

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

**Voorontwerp van wet tot wijziging van de
wet van 10 mei 2015 betreffende de
uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen**

**Avant-projet de loi modifiant la loi du 10
mai 2015 relative à l'exercice des
professions des soins de santé**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen, Onze Groet,

A tous, présents et à venir, Salut.

De Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

Artikel 1. Artikel 3, § 3, van de wet van 10 mei 2015, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2021, worden aangevuld met een tweede en derde lid, luidend als volgt :

Article 1^{er}. L'article 3, § 3, de la loi du 10 mai 2015, inséré par la loi du 17 juillet 2021, est complété par un deuxième et un troisième alinéas, libellés comme suit :

“In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, ook gemachtigd om de in het eerste lid bedoelde vaccins toe te dienen voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4, tweede, en vijfde lid.

« Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui exercent l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er et qui exercent au sein d'une officine pharmaceutique ouverte au public sont également habilitées à administrer les vaccins visés au premier alinéa pour autant qu'elles satisfassent aux conditions visées au § 4, alinéas 2 et 5.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en

Dans les cas visés au deuxième alinéa, le pharmacien peut prescrire et administrer par

subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.”.

Art. 2. Deze wet treedt in werking op 1 oktober 2023 en houdt op uitwerking te hebben op 1 januari 2024, tenzij deze bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wordt verlengd, en dit gedurende maximaal een jaar.

Gegeven te

Van Koningswege:

De Minister van Sociale Zaken,

voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée au deuxième alinéa, subit un choc anaphylactique. ».

Art. 2. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} octobre 2023 et cessera d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2024, sauf si celle-ci est prolongée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, et ce, durant un an au maximum.

Donné à

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,



Frank Vandenbroucke

MEMORIE VAN TOELICHTING

EXPOSÉ DES MOTIFS

DAMES EN HEREN,

Dit voorontwerp van wet strekt ertoe om aan de apothekers die hun beroep uitoefenen in de voor het publiek toegankelijke apotheek, te machtigen tot het toedienen van het vaccin tegen de seizoensgriep, voor zover deze aan de opleidingsvoorwaarden voldoen die van toepassing zijn voor het toedienen van het vaccin tegen SARS-COVID.

Bij wet van 19 juli 2021 werden de apothekers gemachtigd om het vaccin tegen seizoensgriep voor te schrijven. Deze maatregel was gemotiveerd door een streven naar toegankelijkheid en efficiëntie, waardoor geen artsconsultatie meer nodig zou zijn, enkel en alleen met het oog op het bekomen van een voorschrift voor het vaccin.

Vervolgens werden de apothekers die hun beroep uitoefenen in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij de wet van 28 februari 2022 gemachtigd om het vaccin tegen SARS-COVID voor te schrijven en toe dienen, voor zover zij voldoen aan de bij wet bepaalde opleidingsvereisten.

In zijn recent advies nr. 9766 “2023-24 Vaccinatiestrategie voor de Belgische bevolking”, uitgebracht in juni 2023, suggereert de Hoge Gezondheidsraad om tegelijkertijd het vaccin tegen de seizoensgriep en het vaccin tegen SARS-COVID toe te dienen aan mensen die behoren tot de omschreven doelgroepen. Hierbij wordt verwezen naar de W.H.O. en naar de Europese E.C.D.C.

Gelet op de noodzaak tot het toedienen van vaccins aan een vrij aanzienlijk deel van de populatie binnen een korte periode gedurende het najaar 2023, waarbij alle actoren moeten kunnen worden ingezet, terwijl de ervaringen met de toepassing

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent avant-projet de loi vise à habilitier les pharmaciens qui exercent au sein d’une officine pharmaceutique ouverte au public, à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, pour autant qu’ils satisfassent aux exigences de formation qui sont applicables à l’administration du vaccin contre le SARS-COVID.

Au moyen de la loi du 19 juillet 2021, les pharmaciens ont été habilités à prescrire le vaccin contre la grippe saisonnière. Cette mesure était motivée par une volonté d’accessibilité et d’efficacité et, grâce à elle, plus aucune consultation chez le médecin ne serait nécessaire dans le seul et unique but d’obtenir une prescription pour le vaccin.

Ensuite, les pharmaciens qui exercent au sein d’une officine pharmaceutique ouverte au public ont été habilités par la loi du 28 février 2022 à prescrire et à administrer le vaccin contre le SRAS-COVID, pour autant qu’ils satisfassent aux exigences de formation définies par la loi.

Dans son récent avis n° 9766 « Stratégie de vaccination 2023-2024 pour la population belge », émis en juin 2023, le Conseil supérieur de la Santé propose, d’administrer simultanément le vaccin contre la grippe saisonnière et le vaccin contre le SARS-COVID aux personnes qui appartiennent aux groupes cibles définis. Il est fait référence à cet égard à l’OMS et à l’ECDC européen.

Compte tenu de la nécessité d’administrer des vaccins à une partie relativement importante de la population dans une courte période au cours de l’automne 2023, et vu qu’il faut pouvoir faire appel à tous les acteurs, alors que l’expérience de

van de hierboven geciteerde bij wet ingevoerde maatregelen positief zijn, dringt de bedoelde uitbreiding van de machtiging van de apothekers, die nu reeds het vaccin tegen SARS-COVID 19 mogen toedienen, zich op.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft op 27 juni 2023 de federale Minister van Volksgezondheid verzocht om een dergelijk initiatief te nemen, gelet op de gelijktijdig geplande campagnes voor vaccinatie tegen SARS-COVID en de seizoensgriep.

De geldingsduur van deze maatregel, wordt beperkt tot de tijd die nodig is voor het vaccinatieseizoen 2023-2024, met name van 1 oktober tot en met 31 december 2023.

Er wordt voorzien dat de Koning de geldingsduur van deze maatregel bij in Ministerraad overlegd besluit gedurende maximaal een jaar kan verlengen.

Het FAGG zal een evaluatie verrichten van de gevolgen en resultaten van de toediening van het vaccin tegen influenza. Deze evaluatie zal mede in aanmerking genomen worden bij beslissing om de geldingsduur van de wet al of niet te verlengen.

De Minister van Volksgezondheid,

l'application des mesures introduites par la loi citées ci-dessus est positive, l'extension visée de l'habilitation des pharmaciens, qui sont déjà habilités actuellement à administrer le vaccin contre le SRAS-COVID 19, s'impose.

Le 27 juin 2023, la Conférence interministérielle Santé publique a appelé le Ministre de la Santé publique à prendre pareille initiative, vu les campagnes de vaccination planifiées simultanément contre le SARS-COVID et la grippe saisonnière.

La durée de validité de cette mesure est limitée au temps qui est nécessaire pour la saison de vaccination 2023-2024, à savoir du 1er octobre au 31 décembre 2023.

Il est prévu que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prolonger la durée de validité de cette mesure durant un an au maximum.

L'AFMPS réalisera une évaluation des conséquences et des résultats de l'administration du vaccin contre la grippe. Cette évaluation sera également prise en compte dans le cadre de la décision de prolonger ou non la durée de validité de la loi.

Le Ministre de la Santé publique,



Frank Vandenbroucke