

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 septembre 2023

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 10 mai 2015
relative à l'exercice des professions
des soins de santé****Sommaire****Pages**

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	6
Analyse d'impact	7
Avis du Conseil d'État	19
Projet de loi	23
Coordination des articles	25
Test de proportionnalité	27

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 september 2023

WETSONTWERP**tot wijziging van de wet van 10 mei 2015
betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen****Inhoud****Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	6
Impactanalyse	13
Advies van de Raad van State	19
Wetsontwerp	23
Coördinatie van de artikelen	26
Evenredigheidsbeoordeling	34

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

10169

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 18 septembre 2023.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 21 septembre 2023.

De regering heeft dit wetsontwerp op 18 september 2023 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 21 september 2023 door de Kamer ontvangen.

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

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

RÉSUMÉ

Ce projet de loi tend à habilitier les pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine ouverte au public et qui répondent aux conditions de formation prévues pour l'administration du vaccin contre le COVID-19, à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière, ceci du 1^{er} octobre au 31 décembre 2023.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp strekt ertoe om de apothekers die hun beroep uitoefenen in een voor het publiek toegankelijke apotheek en voldoen aan de opleidingsvereisten die voorzien zijn voor de toediening van het vaccin tegen COVID-19, ook te machtigen om het vaccin tegen de seizoensgriep toe te dienen, en dit van 1 oktober tot en met 31 december 2023.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Ce 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-19.

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 SARS-COVID-19, 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-19 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 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 SARS-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-19 et la grippe saisonnière.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Dit wetsontwerp 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-19.

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-19 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-19 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 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-19 en de seizoensgriep.

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

Conformément à l'avis 73.110/2/VR du Conseil d'État du 31 mars 2023, il a été procédé à une évaluation de la proportionnalité dont le résultat a été publié sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement le 14 septembre 2023.

En ce qui concerne la remarque formulée dans le même avis du Conseil d'État concernant l'éventuel effet rétroactif, il convient de noter que l'entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2023 est indispensable pour atteindre un objectif d'intérêt général, à savoir une campagne de vaccination réussie à l'automne 2023, permettant d'atteindre une couverture vaccinale maximale, en particulier dans les groupes à risque. Dans un souci d'exhaustivité, nous pouvons également mentionner qu'il s'agit d'une initiative législative qui étend les habilitations existantes accordées au pharmacien en ce qui concerne l'administration de soins, pour ceux qui satisfont aux conditions d'administration du vaccin contre le COVID-19. Aucune obligation n'est imposée et aucune intervention n'a lieu dans le cadre de procédures judiciaires en cours. La date d'entrée en vigueur, fixée au 1^{er} octobre 2023, est par conséquent maintenue.

Les remarques de forme du Conseil d'État ont été suivies et, par conséquent, le texte y a été adapté.

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

De geldingsduur van deze maatregel, wordt beperkt tot de tijd die nodig is voor het vaccinatie seizoen 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.

Overeenkomstig het advies 73.110/2/VR van de Raad van State van 31 maart 2023, werd een evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd, waarvan het resultaat is bekendgemaakt op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op 14 september 2023.

Wat betreft de opmerking in hetzelfde advies van de Raad van State, voor wat betreft de mogelijke terugwerkende kracht, dient te worden opgemerkt dat de inwerkingtreding op 1 oktober 2023 onontbeerlijk is voor het bereiken van een doel van algemeen belang, met name een geslaagde vaccinatie campagne in het najaar van 2023, waarbij een zo maximaal mogelijke vaccinatiegraad wordt bereikt, zeker bij de risicogroepen. Volledigheidshalve, kan nog worden vermeld dat het om een wetgevend initiatief gaat dat de bestaande machtigingen aan de apotheker voor wat betreft het toedienen van zorg, uitbreidt voor wie aan de voorwaarden voldoet voor de toediening van het vaccin tegen COVID-19. Er worden geen verplichtingen opgelegd en er wordt evenmin ingegrepen in hangende gerechtelijke procedures. De datum van inwerkingtreding, vastgesteld op 1 oktober 2023, wordt derhalve behouden.

De vormelijke opmerkingen van de Raad van State zijn gevolgd en derhalve is de tekst hieraan aangepast.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

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:

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

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

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

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, luidende als volgt:

“In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijbereidkunde 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.

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.”

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.

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

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

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Idem

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modif modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le présent projet de loi a pour objectif d'habiliter le pharmacien qui exerce sa profession dans une pharmacie accessible au public à administrer le vaccin contre l'influenza, ceci du 1er octobre au 31 décembre 2023.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	néant
---	-----------------------

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

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

12/07/2023

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



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

Lutte contre la pauvreté .1.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

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

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

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

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les personnes concernées par l'avant-projet de loi sont les pharmaciens qui exercent leur profession dans une pharmacie ouverte au public.](#)

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

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

[Il n'y a aucune différence entre hommes et femmes dans l'avant-projet.](#)

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

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

--

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

--

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

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

--

Santé .4.

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

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Le pharmacien pourra administrer pendant la campagne de vaccination de l'automne de 2023, simultanément le vaccin contre le SARS-COVID et le vaccin contre l'influenza.

Emploi .5.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Développement économique .7.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

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

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Pas d'impact](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a.

b.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
- a. b.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- a. b.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. b.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez.
☒ Pas d'impact		

Biodiversité .18.

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

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	↓ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table>		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.									
Aucun pays en développement n'est concerné. L'avant-projet de loi concerne les pharmaciens en Belgique.									
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel --									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ? --									

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	idem

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel van dit wetsvoorstel is om aan de apotheker die zijn beroep uitoefent binnen een voor het publiek toegankelijke apotheek van 1 oktober tot en met 31 december 2023, de machtiging te verlenen om het vaccin tegen influenza toe te dienen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	geen
--	----------------------

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:
--

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

12/07/2023

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



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

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

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

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

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

Kansarmoedebestrijding .1.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

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

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

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

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

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

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De personen op wie dit voorontwerp van wet betrekking heeft, zijn de apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek toegankelijke apotheken.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

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

Er is geen verschil tussen man en vrouw inzake dit voorontwerp.



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

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

--

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

--



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

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

--

Gezondheid .4.

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

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De apotheker zal gedurende de vaccinatiecampagne gedurende de herfst van 2023, tegelijkertijd het vaccin tegen influenza als het vaccin tegen SARS-COVID kunnen toedienen

Werkgelegenheid .5.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

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

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☒ Geen impact

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

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

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Geen impact](#)

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

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

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

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten .11.

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

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

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

a.

b.

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

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

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
- a. b.
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. b.
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. b.
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Energie .12.

Energymix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

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

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table>		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.									
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage Er zijn geen ontwikkelingslanden bij betrokken. Het wetsvoorstel heeft betrekking op apothekers in België.									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren? --									

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.278/2/V DU 11 SEPTEMBRE 2023

Le 24 juillet 2023, 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 trente jours prorogé de plein droit* jusqu'au 7 septembre 2023, sur un avant-projet de loi 'modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacations le 11 septembre 2023. La chambre était composée de Bernard BLERO, président de chambre, Christine HOREVOETS et Géraldine ROSOUX, conseillers d'État, Christian BEHRENDT, assesseur, et Esther CONTI, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 11 septembre 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^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.

FORMALITÉ PRÉALABLE

L'avant-projet examiné vise à compléter l'article 3, § 3, de la loi 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', coordonnée le 10 mai 2015, afin d'habiliter les pharmaciens qui exercent au sein d'une officine pharmaceutique ouverte au public, à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe.

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

† S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.278/2/V VAN 11 SEPTEMBER 2023

Op 24 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege* verlengd tot 7 september 2023 een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 11 september 2023. De kamer was samengesteld uit Bernard BLERO, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Géraldine ROSOUX, staatsraden, Christian BEHRENDT, assessor, en Esther CONTI, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

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

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 11 september 2023.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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.

VOORAFGAAND VORMVEREISTE

Voorliggend voorontwerp strekt ertoe artikel 3, § 3, van de wet 'betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen', gecoördineerd op 10 mei 2015, aldus aan te vullen dat apothekers die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd worden tot het toedienen van de vaccins die alleen vergund zijn voor de profylaxe van influenza.

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

† Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

En ce qu'il vise à modifier des "dispositions réglementant une profession", au sens de l'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi du 23 mars 2021 'relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé'¹, cet avant-projet entre dans le champ d'application de cette législation².

Par conséquent, il doit notamment faire l'objet d'un examen de proportionnalité préalablement à son adoption, conformément aux articles 7 et 8 de la loi du 23 mars 2021 précitée³.

L'auteur de l'avant-projet veillera donc à l'accomplissement de cette formalité préalable.

Si cet accomplissement devait encore donner lieu à des modifications autres que de forme ou ne résultant pas des suites réservées au présent avis, ces modifications devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET

Article 1^{er} (nouveau)

L'avant-projet sera complété par un article 1^{er} nouveau rédigé comme suit:

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

¹ L'article 3, § 1^{er}, 4°, de la loi du 23 mars 2021, définit la notion de "disposition réglementant une profession" dans les termes suivants: "toute disposition législative, réglementaire ou administrative qui limite l'accès à une profession ou l'exercice de celle-ci, ou une modalité de celle-ci, y compris l'usage d'un titre professionnel et les activités professionnelles autorisées sur le fondement de ce titre et qui relèvent du champ d'application des législations et réglementations fédérales en matière de santé et de professions des soins de santé tombant sous le champ d'application de la directive 2005/36/CE".

² Laquelle transpose partiellement, dans le secteur des soins de santé et des professions de santé, la directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 'relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions'.

³ Voir notamment l'avis n° 72.529/2, donné le 5 décembre 2022 sur un avant-projet devenu la loi du 28 juin 2023 'modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue d'y préciser l'intitulé actuel du titre d'infirmier conformément à la directive 2005/36/CE et d'y insérer l'assistant en soins infirmiers et l'infirmier chercheur clinicien', (*Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3269/001, pp. 30 et s.) et l'avis n° 72.691/2, donné le 28 décembre 2022 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juin 2023 'modifiant l'article 124, 1°, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en vue d'y adapter la législation relative à l'exercice de prestations techniques infirmières par un aidant proche ou par un aidant qualifié' (*Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3276/001, pp. 31 et s.).

Het voorontwerp strekt tot wijziging van "bepalingen ter reglementering van een beroep" in de zin van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 23 maart 2021 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector',¹ en valt daardoor binnen het toepassingsgebied van die wet.²

Voordat dit voorontwerp aangenomen wordt, dient daarvoor bijgevolg een evenredigheidsbeoordeling uitgevoerd te worden overeenkomstig de artikelen 7 en 8 van de voornoemde wet van 23 maart 2021.³

De steller van het voorontwerp moet er dan ook op toezien dat dit voorafgaand vormvereiste vervuld wordt.

Indien het vervullen van dat vormvereiste nog aanleiding zou geven tot andere dan vormelijke wijzigingen die niet zouden voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies gegeven wordt, zouden die wijzigingen op hun beurt om advies aan de afdeling Wetgeving voorgelegd moeten worden overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Artikel 1 (nieuw)

Het voorontwerp moet aangevuld worden met een nieuw artikel 1, luidende:

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

¹ In artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 23 maart 2021 wordt het begrip "bepaling ter reglementering van een beroep" als volgt gedefinieerd: "elke wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling die de toegang tot of de uitoefening, dan wel één van de wijzen van uitoefening, van een beroep beperkt, met inbegrip van het voeren van beroepstitels en de beroepsactiviteiten die een dergelijke titel toelaten en die vallen binnen het toepassingsgebied van de federale wetgeving en regelgeving in zake gezondheid of gezondheidsberoepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2005/36/EG vallen".

² Die wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting, in de sector van de gezondheidszorg en de gezondheidszorgberoepen, van richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 'betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen'.

³ Zie onder meer advies 72.529/2 van 5 september 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 28 juni 2023 'tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de huidige titel van verpleegkundige aan Richtlijn 2005/36/EG te verduidelijken en de basisverpleegkundige en de klinisch verpleegkundig onderzoeker hierin op te nemen' (*Parl. St. Kamer* 2022-23, nr. 55-3269/001, 30 e.v.) en advies 72.691/2 van 28 december 2022 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 11 juni 2023 'tot wijziging van artikel 124, 1°, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, teneinde de wetgeving betreffende de uitoefening van technische verpleegkundige verstrekkingen door een mantelzorger of door een bekwame helper, hierin aan te passen' (*Parl. St. Kamer* 2022-23, nr. 55-3276/001, 31 e.v.).

Article 1^{er} (devenant l'article 2)

L'intitulé complet de la loi modifiée sera mentionné dans le membre de phrase liminaire. La date du 17 juillet 2021 y sera également remplacée par celle du 19 juillet 2021.

Article 2 (devenant l'article 3)

Dans son avis n° 70.682/2, donné le 20 décembre 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 28 février 2022 'relati[ve] 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', la section de législation a formulé l'observation suivante, à propos de l'article 6⁴:

"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.

[...]'.

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 général⁵. 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

⁴ Lequel énonçait: "Cette loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022".

⁵ *Note de bas de page n° 13 de l'avis cité*: 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.

Artikel 1 (dat artikel 2 wordt)

In de inleidende zin moet de te wijzigen wet met haar volledig opschrift vermeld worden en dient men de datum van 17 juli 2021 te vervangen door die van 19 juli 2021.

Artikel 2 (dat artikel 3 wordt)

In advies 70.682/2 van 20 december 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 28 februari 2022 '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' heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerking gemaakt over artikel 6:⁴

"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.

(...)'.

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.⁵ 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 rechtscollages te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de

⁴ In dat artikel werd het volgende bepaald: "Deze wet treedt in werking op 1 januari 2022."

⁵ *Voetnoot 13 van het geciteerde advies*: 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.

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 tous⁶.

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 admissible⁷.

Compte tenu de la date de la saisine de la section de législation, il n'est pas exclu que le dispositif à l'examen produise ses effets de manière rétroactive. Dans cette mesure, l'article 2 appelle, *mutatis mutandis*, la même observation que l'article 6 de l'avant-projet de loi ayant fait l'objet de l'avis n° 70.682/2.

*

Le greffier,

Esther CONTI

Le président,

Bernard BLERO

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.⁶

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.

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.⁷

Gelet op de datum waarop de afdeling Wetgeving om advies verzocht is, valt niet uit te sluiten dat voorliggend dispositief met terugwerkende kracht uitwerking krijgt. In zoverre dient over artikel 2 *mutatis mutandis* dezelfde opmerking gemaakt te worden als over artikel 6 van het voorontwerp waarover advies 70.682/2 gegeven is.

*

De griffier,

Esther CONTI

De voorzitter,

Bernard BLERO

⁶ Note de bas de page n° 14 de l'avis cité: 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.

⁶ Voetnoot 14 van het geciteerde advies: 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.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

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:

Art. 1^{er}

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

Art. 2

L'article 3, § 3, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 17 juillet 2021, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

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

Dans les cas visés au deuxième alinéa, le pharmacien peut prescrire et administrer par 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. 3

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

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

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

Art. 1

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

Art. 2

Artikel 3, § 3, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2021, worden aangevuld met twee leden, luidende:

“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.

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.”

Art. 3

Deze wet treedt in werking op 1 oktober 2023 en houdt op uitwerking te hebben op 1 januari 2024, tenzij

est prolongée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, et ce, durant un an au maximum.

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

deze bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wordt verlengd, en dit gedurende maximaal een jaar.

Gegeven te Brussel, 18 september 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<u>Projet de loi modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</u>	
Art. 3 § 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.	Art. 3 § 3. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui exercent l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er} 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. Dans les cas visés au deuxième alinéa, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée au deuxième alinéa, subit un choc anaphylactique.

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
<u>Wet tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</u>	
Art. 3. § 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.	Art. 3. § 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsenijsbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol. 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. 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.

Test de proportionnalité

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

1) <u>Non-discrimination</u> La disposition législative, réglementaire ou administrative projetée introduit-elle directement ou indirectement une différence de traitement en fonction de la nationalité ou du lieu de résidence à l'égard des personnes qui seront soumises à ces dispositions? Si oui, quelle en est la justification?	Non, le projet de loi n'introduit pas de différence de traitement tel que décrit.
2) <u>Justification</u> Quels sont le(s) objectif(s) d'intérêt général poursuivi(s) par la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée? ○ maintien de l'ordre public ○ maintien de la sécurité publique ○ maintien de la santé publique ○ préservation de l'équilibre financier du système de sécurité sociale ○ protection des consommateurs ○ protection des bénéficiaires de services ○ protection des travailleurs ○ protection de la bonne administration de la justice ○ garantie de la loyauté des transactions commerciales ○ lutte contre la fraude et la prévention de la fraude et de l'évasion fiscales ou préservation de l'efficacité des contrôles fiscaux ○ sécurité des transports ○ protection de l'environnement et de l'environnement urbain ○ protection de la santé des animaux ○ protection de la propriété intellectuelle ○ sauvegarde et préservation du patrimoine historique et artistique national ○ objectifs de politique sociale ○ objectifs de politique culturelle ○ autre(s), lesquels?	Maintien de la santé publique: mobilisation de tous les acteurs, y compris les officines pharmaceutiques ouvertes au public, pour mettre en œuvre la campagne de vaccination de l'automne 2023, aussi bien contre le COVID 19 que contre la grippe saisonnière.

3) Proportionnalité

Dans quelle mesure la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif? Lorsque la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée concerne la réglementation de professions de santé et ont des implications pour la sécurité des patients, il doit être tenu compte, dans l'évaluation de la disposition projetée, de l'objectif de garantir un haut degré de protection de la santé humaine.

Étant donné que les campagnes de vaccination contre le COVID 19 et la grippe saisonnière se dérouleront simultanément à l'automne 2023, il est essentiel que les mêmes acteurs soient autorisés à administrer les deux vaccins. La loi du 28 février 2022 autorisait déjà les pharmaciens à administrer le vaccin contre le COVID 19. Cette modification de la loi visait à accroître l'accessibilité, notamment parce que le pharmacien d'officine est un professionnel des soins de santé à bas seuil.

3.1) À cette fin, les éléments suivants ont-ils été pris en considération:

Ces éléments ont été pris en considération. Dans ce contexte, l'avis 9766 "stratégie de vaccination 2023-2024 pour la population belge", a été émis par le Conseil supérieur de la Santé en juin 2023; il recommande de proposer simultanément le vaccin contre le COVID-19 (qui est déjà administré par le pharmacien) et le vaccin contre la grippe saisonnière.

1) la nature des risques liés aux objectifs d'intérêt général poursuivis, en particulier les risques pour les bénéficiaires des services, dont les patients, pour les professionnels ou pour les tiers?

Il a suffisamment été démontré lors de l'administration du vaccin contre le COVID-19 par les pharmaciens qu'il n'y a pas de risques supplémentaires liés à l'autorisation pour les pharmaciens d'administrer un vaccin.

2) la vérification de l'insuffisance de règles de nature spécifique ou plus générale déjà en vigueur, telles que celles prévues par la législation sur la sécurité des produits ou la législation relative à la protection des consommateurs, pour atteindre l'objectif poursuivi?

Sans objet.

3) le caractère approprié de la disposition au regard de son aptitude à atteindre l'objectif poursuivi, et la question de savoir si cette disposition répond véritablement au souci d'atteindre cet objectif d'une manière cohérente et systématique et

Étant donné que le pharmacien d'officine est une profession des soins de santé très accessible et à bas seuil, qui peut atteindre toutes les couches de la population, cette disposition est absolument appropriée comme moyen d'atteindre l'objectif, à savoir une campagne de vaccination réussie. Vu que seuls des pharmaciens spécifiquement formés à cet effet

	répond donc aux risques répertoriés de façon similaire pour des activités comparables?	seront autorisés à administrer le vaccin contre la grippe saisonnière (comme c'est déjà le cas pour l'administration du vaccin contre le COVID), les risques n'augmentent pas.
4)	l'incidence sur la libre circulation des personnes et des services au sein de l'Union européenne, sur le choix des consommateurs et sur la qualité du service fourni?	Il s'agit d'une extension des activités de soins qu'un pharmacien peut exercer. Il n'y a donc pas d'effets négatifs sur la libre circulation des personnes et des services dans l'Union européenne. Les choix des patients sont étendus.
5)	la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs pour atteindre l'objectif d'intérêt général; aux fins du présent point, lorsque la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée est justifiée par la protection des patients uniquement et que les risques répertoriés sont limités à la relation entre le professionnel et le patient et n'affectent donc pas négativement des tiers, il doit être examiné en particulier si l'objectif peut être atteint par des moyens qui sont moins restrictifs que le fait de réserver des activités?	Il ne s'agit pas de mesures restrictives.
6)	l'effet de la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée, lorsqu'elle est conjuguée à d'autres dispositions limitant l'accès à la profession ou son exercice, et notamment la manière dont la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée, conjuguée à d'autres exigences, contribue à la réalisation du même objectif d'intérêt général, ainsi que la question de savoir si elle est nécessaire à la réalisation de cet objectif? À cette fin, l'effet de la disposition législative, réglementaire ou administrative projetée lorsqu'elle est conjuguée à une ou plusieurs exigences a-t-il été évalué, étant entendu qu'il pourrait y avoir des effets aussi bien positifs que	Idem. Il en a été tenu compte de cet aspect, et notamment du point 2 qui est pertinent en l'espèce.

négatifs, et en particulier les exigences suivantes:

- 1) activités réservées, titre professionnel protégé ou toute autre forme de réglementation au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE?
- 2) obligations de suivre une formation professionnelle continue?
- 3) dispositions en matière d'organisation de la profession, d'éthique professionnelle et de supervision?
- 4) affiliation obligatoire à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel et systèmes d'inscription ou d'autorisation, notamment lorsque ces exigences impliquent la possession d'une qualification professionnelle déterminée?
- 5) restrictions quantitatives, notamment les exigences limitant le nombre d'autorisations d'exercer ou fixant un nombre minimal ou maximal de travailleurs, de gestionnaires ou de représentants titulaires de qualifications professionnelles déterminées?
- 6) exigences particulières en matière de forme juridique ou exigences liées à la détention du capital ou à la gestion d'une entreprise, dans la mesure où ces exigences sont directement liées à l'exercice de la profession réglementée?
- 7) restrictions territoriales, y compris lorsque la

profession est réglementée dans des parties du territoire d'un État membre d'une façon qui diffère de celle dont elle est réglementée dans d'autres parties? 8) exigences limitant l'exercice d'une profession réglementée conjointement ou en partenariat, et règles d'incompatibilité? 9) exigences concernant la couverture d'assurance ou d'autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle? 10) exigences en matière de connaissances linguistiques, dans la mesure nécessaire à l'exercice de la profession? 11) exigences en matière de tarifs fixes minimaux et/ou maximaux? 12) exigences en matière de publicité?	
3.2) S'ils sont pertinents pour la nature et le contenu de la disposition projetée, les éléments ci-après ont-ils également été pris en considération: 1) la correspondance entre la portée des activités couvertes par une profession ou réservées à celle-ci et la qualification professionnelle requise? 2) la correspondance entre la complexité des tâches concernées et la nécessité que ceux qui les effectuent disposent de qualifications professionnelles déterminées, notamment en ce qui concerne le niveau, la nature et la	Ces éléments ont été pris en considération.

durée de la formation ou de l'expérience requises? 3) la possibilité d'acquérir la qualification professionnelle par différents moyens? 4) la question de savoir si les activités réservées à certaines professions peuvent être partagées ou non avec d'autres professions, et pour quel motif? 5) le degré d'autonomie dans l'exercice d'une profession réglementée et l'incidence des modalités d'organisation et de supervision sur la réalisation de l'objectif poursuivi, en particulier lorsque les activités liées à une profession réglementée sont exercées sous le contrôle et la responsabilité d'un professionnel dûment qualifié? 6) l'évolution de la technique et le progrès scientifique, qui peuvent effectivement réduire ou accroître l'asymétrie d'information entre les professionnels et les patients?	
4) <u>prestation temporaire ou occasionnelle</u> La disposition législative, réglementaire ou administrative projetée est-elle également conforme au principe de proportionnalité des exigences spécifiques relatives à la prestation temporaire ou occasionnelle de services, prévues à l'article 107 et suivant de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, dont: 1) l'inscription temporaire automatique ou l'adhésion pro forma à une organisation professionnelle ou à un organisme professionnel visés à l'article 109, 1°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015? 2) une déclaration préalable conformément à l'article 110, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 mai 2015, la fourniture de documents exigés conformément à l'article 110,	Sans objet.

- § 2 de la même loi ou toute autre exigence équivalente?
- 3) le versement d'une redevance ou des frais requis pour les procédures administratives, liés à l'accès à des professions réglementées ou à leur exercice, à la charge du prestataire de services?

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux mesures destinées à garantir le respect des conditions de travail et d'emploi conformément au droit de l'Union européenne.

5) Information et participation des parties prenantes

5.1) L'information relative à la disposition projetée a-t-elle été mise préalablement et par les moyens appropriés à la disposition des citoyens, des bénéficiaires de services et des autres parties prenantes concernées, y compris celles qui ne sont pas des membres de la profession concernée?

5.2) Toutes les parties concernées ont-elles été dûment associées et la possibilité leur a-t-elle été donnée d'exprimer leur point de vue?
Si cela est pertinent et approprié, une consultation publique a-t-elle été menée?

Le projet de loi a fait l'objet d'une concertation avec le groupe professionnel concerné, à savoir les organisations de pharmaciens d'officine, et il tient compte de l'avis 9766 "stratégie de vaccination 2023-2024 pour la population belge", émis par le Conseil supérieur de la Santé en juin 2023 et qui répond à l'appel de la Conférence interministérielle Santé publique du 27 juin 2023.

Pour une telle mesure, qui complète - temporairement - une mesure existante, à savoir l'autorisation pour le pharmacien d'administrer le vaccin contre le COVID 19 introduite par la loi du 28 février 2022, il n'a pas été jugé opportun d'organiser une consultation publique. Toutefois, comme mentionné ci-dessus, une concertation a été menée avec les organisations représentatives des pharmaciens d'officine.

Evenredigheid test

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

1. <u>Non-discriminatie</u> Leidt de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling direct of indirect tot een verschil in behandeling op grond van nationaliteit of verblijfplaats ten aanzien van de personen op wie deze bepalingen van toepassing zullen zijn? Zo ja, wat is de verantwoording hiervoor?	Neen, het wetsontwerp leidt niet tot een verschil in behandeling zoals omschreven.
2. <u>Verantwoording</u> Welke doelstelling(en) van algemeen belang wordt/worden met de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling nagestreefd? ○ handhaving van de openbare orde ○ handhaving van de openbare veiligheid ○ handhaving van de volksgezondheid ○ handhaving van het financiële evenwicht van het sociaalezekerheidsstelsel ○ bescherming van de consument ○ bescherming van afnemers van diensten ○ bescherming van werknemers ○ waarborgen van een goede rechtsbedeling ○ waarborgen van de eerlijkheid van handelstransacties ○ bestrijding van fraude en het voorkomen van belastingontduiking en -ontwijking of waarborgen van de doeltreffendheid van het fiscale toezicht ○ veiligheid van het vervoer ○ bescherming van het milieu en het stedelijk milieu ○ bescherming van diergezondheid ○ bescherming van intellectuele eigendom ○ bescherming en instandhouding van het nationaal historisch en artistiek erfgoed	Handhaving van de volksgezondheid: Het inzetten van alle actoren, met inbegrip van de apothekers in de voor het publiek toegankelijke apotheek, voor het uitvoeren van de vaccinatiecampagne voor het najaar 2023, zowel tegen COVID 19 als tegen de seizoensgriep.

○ doelstellingen van het sociaal beleid ○ doelstellingen van het cultuurbeleid ○ andere, welke?	
3. Evenredigheid In welke mate is de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling passend ter verwezenlijking van het nagestreefde doel en gaat deze niet verder dan wat noodzakelijk is om dat doel te bereiken? Wanneer de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling betrekking heeft op de reglementering van gezondheidszorgberoepen en gevolgen heeft voor de veiligheid van de patiënt, moet er bij de beoordeling van de geplande bepaling rekening worden gehouden met de doelstelling om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.	Aangezien de vaccinatiecampagnes tegen COVID 19 en de seizoensgriep in het najaar van 2023 tegelijkertijd zullen plaatsvinden, is het essentieel dat dezelfde actoren gemachtigd zouden zijn om de beide vaccins toe te dienen. Bij de wet van 28 februari 2022 werden de apothekers reeds gemachtigd om het vaccin tegen COVID 19 toe te dienen. Met deze wetswijziging werd een verhoogde toegankelijkheid beoogd, onder meer aangezien de officina-apotheker zeer laagdrempelig is als gezondheidszorgbeoefenaar
3.1) Werden daartoe de volgende elementen in aanmerking genomen: 1) de aard van de risico's die verbonden zijn aan de nagestreefde doelstellingen van algemeen belang, met name de risico's voor afnemers van diensten, waaronder patiënten, voor beroepsbeoefenaars of voor derden? 2) de controle van bestaande voorschriften van specifieke of meer algemene aard, zoals die welke zijn neergelegd in het recht inzake productveiligheid of het consumentenrecht, ontoereikend zijn om de nagestreefde doelstelling te bereiken?	Hier werd rekening mee gehouden. Hierbij werd het advies 9766 "2023-23 Vaccinatiestrategie voor de Belgische bevolking", uitgebracht door de Hoge Gezondheidsraad in juni 2023, waarin wordt geadviseerd om het vaccin tegen COVID-19 (die reeds door de apotheker wordt toegediend) en het vaccin tegen de seizoensgriep tegelijkertijd aan te bieden. Bij de toediening van het vaccin tegen COVID 19 door de apothekers is op voldoende wijze aangetoond dat er geen bijkomende risico's verbonden zijn aan het machtigen van apothekers tot het toedienen van een vaccin. Niet van toepassing .

- | | | |
|----|--|---|
| 3) | de geschiktheid van de bepaling om het nagestreefde doel te bereiken en de vraag of zij daadwerkelijk op coherente en stelselmatige wijze aan die doelstelling beantwoordt en dus gericht is op de risico's die op soortgelijke wijze als bij vergelijkbare activiteiten zijn vastgesteld? | Aangezien de officina-apotheker een zeer toegankelijk en laagdrempelig gezondheidszorgberoep is, die alle geledingen van de bevolking kan bereiken, is de bepaling absoluut geschikt als middel voor het bereiken van het doel, met name een geslaagde vaccinatiecampagne. Aangezien uitsluitend hiertoe specifiek opgeleide apothekers zullen worden gemachtigd om het vaccin tegen de seizoensgriep toe te dienen (zoals reeds het geval is voor de toediening van het COVID-vaccin, is er geen toename van risico's. |
| 4) | de effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de Europese Unie, op de keuzemogelijkheden voor de consument en op de kwaliteit van de dienstverlening? | Het gaat om een uitbreiding van de zorg-activiteiten die een apotheker mag uitoefenen. Er zijn dus geen negatieve effecten op het vrij verkeer van personen en diensten in de Europese Unie. De keuzemogelijkheden voor de patiënten worden uitgebreid. |
| 5) | de mogelijkheid om gebruik te maken van minder beperkende maatregelen om de doelstelling van algemeen belang te bereiken; voor de toepassing van dit punt, wanneer de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling alleen wordt gerechtvaardigd door de bescherming van patiënten en wanneer de vastgestelde risico's uitsluitend verband houden met de verhouding tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt en derhalve geen negatieve gevolgen hebben voor derden, moet in het bijzonder worden onderzocht of de doelstelling kan worden bereikt door minder beperkende middelen dan het voorbehouden van activiteiten? | Het gaat niet om beperkende maatregelen. |
| 6) | het effect van de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling, in combinatie met andere bepalingen die de toegang tot of de uitoefening van het beroep beperken en met name de vraag hoe de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling, in | Idem. |

combinatie met andere vereisten, bijdraagt tot het bereiken van dezelfde doelstelling van algemeen belang en of ze daar noodzakelijk voor is?

Werd daartoe het effect van de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling, in combinatie met een of meerdere vereisten, beoordeeld, met dien verstande dat er zowel positieve als negatieve effecten kunnen zijn, en in het bijzonder de volgende vereisten:

Hiermee werd rekening gehouden, in het bijzonder met punt 2 dat *in casu* relevant is.

1. voorbehouden activiteiten, beschermde beroepstitels of elke andere vorm van reglementering in de zin van artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG?
2. verplichtingen om een opleiding inzake permanente beroepsontwikkeling te volgen?
3. regels betreffende de organisatie van het beroep, beroepsethiek en toezicht?
4. verplicht lidmaatschap van een beroepsorganisatie of -orgaan alsmede registratie- of vergunningsregelingen, met name wanneer die vereisten het bezit van een specifieke beroepskwalificatie impliceren?
5. kwantitatieve beperkingen, met name vereisten op grond waarvan het aantal vergunningen voor de uitoefening van een beroep wordt beperkt dan wel een minimum- of maximaal aantal werknemers, leidinggevenden of vertegenwoordigers in het bezit van specifieke beroepskwalificaties wordt vastgesteld?
6. specifieke vereisten inzake rechtsvorm of vereisten die verband houden met de deelneming in of het bestuur van een onderneming, voor zover deze vereisten rechtstreeks gekoppeld zijn aan de uitoefening van het gereguleerde beroep?
7. territoriale beperkingen, met inbegrip van het geval waarbij het beroep in delen van het grondgebied van een

lidstaat anders is gereglementeerd dan in andere delen? 8. vereisten op grond waarvan het gezamenlijk of in partnerschap uitoefenen van een gereglementeerd beroep wordt beperkt, alsmede incompatibiliteitsregels? 9. vereisten inzake verzekering of andere individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid? 10. vereisten inzake talenkennis, voor zover nodig voor de uitoefening van het beroep? 11. vereisten inzake vaste minimum- en/of maximumtarieven? 12. vereisten inzake reclame?	
3.2) Indien ze relevant zijn voor de aard en de inhoud van de geplande bepaling, werden de volgende elementen in aanmerking genomen: 1) het verband tussen de omvang van de activiteiten die onder een beroep vallen of daaraan zijn voorbehouden en de vereiste beroepskwalificatie? 2) het verband tussen de complexiteit van de taken in kwestie en de noodzaak dat degenen die ze uitvoeren over specifieke beroepskwalificaties beschikken, met name wat betreft het niveau, de aard en de duur van de vereiste opleiding of ervaring? 3) de mogelijkheid om de beroepskwalificatie via alternatieve trajecten te verkrijgen? 4) de vraag of en waarom de aan bepaalde beroepen voorbehouden activiteiten al dan niet met andere beroepen kunnen worden gedeeld? 5) de mate van zelfstandigheid bij de uitoefening van een gereglementeerd beroep en de gevolgen van organisatorische en toezichtregelingen voor de verwezenlijking van de nagestreefde doelstelling, in het bijzonder wanneer de met een gereglementeerd beroep verband	Hiermee werd rekening gehouden.

houdende activiteiten worden uitgeoefend onder toezicht en verantwoordelijkheid van een naar behoren gekwalificeerde beroepsbeoefenaar? 6) de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen die de asymmetrie van informatie tussen beroepsbeoefenaars en patiënten daadwerkelijk kunnen verkleinen of vergroten?	
4. Tijdelijke of incidentele prestaties Is de geplande wettelijke, verordenende of bestuursrechtelijke bepaling in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel van de specifieke vereisten met betrekking tot de tijdelijke of incidentele verrichting van diensten, zoals bepaald in de artikelen 107 en volgende van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, waaronder: 1) de automatische tijdelijke inschrijving of aansluiting pro forma bij een beroepsorganisatie of -orgaan bedoeld in artikel 109, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015? 2) een van tevoren af te leggen verklaring, overeenkomstig artikel 110, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, documenten die vereist zijn overeenkomstig artikel 110, § 2 van dezelfde wet of iedere andere equivalente vereiste? 3) de betaling van een vergoeding of van kosten, voor administratieve procedures, die verband houdt of houden met de toegang tot of de uitoefening van gereguleerde beroepen en die voor rekening komt of komen van de dienstverrichter? Deze paragraaf is niet van toepassing op maatregelen die zijn ontworpen om de conformiteit te waarborgen met de arbeidsvoorwaarden en -omstandigheden die	Niet van toepassing.

overeenkomstig het recht van de Europese Unie worden toegepast.

5. Informatie en participatie van belanghebbenden

5.1) Werd de informatie betreffende de geplande bepaling vooraf en via daartoe geëigende middelen beschikbaar gesteld aan burgers, afnemers van zorgverstrekking en andere relevante belanghebbenden, met inbegrip van degenen die geen beoefenaars zijn van het betrokken beroep?

5.2) Werd er op gepaste wijze met alle betrokken belanghebbenden overlegd en kregen zij de gelegenheid hun standpunten kenbaar te maken?

Is er, indien relevant en passend, een openbare raadpleging gehouden?

Het wetsontwerp is overlegd met betrokken beroepsgroep, met name de organisaties van officina-apothekers, en houdt rekening met het advies 9766 “2023-23 Vaccinatiestrategie voor de Belgische bevolking”, uitgebracht door de Hoge Gezondheidsraad in juni 2023 en is een antwoord op de oproep door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op 27 juni 2023.

Voor een dergelijke maatregel, die een - tijdelijke - vervollediging is van een bestaande maatregel, met name de bij de wet van 28 februari 2022 ingevoerde machtiging van de apotheker voor het toedienen van het vaccin tegen COVID 19, werd het niet aangewezen geacht om een openbare raadpleging te houden. Zoals hierboven vermeld, is wel overlegd met de representatieve organisaties van officina-apothekers.