est à notre disposition pour ce faire, est la vaccination. Il est donc essentiel d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, et ce afin que le taux de vaccination de la population soit suffisamment élevé pour limiter au maximum la circulation de ce virus et limiter le nombre de malades de ce coronavirus dont l'état de santé nécessiterait une hospitalisation. Il y a lieu de prendre des mesures pour éviter d'être à nouveau confronté à une saturation de nos établissements de soins en raison d'un trop grand nombre de malades graves du coronavirus COVID-19, ce qui engendre l'épuisement de notre personnel de soins de santé déjà largement éprouvé, et empêche le traitement correct de ces malades du COVID-19 mais également des malades devant être soignés pour d'autres pathologies.	Een van de instrumenten waarover we beschikken om dat te doen, is vaccinatie. Het is dan ook van essentieel belang dat het vaccinatieprogramma tegen het coronavirus COVID-19 goed verloopt, zodat de vaccinatiegraad van de bevolking voldoende hoog is om de circulatie van dit virus, en het aantal mensen dat besmet is met het coronavirus en van wie de gezondheidstoestand een ziekenhuisopname vereist, zoveel mogelijk te beperken. Er moeten maatregelen genomen worden om te vermijden dat onze zorginstellingen opnieuw verzadigd raken door een te groot aantal zwaar zieke COVID-19-patiënten, waardoor ons zorgpersoneel, dat al zwaar op de proef is gesteld, uitgeput raakt, en deze COVID-19-patiënten, maar ook zieken die verzorgd moeten worden voor andere pathologieën, niet op een correcte manier behandeld kunnen worden.
Par conséquent, il s'agit ici d'une question de santé publique qui concerne tout le monde. Dès lors, afin d'offrir une plus grande accessibilité à la vaccination et pouvoir atteindre les personnes qui ne sont pas encore vaccinées (par manque d'accès aux soins, par manque d'information scientifique correcte, par peur du vaccin, ...), il y a lieu d'étendre la possibilité de prescrire et d'administrer directement le vaccin contre le coronavirus COVID-19, aux pharmaciens et plus particulièrement aux pharmaciens d'officine qui sont en contact direct avec le public au sein de leurs officines présentes sur tout le territoire et qui disposent de compétences spécifiques en matière de soins (les pharmaciens hospitaliers ne sont donc pas visés dans ce projet).	Het gaat hier bijgevolg om een volksgezondheidskwestie die iedereen aanbelangt. Om vaccinatie toegankelijker te maken en de mensen te kunnen bereiken die nog niet gevaccineerd zijn (door een gebrek aan toegang tot zorg, een gebrek aan correcte wetenschappelijke informatie, angst voor het vaccin, ...), moet de mogelijkheid om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven en rechtstreeks toe te dienen worden uitgebreid tot de apothekers, en meer in het bijzonder tot de officina-apothekers die in hun apotheken in het hele land rechtstreeks in contact staan met het publiek, en die over specifieke zorgvaardigheden beschikken (dit ontwerp heeft dus geen betrekking op de ziekenhuisapothekers).
A ce sujet, dans un avis conjoint rendu récemment « sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies futures », la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont mentionné que « L'initiative visant à impliquer autant que possible les pharmaciens en tant que	In dat verband hebben de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique in een recent gemeenschappelijk advies "over de rol van de apotheker in de COVID-19-screeningstrategie en, bij uitbreiding, in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën" het volgende verklaard: "Het initiatief om apothekers zoveel mogelijk als eerstelijnszorgverleners te

<p>prestataires de soins de première ligne dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 est très appréciée. En raison de leur répartition géographique, de leur facilité d'accès, de leur expérience de travail dans un système d'assurance qualité et de leur relation de confiance unique avec les patients, les pharmaciens ont la possibilité d'accroître l'accessibilité aux groupes de population les plus difficiles à atteindre. » (p.3-4). Elles ont également mentionné dans cet avis que « Le pharmacien pourrait également apporter une contribution importante à la campagne de vaccination elle-même. » (p.5).</p>	<p>betrekken bij de bestrijding van de COVID-19-pandemie wordt ten zeerste toegejuicht. Door hun geografische spreiding, laagdrempeligheid, ervaring om in een kwaliteitsborgingssysteem te werken en hun unieke vertrouwensrelatie met patiënten bieden apothekers de opportuniteit om de toegankelijkheid te vergroten bij moeilijker bereikbare groepen in de populatie." (p.3-4). Ze hebben in dat advies ook verklaard: "Ook in de vaccinatiecampagne zelf zou de apotheker een belangrijke bijdrage kunnen leveren. " (p.5).</p>
<p>Par ailleurs, des expériences existent déjà à l'étranger en ce qui concerne la possibilité pour les pharmaciens de procéder à certaines vaccinations comme en France par exemple. Et ces expériences ont démontré leur impact positif en permettant d'augmenter la couverture vaccinale de la population.</p>	<p>In het buitenland heeft men trouwens al ervaring met de mogelijkheid voor apothekers om bepaalde vaccinaties uit te voeren, bijvoorbeeld in Frankrijk. Die ervaringen hadden een positieve impact, want de vaccinatiegraad van de bevolking nam erdoor toe.</p>
<p>Ces expériences positives et les besoins actuels en santé publique, sont d'ailleurs à l'origine de l'habilitation introduite récemment dans notre législation, afin de permettre aux pharmaciens de prescrire et d'administrer les vaccins pour lutter contre la grippe. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique, ont d'ailleurs rendu un avis favorable à ce sujet dans un « avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens », en se basant notamment sur ces expériences étrangères (Royaume-Uni, Canada, Etats-Unis, Portugal, Australie, Suisse, ...).</p>	<p>Die positieve ervaringen en de huidige behoeften inzake volksgezondheid liggen trouwens aan de basis van de machtiging die onlangs in onze wetgeving werd opgenomen om apothekers toe te laten om griepvaccins voor te schrijven en toe te dienen. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique hebben hierover trouwens een gunstig advies uitgebracht in een "Gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers", dat gebaseerd is op de ervaringen in het buitenland (Verenigd Koninkrijk, Canada, Verenigde Staten, Portugal, Australië, Zwitserland, ...).</p>
<p>Enfin, dans leurs avis conjoints mentionnés ci-avant, les Académies formulent plusieurs recommandations dont celle de « de favoriser une collaboration renforcée entre pharmaciens (de référence), médecins généralistes et autres acteurs de la première ligne ; » (p.6 de l'avis conjoint sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies futures). Elles</p>	<p>Tot slot doen de Academies in hun bovengenoemde gemeenschappelijke adviezen een aantal aanbevelingen, waaronder die "om een sterkere samenwerking tussen (huis)apothekers, huisartsen en andere eerstelijnsactoren te bevorderen;" (p. 6 van het gemeenschappelijk advies over de rol van de apotheker in de COVID-19-testingstrategie en bij uitbreiding in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën). Ze geven ook aan:</p>

<p>formulent également que « Sur le plan de la santé publique, il paraît sensé qu'un maximum de professions de soins capables d'effectuer une vaccination de qualité soient légalement autorisées à y procéder. » (p.2 de l'avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens).</p>	<p>"Wat de volksgezondheid betreft, lijkt het verstandig dat zoveel mogelijk zorgberoepen die in staat zijn om op een kwaliteitsvolle manier te vaccineren, daar wettelijk toe gemachtigd zouden zijn. " (p.2 van het gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers).</p>
<p>Ainsi, l'autorisation de prescription et de vaccination accordée dans ce projet aux pharmaciens d'officine, va dans ce sens. Et elle a pour but de contribuer à mieux organiser la collaboration entre les médecins et les pharmaciens qui travaillent en 1ère ligne, afin de pouvoir augmenter la couverture vaccinale de la population et de lutter plus efficacement contre la propagation du coronavirus Covid-19.</p> <p>Force est de constater que des patients dans des groupes de population déterminés ne consultent pas ou pas facilement un médecin et le fait de leur offrir ainsi la possibilité de se faire vacciner contre le coronavirus Covid-19 sans autre démarche supplémentaire lorsqu'ils se rendent auprès de leur pharmacien, permet de lever certains obstacles à la vaccination (tels que des démarches de consultation). Pour plusieurs catégories de personnes, il y a en effet beaucoup moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin.</p> <p>Au vu de cette réalité de terrain, il faut admettre que pour les patients mentionnés ci-avant, le pharmacien qui, via son officine, entretient des contacts directs avec eux, est le professionnel de soins de santé le mieux placé pour évaluer la situation du risque encouru par ces patients et pour pouvoir les sensibiliser à propos de la vaccination. En effet, de par son suivi sur base du dossier pharmaceutique de ceux-ci, il dispose de données suffisantes (catégorie d'âge, prise de médicaments en lien avec des pathologies chroniques) pour pouvoir procéder à une</p>	<p>De in dit ontwerp aan de officina-apothekers toegekende machtiging om voor te schrijven en te vaccineren gaat ook in die richting. En ze heeft tot doel om bij te dragen tot een betere organisatie van de samenwerking tussen de artsen en de apothekers uit de eerste lijn, om de vaccinatiegraad van de bevolking te kunnen verhogen en de verspreiding van het coronavirus COVID-19 doeltreffender te bestrijden.</p> <p>We moeten echter vaststellen dat patiënten uit bepaalde bevolkingsgroepen niet, of niet makkelijk, bij een arts langsgaan, maar als we hen de mogelijkheid bieden om zich zonder verdere stappen tegen het coronavirus COVID-19 te laten vaccineren wanneer ze bij hun apotheker langsgaan, worden er een aantal obstakels voor vaccinatie (zoals het maken van een afspraak) weggenomen. Voor een aantal categorieën van mensen is het namelijk laagdrempeliger om naar de apotheek te gaan dan om naar de dokter te gaan.</p> <p>Gezien deze realiteit op het terrein, moeten we toegeven dat voor de bovengenoemde patiënten de apotheker die, via zijn officina, rechtstreeks contact heeft met hen, de beroepsbeoefenaar is die het best geplaatst is om in te schatten welk risico die patiënten lopen en om hen te kunnen sensibiliseren over de vaccinatie. Door de opvolging op basis van het farmaceutisch dossier van de patiënten beschikt de apotheker namelijk over voldoende gegevens (leeftijdscategorie, inname van geneesmiddelen voor chronische aandoeningen) om hun toestand te kunnen</p>

évaluation de leur état et pour pouvoir identifier les risques qu'ils encourent.	beoordelen en de risico's die ze lopen te kunnen identificeren.
Ce projet a dès lors pour but de protéger la santé des individus contre une contamination par le coronavirus Covid-19. Mais il faut également mentionner qu'il a également pour objectif à terme, dans l'intérêt général de la santé publique, de pouvoir permettre de sortir de cette situation de pandémie causée par ce coronavirus.	Het doel van dit ontwerp is dan ook om de gezondheid van individuen te beschermen tegen besmetting door het coronavirus COVID-19. Er moet echter ook vermeld worden dat het op termijn ook tot doel heeft om, in het algemeen belang van de volksgezondheid, een uitweg te kunnen vinden uit deze pandemie veroorzaakt door dit coronavirus.
Le présent avant-projet de loi a donc pour but de répondre et de mettre en œuvre les développements et les recommandations ainsi énoncées.	Dit voorontwerp van wet heeft dus tot doel om een antwoord te bieden en de ontwikkelingen en de aldus geformuleerde aanbevelingen ten uitvoer te brengen.
COMMENTAIRE DES ARTICLES	ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING
Chapitre 1. Disposition générale	Hoofdstuk 1. Algemene bepaling
Article 1^{er}	Artikel 1
Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétences.	Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.
Chapitre 2. Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015	Hoofdstuk 2. Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015
Art.2	Art.2
Cet article prévoit certaines habilitations supplémentaires pour les pharmaciens. Elles sont principalement octroyées aux pharmaciens travaillant dans une officine ouverte au public - comme indiqué dans l'exposé général ci-dessus, on souhaite en effet profiter de l'accessibilité et de la proximité de ces pharmacies ouvertes au public. L'objectif est de rendre la vaccination la plus facile possible, entre autres en prévoyant pour les pharmaciens précités la possibilité de se charger eux-mêmes de la vaccination. En outre, le présent article pérennise aussi la possibilité pour les	Dit artikel voorziet een aantal bijkomende machtigingen voor apothekers. Hoofdzakelijk worden deze toegekend aan apothekers werkzaam in een voor het publiek geopende apotheek – zoals hoger in de algemene toelichting aangegeven, wenst men immers gebruik te maken van de toegankelijkheid en nabijheid van deze voor het publiek toegankelijke apotheken. Het is daarbij de bedoeling om maximaal de vaccinatie te faciliteren, o.a. door te voorzien dat de vermelde apothekers de vaccinatie zelf kunnen verrichten. Daarnaast voorziet dit artikel ook een

pharmaciens d'effectuer des tests antigéniques rapides.	bestendiging van de mogelijkheid van apothekers om snelle antigeentesten af te nemen.
Cet article prévoit une habilitation spécifique pour les pharmaciens d'officine, afin de leur permettre de prescrire et d'administrer le vaccin pour lutter contre le coronavirus COVID-19. Cette disposition a pour but de permettre une plus grande accessibilité de la population à la vaccination dans la lutte contre le coronavirus COVID-19.	Dit artikel voorziet in een specifieke machtiging voor officina-apothekers, waardoor ze het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 mogen voorschrijven en toedienen. Deze bepaling heeft tot doel de vaccinatie tegen het coronavirus COVID-19 toegankelijker te maken voor de bevolking.
<p>Les alinéas 1^{er} et 2 du nouveau paragraphe 4, insèrent donc cette habilitation et stipule que les pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, peuvent prescrire les vaccins autorisés pour lutter contre le coronavirus COVID-19. Ils peuvent également administrer ces vaccins aux personnes à qui ils ont prescrit ce vaccin, à condition d'avoir suivi une formation spécifique leur apprenant comment procéder à l'administration de celui-ci.</p> <p>On vise ici uniquement les pharmaciens d'officine et non les pharmaciens hospitaliers, dans la mesure où ce sont les pharmaciens d'officine qui travaillent en contact direct avec la population sur l'ensemble du territoire via leurs officines.</p>	<p>Lid 1 en 2 van de nieuwe paragraaf 4 voegen deze machtiging dus toe en bepalen dat apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken de vaccins mogen voorschrijven die vergund zijn voor de bestrijding van het coronavirus COVID-19. Ze mogen die vaccins ook toedienen aan de personen aan wie ze dat vaccin hebben voorgeschreven, op voorwaarde dat ze een specifieke opleiding hebben gevolgd waarin hen wordt aangeleerd hoe ze het vaccin moeten toedienen.</p> <p>Het gaat hier enkel om officina-apothekers en niet om ziekenhuisapothekers, aangezien het de officina-apothekers zijn die via hun officina's in het hele land rechtstreeks in contact staan met de bevolking.</p>
<p>L'alinéa 3 prévoit que cette prescription n'est autorisée qu'à la condition que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont eu lieu.</p> <p>Ainsi, à partir du moment où le pharmacien prescrit le vaccin et si le patient accepte, la vaccination pourra se faire au même moment dans l'officine où ont eu lieu la prescription et la délivrance du vaccin et ce, que cette vaccination soit faite par le pharmacien qui a émis la prescription ou par un autre pharmacien qui travaille dans cette même officine.</p>	<p>Lid 3 bepaalt dat dit voorschrift alleen is toegestaan op voorwaarde dat het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering hebben plaatsgevonden.</p> <p>Vanaf het ogenblik dat de apotheker het vaccin voorschrijft en de patiënt ermee instemt, kan de vaccinatie dus meteen plaatsvinden in de officina waar het voorschrift en de aflevering van het vaccin hebben plaatsgevonden, ongeacht of de vaccinatie wordt toegediend door de apotheker die het voorschrift heeft opgesteld, of door een andere apotheker die in dezelfde officina werkt.</p>
L'alinéa 4 autorise le pharmacien, en cas d'urgence, à prescrire et à administrer de l'adrénaline lorsque le patient présente un choc anaphylactique. Bien que cette situation soit très rare, il est important de pouvoir réagir	Het vierde lid machtigt de apotheker om, in geval van nood, adrenaline voor te schrijven en toe te dienen, in geval de patiënt een anafylactische shock doormaakt. Hoewel deze situatie zeer zeldzaam is, is het van belang dat

immédiatement afin d'administrer les soins nécessaires au patient. Le pharmacien doit donc être en mesure d'administrer lui-même l'adrénaline.	onmiddellijk kan worden gereageerd, teneinde de patiënt de nodige zorgen toe te dienen. De apotheker dient dan ook zelf tot de toediening van deze adrenaline te kunnen overgaan.
<p>Les alinéas 5 et 6 prévoient la possibilité de préciser, par arrêté royal, les modalités et procédures à suivre pour la prescription et pour l'administration du vaccin. Il est également prévu que le Roi puisse préciser des modalités concernant la formation spécifique qui y est visée.</p> <p>L'alinéa 7 prévoit la possibilité de subordonner cette habilitation à des protocoles à suivre pour procéder à la prescription et à l'administration du vaccin.</p>	<p>Lid 5 en 6 voorzien in de mogelijkheid om bij koninklijk besluit de nadere regelen en procedures te bepalen die gevolgd moeten worden voor het voorschrijven en het toedienen van het vaccin. Er is ook bepaald dat de Koning de nadere regelen kan bepalen voor de specifieke opleiding die daarin wordt bedoeld.</p> <p>Lid 7 voorziet in de mogelijkheid om deze machtiging te onderwerpen aan te volgen protocollen voor het voorschrijven en het toedienen van het vaccin.</p>
L'article insère en outre trois paragraphes (5, 6 et 7) comme détaillé ci-dessous.	Het artikel voegt bijkomend drie paragrafen (5, 6 en 7) in, zoals hieronder omschreven.
Le paragraphe 5 prévoit la possibilité pour le pharmacien de se charger, sous la responsabilité d'un médecin prescripteur, de la préparation de médication en ce qui concerne les vaccins contre le SARS-Cov-2. Cette possibilité est prévue dans le cadre des campagnes de prophylaxie organisées par les entités fédérées : concrètement, le pharmacien est habilité à prélever les injections individuelles des flacons multidoses.	Paragraaf 5 voorziet de mogelijkheid voor een apotheker om over te gaan tot medicatievoorbereiding, voor wat betreft de SARS-CoV-2 vaccins, onder verantwoordelijkheid van een arts-voorschrijver. Deze mogelijkheid wordt voorzien in het kader van de door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagnes: het komt erop neer dat de apotheker gemachtigd wordt om over te gaan tot het optrekken van de individuele injecties, uit de multidosis flacons.
Cet ajout est nécessaire dans la mesure où les entités fédérées souhaitent conserver les centres de vaccination (et les experts pharmaceutiques qui y travaillent) après la fin de la phase fédérale du plan d'urgence. Comme indiqué précédemment, cette situation est actuellement couverte par les dispositions de l'article 16, § 1er, deuxième alinéa de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. L'article en question prévoit la possibilité explicite pour les experts pharmaceutiques de procéder au fractionnement, à la suite duquel les doses individuelles sont délivrées, avant leur administration.	Deze toevoeging is nodig, in zoverre de deelstaten de vaccinatiecentra (en de aldaar werkzame farmaceutische experten) wensen te behouden, na het einde van de federale fase van het noodplan. Zoals hoger aangegeven, wordt deze situatie nu gedekt door de bepalingen vervat in artikel 16, §1, tweede lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Het vermelde artikel voorziet de uitdrukkelijke mogelijkheid voor farmaceutische experten om over te gaan tot fractionering, waarna de individuele dosissen worden afgeleverd, voorafgaand aan de toediening.

À cet égard, le moment de la délivrance est crucial. Pendant la phase fédérale et donc dans le cadre du système réglé par la loi du 13 juin 2021 précitée, la délivrance avait lieu à la dernière étape seulement, à savoir dans le centre de vaccination, juste avant l'administration. Le fractionnement relève donc bel et bien des compétences du pharmacien. Une fois la phase fédérale terminée, nous reviendrons au système général : dans ce cas-là, les vaccins seront délivrés au médecin du centre de vaccination sur une prescription de groupe. Les arrêtés d'exécution nécessaires seront pris à cet effet. Toutefois dans ce cas, il ne peut plus être question de fractionnement étant donné que celui-ci doit avoir lieu avant la délivrance.	Het moment van de aflevering is daarbij cruciaal. Gedurende de federale fase, en dus in het systeem gereguleerd door de vermelde wet van 13 juni 2021, gebeurde de aflevering pas in de laatste etappe, nl. op niveau van het vaccinatiecentrum, voor de toediening. De opsplitsing van het flacon, of fractionering, valt dan wel degelijk binnen de bevoegdheden van de apotheker. Na het einde van de federale fase, komt men opnieuw in algemene stelsel – de aflevering zal in dat geval gebeuren aan de arts van het vaccinatiecentrum, op groepsvoorschrift, hiertoe worden de nodige uitvoeringsbesluiten getroffen. In dat geval kan er evenwel van fractionering geen sprake meer zijn, aangezien deze voorafgaand aan de aflevering dient plaats te vinden.
Bien que l'acte soit donc <i>de facto</i> identique, cela signifierait que l'expert pharmaceutique/le pharmacien ne pourrait plus poser cet acte une fois la phase fédérale terminée - le produit ayant déjà été délivré, le fractionnement n'est plus possible. Le présent avant-projet remédie à ce problème en insérant le paragraphe 5.	Hoewel de handeling dus <i>de facto</i> identiek is, zou dit betekenen dat de farmaceutisch expert/apotheker deze handeling niet langer zou kunnen verrichten na het einde van de federale fase – het product is dan reeds afgeleverd, een fractionering is niet meer mogelijk. Onderhavig voorontwerp verhelpt hieraan, door de invoering van paragraaf 5.
L'article insère également, au paragraphe 6, une habilitation permettant aux pharmaciens d'effectuer des tests antigéniques rapides. Cette habilitation constitue la poursuite de .. par 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.	Het artikel voegt, in paragraaf 6, bijkomend een machtiging in, voor de apotheker, om over te gaan tot het afnemen van een snelle antigeentest. Deze machtiging betreft een verderzetting van de door 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.
La communication des résultats a lieu conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes	Het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano gebeurt op grond van de bepalingen van 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

(présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, à laquelle la loi du 9 octobre 2020 a porté assentiment.	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.
Enfin, le paragraphe 7 prévoit l'assimilation de l'enregistrement de la délivrance du vaccin (ou, le cas échéant, de l'adrénaline) dans les registres tenus dans la pharmacie, à une prescription, ceci afin d'éviter que le pharmacien doive effectivement fournir une « prescription » formelle telle que prévue par l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.	Tot slot voorziet paragraaf 7 in een gelijkstelling van de registratie van de aflevering van het vaccin (of, desgevallend, de adrenaline) in de in de apotheek gehouden registers, met een voorschrift, dit om te vermijden dat de apotheker effectief zou dienen over te gaan tot een formeel "voorschrift", zoals voorzien in het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik.
L'enregistrement de la délivrance fait partie de la procédure normale du pharmacien et découle des articles 34 et suiv. de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Il ne s'agit pas d'un nouveau traitement de données (à caractère personnel).	De registratie van de aflevering maakt deel uit van de normale werkwijze van de apotheker, en vloeit voort uit de artikelen 34 e.v. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Dit betreft geen nieuwe verwerking van (persoons)gegevens.
Art.3	Art.3
L'article 22 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, prévoit une interdiction d'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique. Or le présent projet prévoit l'insertion d'un nouveau § 4 dans l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 et autorise ainsi des pharmaciens à procéder à des actes relevant de l'art médical.	Artikel 22 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, voorziet in een verbod op de gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde. Dit ontwerp voorziet echter in de invoering van een nieuwe § 4 in artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 en geeft apothekers aldus de machtiging om handelingen te verrichten die tot de geneeskunde behoren.
La disposition en projet a donc pour but de mettre en conformité le contenu de cet article 22 avec cette nouvelle habilitation pour les pharmaciens d'officine.	De ontwerpbeëindiging heeft dus tot doel om de inhoud van dit artikel 22 in overeenstemming te brengen met deze nieuwe machtiging voor officina-apothekers.
Chapitre 3. Reprise du traitement des données visé par l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie	Hoofdstuk 3. Herneming van de verwerking van gegevens bedoeld in artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en

COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé	andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg
Art. 4	Art. 4
À ce jour, les signalements d'effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance sont enregistrés dans Vaccinnet+. Ils sont automatiquement transférés dans la banque de données de pharmacovigilance concernée (VONS) qui est gérée à l'AFMPS.	Op heden worden, in het kader van de geneesmiddelenbewaking, de meldingen van bijwerkingen opgenomen in Vaccinnet +. Deze worden automatisch overgezet in de desbetreffende databank farmacovigilantie (VONS), gehouden bij het FAGG.
Ce traitement est actuellement effectué en vertu de l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. L'avis de l'Autorité de protection des données concernant ce traitement a été obtenu le 5 février 2021 (avis n° 07/2021). Le présent article reprend exactement l'article 45 de la loi du 13 juin 2021 précitée.	Deze verwerking gebeurt op heden op grond van artikel 45 van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Omtrent deze verwerking werd het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit verkregen op 5 februari 2021, advies nr. 07/2021. Onderhavig artikel is een exacte overname van het bestaande artikel 45 van de vermelde wet van 13 juni 2021.
Comme expliqué dans le projet de l'article 45 susmentionné, ce projet est conforme aux remarques émises par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 07/2021 du 5 février 2021.	Zoals toegelicht bij het ontwerp van voormeld artikel 45, is dit ontwerp in lijn met de opmerkingen die de gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies nr. 07/2021 van 5 februari 2021.
Suivant l'article 12sexies, § 1 ^{er} , premiers et deuxièmes alinéas de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'AFMPS met en œuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique. Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme en cas d'utilisation d'un médicament. Ce système de pharmacovigilance doit permettre l'enregistrement, la notification et le suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients (article 12sexies, § 1 ^{er} , cinquième alinéa de la loi du 25 mars 1964).	Overeenkomstig artikel 12sexies, § 1, eerste en tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, beschikt het FAGG over een systeem van geneesmiddelenbewaking dat dient om informatie te verzamelen over de risico's die geneesmiddelen inhouden voor de gezondheid van de patiënten of voor de volksgezondheid. Deze informatie heeft met name betrekking op bijwerkingen die zich bij de mens voordoen bij het gebruik van een geneesmiddel. Dit geneesmiddelenbewakingssysteem moet de registratie, de melding en de follow-up mogelijk maken van elke vermoedelijke bijwerking die zich op het Belgisch grondgebied voordoet en die ter kennis wordt gebracht van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of van de patiënten (artikel 12sexies, § 1, vijfde lid van de wet van 25 maart 1964).

<p>C'est dans le cadre de cette finalité, à savoir recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients et pour la santé publique (une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.c) du RGPD) que l'article en projet se situe.</p>	<p>Het is in het kader van deze finaliteit, namelijk het verzamelen van informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en voor de volksgezondheid (een specifiek, uitdrukkelijk en legitiem doel in de zin van artikel 5, lid 1, onder c), van de GDPR) dat het ontwerp-artikel kadert.</p>
<p>Plusieurs des données qui sont enregistrées dans le système VACCINET+ lors de la vaccination sont les mêmes que celles que l'AFMPS réclame lors de la notification d'un effet indésirable. Charger ces données depuis la base de données VACCINET+ lors d'une notification concrète d'un effet indésirable permet d'accélérer la notification et de rendre quasi nul le risque d'erreurs dans la notification. Sans cette méthode, lorsqu'un médecin notifie un effet indésirable concernant l'un de ses patients, il doit compléter manuellement dans son intégralité le formulaire de notification, ce qui implique qu'il doit d'abord consulter la base de données des vaccinations afin de s'assurer du vaccin qui a été administré à son patient, du numéro de lot, du moment où il a été vacciné. Cela requiert du temps et le risque d'erreurs lors de la retranscription des informations provenant de la base de données VACCINET+ est réel.</p>	<p>Veel van de gegevens die tijdens de vaccinatie in het VACCINET+-systeem worden geregistreerd, zijn dezelfde gegevens die het FAGG nodig heeft om een bijwerking te registreren. Door deze gegevens uit de VACCINET+-databank te laden wanneer een melding van een bijwerking wordt gedaan, wordt het meldingsproces versneld en is de kans op fouten in de melding vrijwel nihil. Zonder deze aanpak moet een arts die een bijwerking bij een van zijn patiënten meldt, handmatig het hele meldingsformulier invullen, wat betekent dat hij eerst de vaccinatiedatabank moet raadplegen om na te gaan welk vaccin aan zijn patiënt werd toegediend, het lotnummer, en wanneer de patiënt werd gevaccineerd. Dit vergt tijd en het risico van fouten bij het overschrijven van informatie uit de VACCINET+-databank is reëel.</p>
<p>Dans son avis précité (point 24), l'Autorité de protection des données fait remarquer que "les raisons pour lesquelles l'AFMPS a besoin du lieu de vaccination et des informations concernant le vaccinateur ne transparaissent pas. La pertinence de ces informations doit être démontrée à la lumière de la finalité "pharmacovigilance"". Il a toutefois été décidé de conserver ces données. Ce choix est justifié par le fait que l'identification de grappe (cluster) d'événements liés à un vaccinateur ou centre de vaccination (du fait d'un problème lié à la façon dont les vaccinations sont réalisées ou au matériel utilisé, par exemple) ne peut se faire qu'en connaissant l'identité des vaccinateurs. Par ailleurs, ces données permettent d'informer les vaccinateurs ou centre de vaccination d'un problème lié aux vaccins qu'ils ont administrés afin qu'ils puissent prendre les</p>	<p>In haar bovengenoemde advies (punt 24) wijst de Gegevensbeschermingsautoriteit erop dat "de redenen waarom het FAGG de plaats van vaccinatie en informatie over de vaccineerder nodig heeft, niet duidelijk zijn. De relevantie van deze informatie moet worden aangetoond in het licht van het beoogde doel van de "geneesmiddelenbewaking" ". Er werd echter voor gekozen deze gegevens te bewaren. Deze keuze wordt gerechtvaardigd door het feit dat een cluster van gebeurtenissen die verband houden met een vaccinator of een vaccinatiecentrum (bijvoorbeeld als gevolg van een probleem dat verband houdt met de wijze waarop de vaccinaties worden uitgevoerd of de gebruikte materialen) alleen kan worden geïdentificeerd als de identiteit van de vaccinatoren bekend is. Bovendien kunnen vaccinatoren of</p>

mesures adéquates De même, si de nombreuses notifications proviennent d'un même lieu, cela tend à indiquer que la cause de celle-ci est propre à ce lieu et non au vaccin utilisé.	vaccinatiecentra aan de hand van deze gegevens op de hoogte worden gebracht van een probleem in samenhang met de door hen toegediende vaccins, zodat zij passende maatregelen kunnen nemen. Als veel meldingen van dezelfde plaats komen, wijst dit er ook op dat de oorzaak van de melding specifiek is voor die plaats en niet voor het gebruikte vaccin.
Le délai de conservation des données est limité à 10 ans à dater de la fin de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné, sauf si une disposition européenne ou légale venait à modifier ce délai. Ce délai découle de la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments, qui clarifie les exigences juridiques contenues dans 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 et dans le règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.	De bewaartermijn van de gegevens wordt beperkt tot 10 jaar vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken vaccin, tenzij een Europese of wettelijke bepaling deze termijn wijzigt. Deze termijn vloeit voort uit de Guideline on good pharmacovigilance practices van het Europees Geneesmiddelenbureau, dewelke de wettelijke vereisten toelicht die vervat zijn in de 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, en de Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.
A l'heure actuelle, on ne sait pas exactement pendant combien de temps les vaccins COVID-19 seront autorisés. Compte tenu de ce facteur d'incertitude d'une part, et de l'exigence contenue dans la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance d'autre part, il est conseillé de définir la période de conservation (car c'est bien de cela qu'il s'agit) des données pseudonymisées conformément à la ligne directrice précédente, c'est-à-dire 10 ans après la fin de l'autorisation de mise sur le marché.	Momenteel is niet duidelijk hoelang de COVID-19 vaccins zullen vergund worden. Rekening houdend met deze onzekere factor enerzijds en de vereiste vervat in Guideline on good pharmacovigilance practices, is het aangewezen om de bewaartermijn (want daar gaat het eigenlijk om) van de gepseudonimiseerde gegevens af te bakenen overeenkomstig de eerdere guideline, nl. 10 jaar na vanaf het einde van de vergunning voor het in de handel brengen.
Conformément à l'avis du Conseil d'État n° 69.024/2-3 du 19 mars 2021 (émis concernant l'avant-projet de loi qui deviendrait finalement la loi du 13 juin 2021), un certain nombre d'exigences fondamentales ont été clarifiées et rendues plus explicites dans l'article. Il est par exemple stipulé quelle est la finalité du	Overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 69.024/2-3 van 19 maart 2021 (uitgevaardigd met betrekking tot het voorontwerp van wet dat uiteindelijk de wet van 13 juni 2021 zou worden), werden een aantal basisvereisten verduidelijkt en geëxpliciteerd in het artikel. Zo wordt o.a. bepaald

traitement, et que l'AFMPS est responsable du traitement.	wat de finaliteit van de verwerking is, en dat het FAGG verantwoordelijk is voor de verwerking.
Chapitre 4. Disposition abrogatoire et entrée en vigueur	Hoofdstuk 4. Opheffingsbepaling en inwerkingtreding
Art. 5.	Art. 5.
L'article 2, 2°, reprend la possibilité pour les pharmaciens d'effectuer des tests antigéniques rapides. C'est pourquoi il est nécessaire d'abroger 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 afin d'éviter la coexistence de dispositions différentes.	Het artikel 2, 2° herneemt de mogelijkheid voor apothekers om snelle antigeentesten te verrichten. Het is daarom noodzakelijk om 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 op te heffen, teneinde te vermijden dat er verschillende bepalingen naast elkaar.
Art. 6	Art. 6
L'alinéa 1 ^{er} de cette disposition n'appelle pas de commentaire.	Het eerste lid van deze bepaling behoeft geen commentaar.

Pour l'article 4 également, l'entrée en vigueur doit être liée à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence. En effet, l'article 45 de la loi précitée du 13 juin 2021 ne sera plus en vigueur à cette date, or la continuité de la pharmacovigilance doit être assurée.	Ook voor artikel 4, dient de inwerkingtreding te worden gekoppeld aan het einde van de federale fase van het noodplan. Dan treedt immers het artikel 45 van de hogervermelde wet van 13 juni 2021 buiten werking – de continuïteit van de farmacovigilantie dient te worden verzekerd.
.....	, le
Le Ministre de la Santé publique,	De Minister van Volksgezondheid,
Frank VANDENBROUCKE	