

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 février 2021

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative à l'exercice
des professions des soins de santé,
coordonnée le 10 mai 2015,
afin de permettre aux pharmaciens
d'administrer le vaccin contre la grippe**

(déposée par Mme Nawal Farih)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 februari 2021

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de gecoördineerde wet
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen om
het toedienen van het griepvaccin door
apothekers mogelijk te maken**

(ingediend door mevrouw Nawal Farih)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à faire en sorte que les pharmaciens puissent administrer des vaccins, pourvu qu'ils disposent des compétences requises et aient suivi une formation certifiée. Il convient d'impliquer davantage et plus activement le pharmacien, qui est un acteur des soins de santé de première ligne à la fois proche et accessible, afin d'améliorer l'accès au vaccin et de permettre aux patients de se faire vacciner près de chez eux, ce qui permettra d'augmenter le taux de vaccination. Il est en effet ressorti d'expériences étrangères que, depuis que les pharmaciens participent au programme de vaccination, le taux de vaccination a considérablement augmenté, même parmi les personnes qui n'avaient jamais été vaccinées contre la grippe auparavant. Cette proposition permet aux pharmaciens de vacciner des patients adultes, sur indication et sur prescription d'un médecin. Dans un premier temps, les pharmaciens sont autorisés à administrer le vaccin contre la grippe, mais le Roi est habilité à établir par ailleurs une liste limitative d'indications autres que la grippe contre lesquelles les pharmaciens pourront vacciner. Songeons, par exemple, à une vaccination contre le COVID-19.

SAMENVATTING

Met dit wetsvoorstel wordt het mogelijk voor apothekers om vaccins te zetten, mits zij daarvoor over de vereiste bekwaamheid en een gecertificeerde opleiding beschikken. De apotheker moet als nabije en laagdrempelige eerstelijnsgezondheidsactor meer en actiever betrokken worden om de toegankelijkheid en nabijheid van de griepvaccinatie te verhogen en aldus de vaccinatiegraad op te krikken. Uit buitenlandse ervaringen is immers gebleken dat sinds de participatie van apothekers aan het griepvaccinatieprogramma, er een sterke toename is in de vaccinatiegraad, waaronder ook mensen die daarvoor nooit eerder gevaccineerd werden voor de griep. Dit voorstel maakt het mogelijk voor apothekers om volwassen patiënten te vaccineren, op indicatie en voorschrift van een arts. Apothekers worden in de eerste plaats toegelaten te vaccineren voor de griep, maar de Koning wordt gemachtigd om daarnaast een limitatieve lijst op te stellen van andere indicaties dan de griep waarvoor de apotheker mag vaccineren. We denken hierbij bijvoorbeeld aan een vaccinatie tegen COVID-19.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le taux de couverture vaccinale contre la grippe des groupes à risque diminue d'année en année. En 2016, par exemple, seulement 47,2 % des femmes enceintes avaient été vaccinées contre la grippe.¹ Le taux de vaccination parmi les personnes âgées est particulièrement problématique. Le rapport 2019 du Centre fédéral d'expertise pour les soins de santé (KCE) sur la performance du système de santé belge montre que la couverture vaccinale des plus de 65 ans a systématiquement diminué au cours des 8 dernières années, avec un taux de couverture de seulement 54,7 % en 2016.² Sachant que l'OMS et l'Union européenne préconisent une couverture vaccinale de 75 % chez les personnes âgées dans la lutte contre la grippe, la Belgique doit de toute urgence intensifier ses efforts pour augmenter la couverture vaccinale chez les personnes âgées.

La grippe est en effet une infection aiguë par le virus de l'influenza, qui provoque chaque année 3 à 5 millions d'infections graves dans le monde, entraînant près de 500 000 décès. En Belgique, 500 000 personnes en moyenne contractent la grippe chaque année, soit environ 2 à 8 % de la population. Une épidémie de grippe modérée touche environ 5 % des Belges (550 000 sur 11 millions d'habitants). Une épidémie de grippe plus grave touche environ 10 % de la population (1 100 000 sur 11 millions d'habitants). Les infections grippales sont généralement assez bénignes. Cependant, pour de nombreux patients, la grippe peut également entraîner de graves complications nécessitant une hospitalisation. En moyenne, un patient belge sur mille souffrant de la grippe développe des complications nécessitant son hospitalisation: pneumonie virale primaire, pneumonie bactérienne secondaire, crise cardiaque, complications cardiovasculaires, insuffisance rénale et complications neurologiques en sont les plus fréquentes.

Les personnes âgées, les femmes enceintes, les nourrissons et les malades chroniques sont particulièrement exposés au risque de contracter une infection grippale grave. Nonante pour cent des patients qui décèdent à la suite d'une grippe sont âgés de 65 ans ou plus. Il est

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Jaar na jaar daalt de dekkingsgraad van de griepvaccinatie bij risicogroepen. Zo was in 2016 slechts 47,2 % van de zwangere vrouwen gevaccineerd tegen de griep.¹ Vooral de vaccinatiegraad bij ouderen is problematisch. Uit het rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) uit 2019 over de prestatie van het Belgische gezondheidssysteem, blijkt dat de vaccinatiegraad bij 65-plussers de voorbije acht jaar systematisch is gedaald, met in 2016 een dekkingsgraad van slechts 54,7 %.² Wetende dat zowel de WHO als de Europese Unie een vaccinatiegraad van 75 % bij ouderen vooropstellen in de strijd tegen de griep, moeten we als België dringend een tandje bijsteken om de vaccinatiegraad bij ouderen op te krikken.

De griep is immers een acute infectie met het influenzavirus, dat jaarlijks wereldwijd 3 tot 5 miljoen ernstige infecties veroorzaakt met tot ongeveer 500 000 overlijdens tot gevolg. Gemiddeld worden elk jaar 500 000 mensen in België getroffen door de griep, zijnde ongeveer 2 tot 8 % van de bevolking. Een matige griep epidemie treft ongeveer 5 % van de Belgen (550 000 op 11 miljoen inwoners). Een sterkere griep epidemie treft ongeveer 10 % van de bevolking (1 100 000 op 11 miljoen inwoners). Een griep infectie verloopt meestal redelijk mild. Voor veel patiënten kan de griep echter ook tot ernstige complicaties leiden met een ziekenhuisopname tot gevolg. Gemiddeld ontwikkelt 1 op 1000 Belgische griep patiënten complicaties waarvoor een ziekenhuisopname vereist is. Het kan daarbij gaan om een primaire virale longontsteking, een secundaire bacteriële longontsteking, een hartaanval, cardiovasculaire complicaties, nierfalen en neurologische complicaties.

Vooral oudere mensen, zwangere vrouwen, zuigelingen en mensen met chronische aandoeningen zijn kwetsbaar voor een zware griep infectie. Wanneer patiënten overlijden door de griep, dan gaat het in 90 % van de gevallen om mensen van 65 jaar of ouder. Het

¹ MAERTENS K., BRAECKMAN T., BLAIZOT S., et al. *Coverage of recommended vaccines during pregnancy in Flanders, Belgium. Fairly good but can we do better?* *Vaccine*. 2018;36(19):2687-2693. DOI:10.1016/j.vaccine.2018.03.033.

² DEVOS C., CORDON A., LEFÈVRE M., OBYN C., RENARD F., BOUCKAERT N., GERKENS S., MAERTENS DE NOORDHOUT C., DEVLEESSCHAUWER B., HAELETERMAN M., LÉONARD C., MEEUS P. *De prestatie van het Belgische gezondheidssysteem – rapport 2019*. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2019. KCE Reports 313A. D/2019/10.273/32.

¹ MAERTENS K., BRAECKMAN T., BLAIZOT S. e.a., "Coverage of recommended vaccines during pregnancy in Flanders, Belgium. Fairly good but can we do better?", *Vaccine* 2018, 36(19):2687-2693 en DOI:10.1016/j.vaccine.2018.03.033.

² DEVOS C., CORDON A., LEFÈVRE M., OBYN C., RENARD F., BOUCKAERT N., GERKENS S., MAERTENS DE NOORDHOUT C., DEVLEESSCHAUWER B., HAELETERMAN M., LÉONARD C. en MEEUS P., "De prestatie van het Belgische gezondheidssysteem – Rapport 2019" *KCE Reports 313A*, Brussel, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), Health Services Research (HSR), 2019, D/2019/10.273/32.

dès lors crucial d'assurer une vaccination suffisante de ces groupes à risque.

La vaccination contre la grippe et l'augmentation du taux de vaccination joueront un rôle encore plus important dans le monde de l'après-coronavirus. En effet, nous ne savons pas si de nouveaux virus feront leur apparition dans les prochaines années et quand cela risque de se produire. La vaccination contre la grippe est essentielle, en particulier si nous devons être confrontés à une nouvelle émergence du COVID-19 ou à une épidémie liée à un nouveau type de coronavirus accompagné de symptômes grippaux. Non seulement pour pouvoir distinguer les infections dues au virus de l'influenza d'autres infections virales, mais aussi pour éviter l'hospitalisation de personnes atteintes de la grippe, afin de libérer autant de lits que possible pour les patients victimes d'un autre virus.

Le Conseil supérieur de la Santé souligne l'importance de cette vaccination dans son avis sur la vaccination contre la grippe pour la saison hivernale 2020-2021.

“Cette année le CSS souhaite recommander plus que jamais aux personnes [à risque de complications (comme les femmes enceintes, les malades chroniques de plus de 6 mois, les personnes de plus de 65 ans, les personnes séjournant en institution, les enfants de plus de 6 mois sous thérapie à l'aspirine au long cours), le personnel du secteur de la santé et les personnes vivant sous le même toit que des personnes à risque de complications ou que des enfants de moins de 6 mois] d'être vaccinées de manière à potentiellement diminuer l'occupation des lits d'hôpitaux, si la saison grippale devait coïncider avec un pic de Covid-19. Il insiste également sur l'intérêt de la vaccination du personnel de santé non seulement pour protéger indirectement les patients mais aussi pour assurer sa propre protection et sa disponibilité en cas d'une nouvelle vague du Covid19.”³

Pour améliorer l'accès au vaccin et pour permettre aux patients de se faire vacciner près de chez eux, ce qui permettra d'augmenter le taux de vaccination, nous estimons qu'il convient d'impliquer davantage et plus activement le pharmacien, qui est un acteur des soins de santé de première ligne à la fois proche et accessible. À l'heure actuelle, les pharmaciens belges sont déjà associés activement à la sensibilisation à l'importance de la vaccination contre la grippe – en particulier à l'égard des personnes qui relèvent de catégories à risque – et ils ont l'habitude de renvoyer les patients vers le médecin généraliste pour se faire vacciner contre la grippe.

³ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ, Vaccination contre la grippe saisonnière saison hivernale 2020-2021. Bruxelles: mai 2020.

is daarom cruciaal dat deze risicogroepen voldoende gevaccineerd worden.

Zeker in een wereld post-corona, zal de griepvaccinatie en het verhogen van de vaccinatiegraad des te belangrijker worden. We weten immers niet of en wanneer er de komende jaren nieuwe virussen kunnen opduiken. Zeker wanneer er een nieuwe uitbraak zou zijn van COVID-19 of wanneer er een epidemie zou zijn ten gevolge van een nieuw coronavirus met eveneens griepachtige symptomen, is de griepvaccinatie des te belangrijker. Niet enkel om de infecties met het influenzavirus te kunnen onderscheiden van andere virale infecties, maar ook om de hospitalisatie van grieppatiënten te vermijden zodat we zo veel mogelijk ziekenhuisbedden kunnen vrijhouden voor patiënten die besmet zijn met een ander virus.

In zijn advies voor de griepvaccinatie voor het winterseizoen 2020-2021, benadrukt de Hoge Gezondheidsraad het belang van de griepvaccinatie.

“Dit jaar wenst de HGR meer dan ooit personen [met een risico op complicaties (zoals zwangere vrouwen, chronisch zieken met leeftijd ouder dan 6 maanden, personen met leeftijd ouder dan 65 jaar, personen die verblijven in een instelling, kinderen ouder dan 6 maanden onder langdurige aspirinetherapie), personen werkzaam in de gezondheidssector en personen die onder hetzelfde dak wonen met personen met een risico op complicaties of kinderen jonger dan 6 maanden] aan te bevelen om zich te laten vaccineren om op die manier de bezetting van ziekenhuisbedden potentieel te verminderen indien het griepseizoen zou samenvallen met een piek van COVID-19. Ook wordt benadrukt dat het vaccineren van personeel werkzaam in de gezondheidssector van belang is om niet enkel patiënten indirect te beschermen maar ook om zichzelf te beschermen en de eigen beschikbaarheid te waarborgen in het geval van een nieuwe golf van COVID-19.”³

Om de toegankelijkheid en nabijheid van de griepvaccinatie te verhogen en aldus de vaccinatiegraad op te krikken, vinden wij dat de apotheker als nabije en laagdrempelige eerstelijnsgezondheidsactor meer en actiever moet worden betrokken. Vandaag wordt de Belgische apotheker al actief betrokken bij het sensibiliseren over het belang van de griepvaccinatie – in het bijzonder bij personen uit risicogroepen, en hij verwijst ook door naar de huisarts om een griepvaccin te laten zetten. In het buitenland heeft men echter ervaring met het betrekken van de apotheker in de vaccinatieprogramma's zelf, in het bijzonder in de vaccinatie tegen

³ HOGE GEZONDHEIDSRaad, Vaccinatie tegen seizoensgebonden groep. Winterseizoen 2020-2021, Brussel, mei 2020.

Mais dans d'autres pays, le pharmacien est impliqué dans les programmes de vaccination proprement dits, en particulier ceux dédiés à la grippe. Il ressort de ces expériences que le pharmacien peut contribuer dans une mesure importante à l'augmentation effective du taux de vaccination et qu'il joue surtout en la matière un rôle complémentaire par rapport au médecin généraliste. Grâce à leur proximité et à leur accessibilité, les pharmaciens sont en mesure de toucher une partie de la population qui ne se rend pas d'ordinaire chez son médecin traitant pour se faire vacciner contre la grippe.

Nous souhaitons surtout tirer des enseignements de ces expériences acquises à l'étranger et associer, en Belgique également, les pharmaciens à la vaccination contre la grippe. Un rapport de 2018 du professeur et médecin français Francis Megerlin passe en revue les approches et les mesures d'encadrement en vigueur dans d'autres pays autorisant les pharmaciens à administrer le vaccin contre la grippe de manière indépendante.⁴ L'Académie royale de médecine renvoie aussi, dans son avis sur l'octroi éventuel d'une autorisation de vacciner aux pharmaciens et sur la vaccination contre la grippe par les pharmaciens, aux nombreux exemples étrangers. Elle indique en outre qu'il existe suffisamment de preuves scientifiques indiquant que la vaccination contre la grippe par les pharmaciens présente une plus-value pour la santé publique.⁵

Plusieurs pays ont déjà acquis plusieurs années d'expérience en ce qui concerne l'association des pharmaciens aux programmes de vaccination contre la grippe. Aux États-Unis, par exemple, les pharmaciens sont associés à la vaccination contre la grippe depuis une vingtaine d'années déjà et, depuis 2009, c'est le cas dans l'ensemble des cinquante États. Les pharmaciens américains doivent, à cet effet, suivre une formation accréditée et, en fonction de l'État, ils peuvent vacciner suivant une recommandation spécifique ou sur la base d'une ordonnance. Au Royaume-Uni, les pharmaciens peuvent administrer le vaccin contre la grippe depuis 2002. Ils doivent suivre un protocole particulier à cet égard. Depuis 2013, le NHS (*National Health Service*) a défini le rôle du pharmacien dans la vaccination contre la grippe comme un rôle de soutien vis-à-vis des autres prestataires de soins devant administrer le vaccin contre la grippe durant la saison de la grippe. Le Portugal a également plus de dix ans d'expérience en ce qui concerne la vaccination autonome par les pharmaciens.

de grippe. Uit die ervaringen blijkt dat de apotheker een belangrijke rol kan spelen in het effectief verhogen van de vaccinatiegraad en daarin vooral complementair is met de huisarts. Apothekers kunnen door hun nabijheid en laagdrempeligheid net een deel van de bevolking bereiken dat anders niet naar de huisarts stapt voor een griepvaccin.

Wij willen vooral leren uit die buitenlandse ervaringen en ook Belgische apothekers betrekken bij het vaccineren tegen de griep. Een rapport van de Franse professor dr. Francis Megerlin uit 2018 geeft een overzicht van de aanpak en omkaderende maatregelen van andere landen die apothekers toelaten om zelfstandig een griepvaccin te zetten.⁴ Ook de Koninklijke Academie voor Geneeskunde verwijst in haar advies over een eventuele vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers, naar de vele buitenlandse voorbeelden en stelt dat er voldoende internationale wetenschappelijke evidentie is waaruit blijkt dat griepvaccinatie door apothekers een meerwaarde betekent voor de volksgezondheid.⁵

Verschillende landen hebben reeds vele jaren ervaring met het betrekken van apothekers bij griepvaccinatieprogramma's. Zo worden in de Verenigde Staten van Amerika al een 20-tal jaar apothekers betrokken bij de griepvaccinatie en sinds 2009 gebeurt dit zelfs in alle 50 staten. De Amerikaanse apothekers moeten hiervoor een geaccrediteerde opleiding volgen en afhankelijk van de staat, mogen ze vaccineren ofwel, volgens een bepaalde specifieke aanbeveling ofwel, op basis van een voorschrift. In het Verenigd Koninkrijk kunnen apothekers sinds 2002 een griepvaccin toedienen. Ze moeten hierbij een bepaald protocol volgen. Sinds 2013 heeft de NHS (de *National Health Service*) de rol van de apotheker in de griepvaccinatie omschreven als een ondersteunende rol ten aanzien van andere zorgverstrekkers die tijdens het griepseizoen een griepvaccin moeten zetten. Ook in Portugal heeft men meer dan 10 jaar ervaring met apothekers die zelfstandig kunnen vaccineren. Portugese apothekers moeten eerst een specifieke opleiding hebben gevolgd. In Canada geldt er een

⁴ MEGERLIN, F. Vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine. *Expériences internationales: Quels retours?* APB: Bruxelles: 2018.

⁵ LES ACADEMIES ROYALES DE MEDECINE. *Avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens*. Bruxelles: 2019. Consulté le 15 juillet 2020 à l'adresse suivante: https://www.academiegeneeskunde.be/sites/default/files/atoms/files/Advies_vaccinatie_apothekers_NL_FR.pdf.

⁴ MEGERLIN, F., *Vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine. Expériences internationales: Quels retours?*, Brussel, APB, 2018.

⁵ DE KONINKLIJKE ACADEMIËN VOOR GENEESKUNDE, *Gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers*, Brussel, 2019 (consultatie 15 juli 2020 via www.academiegeneeskunde.be/sites/default/files/atoms/files/Advies_vaccinatie_apothekers_NL_FR.pdf).

Les pharmaciens portugais doivent d'abord avoir suivi une formation spécifique. Au Canada, la réglementation sur la vaccination par les pharmaciens varie selon les provinces. Dans six provinces canadiennes, les pharmaciens accrédités peuvent administrer certains vaccins devant figurer sur une liste limitative. Enfin, en Irlande aussi, les pharmaciens sont déjà associés aux programmes de vaccination depuis 2011. Les pharmaciens irlandais doivent disposer d'un agrément spécifique pour pouvoir vacciner. Ils doivent avoir suivi une formation à cet effet. Les pharmaciens irlandais doivent en outre vacciner sous la surveillance d'un "superintendent pharmacist". Selon des études menées en Irlande, plus de 99 % des patients vaccinés par un pharmacien étaient satisfaits des soins ainsi administrés.⁶

Plus récemment, d'autres pays ont également commencé à autoriser les pharmaciens à vacciner contre la grippe de manière autonome. L'Australie a par exemple commencé, en 2013, à associer des pharmaciens à la vaccination contre la grippe dans quelques-uns de ses États. Des formations débouchant sur une accréditation y ont été proposées et des directives ont été élaborées pour les pharmaciens. En Suisse, les pharmaciens ont commencé à vacciner contre la grippe en 2015 dans les cantons de Fribourg et de Neuchâtel. Les pharmaciens doivent y avoir suivi une formation spécifique à cet effet et ne sont autorisés à administrer que des vaccins figurant sur une liste limitative. Vu le succès enregistré dans ces deux cantons, d'autres ont rapidement suivi leur exemple. Sur les 28 cantons suisses, seuls 7 n'avaient pas encore autorisé leurs pharmaciens à vacciner en 2018. Enfin, en 2016, la France a également adopté une loi autorisant les pharmaciens à vacciner. En 2017, quelques projets pilotes ont commencé afin d'autoriser les pharmaciens accrédités à vacciner. Ces projets devaient être évalués après 3 ans. Dès lors qu'ils ont été très fructueux, le déploiement national a toutefois été beaucoup plus rapide. En mars 2018, le gouvernement français a en effet déjà inscrit la vaccination contre la grippe par les pharmaciens dans sa *Stratégie Nationale de Santé 2018-2022* et les pharmaciens sont aujourd'hui autorisés à vacciner contre la grippe sur tout le territoire français.

Nous sommes convaincus que des enseignements importants peuvent être tirés de toutes ces expériences menées à l'étranger pour également autoriser les pharmaciens à vacciner de manière autonome en Belgique. Il ressort surtout de ces expériences menées à l'étranger que la vaccination en pharmacie peut présenter une énorme plus-value à titre de complément aux vaccinations administrées par d'autres prestataires de soins. Le pharmacien est en effet un prestataire de soins de première ligne très accessible en raison de sa facilité d'accès, de

verschillende regelgeving per provincie over vaccinatie door apothekers. In zes Canadese provincies kunnen geaccrediteerde apothekers een vaccin toedienen. Deze vaccins moeten opgenomen zijn in een limitatieve lijst. Tot slot worden ook in Ierland apothekers al sinds 2011 betrokken bij vaccinatieprogramma's. Ierse apothekers moeten een specifieke erkenning hebben om te mogen vaccineren. Ze moeten hiervoor een opleiding hebben gevolgd. Ook moeten Ierse apothekers deze vaccins zetten onder het toezicht van een "superintendent pharmacist". Onderzoek in Ierland toonde aan dat meer dan 99 % van de patiënten die werden gevaccineerd door een apotheker, tevreden was over de door de apotheker toegediende zorg.⁶

Meer recent zijn er ook andere landen die begonnen zijn met het toelaten van apothekers om autonoom griepvaccins te zetten. Australië is bijvoorbeeld in 2013 gestart met in enkele staten apothekers te betrekken bij de griepvaccinatie. Zo werden er opleidingen met accreditatie aangeboden en richtlijnen uitgeschreven voor de apothekers. In Zwitserland is men in 2015 in de kantons Fribourg en Neuchâtel gestart met griepvaccins door apothekers. Apothekers moeten hiervoor een specifieke opleiding hebben gevolgd en ze mogen enkel vaccins zetten die op een limitatieve lijst zijn opgenomen. Gezien het succes volgden andere kantons snel hun voorbeeld. Van de 28 kantons, waren er in 2018 nog maar 7 die nog geen toelating hadden gegeven aan apothekers om vaccins te zetten. Tot slot heeft ook Frankrijk in 2016 een wet aangenomen die vaccinatie door apothekers toelaat. In 2017 is men gestart met enkele proefprojecten om geaccrediteerde apothekers toe te laten te vaccineren. Dit proefproject zou men na 3 jaar evalueren. Door het grote succes is men echter al veel sneller overgegaan tot een nationale uitrol. Zo heeft de Franse regering in maart 2018 de griepvaccinatie door apothekers al opgenomen in de "*Stratégie Nationale de Santé 2018-2022*" en is de griepvaccinatie door apothekers ondertussen toegelaten op het volledige Franse grondgebied.

Wij zijn ervan overtuigd dat we uit al deze buitenlandse ervaringen belangrijke lessen kunnen trekken om ook in België apothekers toe te laten om zelfstandig te vaccineren. Uit het buitenland blijkt vooral dat vaccinatie door de apotheker een enorme meerwaarde kan betekenen als een aanvulling op vaccinaties door andere zorgverstrekkers. Door zijn laagdrempeligheid, nabijheid, beschikbaarheid en zeer ruime openingsuren (vaak ook op zaterdagvoormiddag), is de apotheker een zeer toegankelijke eerstelijnszorgactor. Mits een opleiding

⁶ REILLY P., RYDER S., BRENNAN C., O'DWYER S. *Evaluation of a Pharmacy Based Winter Flu Vaccination Service*. Poster: 2013.

⁶ REILLY P., RYDER S., BRENNAN C. en O'DWYER S., *Evaluation of a Pharmacy Based Winter Flu Vaccination Service*, Poster, 2013.

sa proximité, de sa disponibilité et de l'amplitude de ses heures d'ouverture (souvent aussi le samedi matin). Pour autant qu'elle soit précédée d'une formation et encadrée par des directives claires, la vaccination en pharmacie présente dès lors une valeur ajoutée et s'inscrit dans le cadre d'une offre générale de soins préventifs.

Il est ainsi certainement frappant d'observer que dans la province canadienne de Québec, par exemple, où la législation autorisant les pharmaciens à vacciner n'est pas encore entrée en vigueur, le taux de vaccination est considérablement inférieur à celui des provinces où les pharmaciens sont effectivement associés à la vaccination contre la grippe. Les chiffres provenant des États-Unis et du Royaume-Uni indiquent en outre que le taux de vaccination des plus de 65 ans, dont certains n'avaient jamais été vaccinés auparavant, a augmenté de plus de 10 % depuis que les pharmaciens participent au programme de vaccination contre la grippe. Il apparaît également au Portugal et en Irlande que les pharmaciens y jouent surtout un rôle complémentaire et sont en mesure d'atteindre un public supplémentaire qui ne se faisait pas vacciner contre la grippe auparavant. En effet, 16 % des Irlandais qui se sont fait vacciner par un pharmacien n'avaient jamais été vaccinés contre la grippe auparavant.

Il importe également d'observer qu'en Irlande, l'association des pharmaciens à l'administration du vaccin contre la grippe a également entraîné une hausse de la vaccination contre la grippe chez les médecins généralistes⁷, ce qui indique clairement qu'autoriser la vaccination en pharmacie ne vise pas le transfert de la vaccination contre la grippe du médecin généraliste vers le pharmacien. L'association des pharmaciens à la vaccination contre la grippe constitue avant tout une offre complémentaire et accessible dans le cadre de laquelle le pharmacien, en tant que prestataire de soins de proximité pourra encore davantage jouer son rôle en matière de sensibilisation et de prévention, et contribuer à une hausse générale du taux de vaccination.

Les exemples observés à l'étranger indiquent toutefois qu'il est essentiel que les pharmaciens suivent d'abord une formation *ad hoc*. Dans son avis favorable à l'élargissement éventuel de l'autorisation de vacciner aux pharmaciens, l'Académie royale de médecine de Belgique propose que la loi prévoit une formation et un encadrement logistique afin que les pharmaciens puissent administrer le vaccin contre la grippe. Une concertation locale permettra de mettre en place une collaboration de bonne qualité avec tous les acteurs de première

en met claires richtlijnen, is een vaccinatie door de apotheker dan ook een toegevoegde waarde en hoort dit thuis in een algemeen preventief zorgaanbod door de eerste lijn.

Zo is het zeker opvallend dat bijvoorbeeld in de Canadese provincie Québec, waar de wetgeving over het toelaten van apothekers om te vaccineren nog niet in werking is getreden, de vaccinatiegraad aanzienlijk lager is dan in provincies waar apothekers wel worden betrokken bij de griepvaccinatie. Cijfers uit de VS en het VK tonen bovendien aan dat sinds de participatie van apothekers aan het griepvaccinatieprogramma, er een toename is van meer dan 10 % in de vaccinatiegraad bij 65-plussers. Waaronder sommigen die nooit eerder gevaccineerd werden. Ook in Portugal en Ierland blijkt dat de apotheker vooral complementair werkt en extra mensen kan bereiken die voordien geen griepvaccinatie lieten zetten. Zo was 16 % van alle Ieren die zich liet vaccineren door een apotheker, nooit eerder ingeënt tegen de griep.

Een andere belangrijke vaststelling is dat in Ierland het betrekken van apothekers bij het zetten van het griepvaccinatie ook heeft geleid tot een stijging van het aantal griepvaccins bij huisartsen.⁷ Dit toont duidelijk aan dat het toelaten van vaccinaties door apothekers geen shift beoogt van het door huisartsen zetten van griepvaccins, naar apothekers. Het betrekken van de apotheker bij de griepvaccinatie is in de eerste plaats een complementair en laagdrempelig aanbod waarin de apotheker als nabije zorgactor nog meer zijn sensibiliserende en preventieve rol kan opnemen en kan bijdragen tot een algemene verhoging van de vaccinatiegraad.

De buitenlandse voorbeelden tonen wel aan dat het essentieel is dat apothekers eerst een opleiding volgen. In haar positief advies over een eventuele vaccinatiemachtiging aan apothekers, stelt de Koninklijke Academie voor Geneeskunde voor om in de wet een opleiding en logistieke omkadering op te nemen voor apothekers om griepvaccins te kunnen toedienen. Lokaal overleg laat toe om goed samen te werken met alle eerstelijnszorgactoren, in het bijzonder de huisartsen, om de betrokkenheid van de apotheker bij de griepvaccinatie

⁷ FINNEGAN, G. (2018, mai 22). *Does pharmacy vaccination increase overall uptake?* Geraadpleegd op 15 juli 2020 via: www.vaccinestoday.eu/stories/does-pharmacy-vaccination-increase-overall-uptake.

⁷ FINNEGAN, G., *Does pharmacy vaccination increase overall uptake?*, 22 mei 2018 (consultatie 15 juli 2020 via www.vaccinestoday.eu/stories/does-pharmacy-vaccination-increase-overall-uptake).

ligne, en particulier avec les médecins généralistes, en vue de commencer à associer les pharmaciens à la vaccination contre la grippe et d'en évaluer les résultats. En ce qui concerne la Flandre, nous estimons que les conseils chargés des soins des zones de première ligne (*zorgraden van de eerstelijnszones*) sont les mieux placés pour assurer cette concertation multidisciplinaire. Une autre solution consisterait à mettre en place une concertation médico-pharmaceutique au niveau local (*lokaal medisch-farmaceutisch overleg, MFO*) sur la base d'un programme ciblé de promotion de la qualité, approuvé par l'INAMI.

Nous sommes déjà convaincus, comme l'Académie royale de médecine de Belgique, qu'autoriser les pharmaciens à vacciner de manière autonome apportera une plus-value en matière de santé publique. L'association des pharmaciens en tant que prestataires de soins de première ligne, accessibles et proches, aux programmes de vaccination contribuera à une augmentation générale du taux de vaccination, ce qui sera d'autant plus important dans le contexte de la pandémie de coronavirus de cette année, certainement en ce qui concerne la vaccination contre la grippe.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE II

Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 2

Cet article ajoute un paragraphe 3 dans l'article 23 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après: LEPSS).

Le 1° de ce paragraphe 3 autorise les pharmaciens à désormais vacciner de manière autonome. Conformément à la proposition de l'Académie royale de médecine, il dispose explicitement que les pharmaciens ne pourront vacciner que des patients adultes. Il dispose aussi que la vaccination devra avoir lieu sur indication et sur prescription d'un médecin. Cela signifie que les pharmaciens ne pourront vacciner que des patients adultes disposant d'une prescription médicale à leur nom à cet effet.

Cette autorisation ne sera accordée qu'aux pharmaciens certifiés. Pour pouvoir vacciner des patients adultes, les pharmaciens devront avoir suivi la formation certifiée

op te starten en te evalueren. In Vlaanderen denken we bijvoorbeeld aan de zorgraden van de eerstelijnszones als de plaats bij uitstek om dit multidisciplinair overleg te houden. Een andere hefboom is de organisatie van lokaal medisch-farmaceutisch overleg (MFO) op basis van een gericht kwaliteitsbevorderend programma, goedgekeurd door het RIZIV.

We zijn er samen met de Koninklijke Academie voor Geneeskunde alvast van overtuigd dat het toelaten van apothekers om zelfstandig te vaccineren een meerwaarde betekent voor de volksgezondheid. Deze betrokkenheid van apothekers als laagdrempelige en nabije eerstelijnszorgactor bij vaccinatieprogramma's zal de algemene vaccinatiegraad helpen verhogen, wat zeker bij de griepvaccinatie des te belangrijker zal zijn door de corona-pandemie zoals we die dit jaar hebben gekend.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK II

Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 2

Met dit artikel schrijven we een nieuwe paragraaf 3 in artikel 23 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (hierna: WUG).

Onder deel 1° van deze nieuwe paragraaf 3 voorzien we in de toelating voor apothekers om voortaan zelfstandig te kunnen vaccineren. Zoals voorgesteld door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde bepalen we hierbij expliciet dat het om volwassen patiënten moet gaan. Ook wordt bepaald dat de vaccinatie moet gebeuren op indicatie en voorschrift van een arts. Dit betekent dat de apotheker enkel een volwassen patiënt mag vaccineren die hiervoor beschikt over een medisch voorschrift op zijn naam.

De toelating wordt uitsluitend verleend aan een gecertificeerde apotheker. Opdat een apotheker een volwassen patiënt mag vaccineren moet de apotheker over de

recommandée à cette fin, et disposer d'une attestation de formation. Ils devront conserver cette attestation dans leur portfolio, comme le prévoit également l'article 4 de la présente proposition de loi. À l'étranger aussi, seuls les pharmaciens accrédités et/ou qualifiés sont en effet autorisés à vacciner.

L'alinéa 2 de ce nouveau paragraphe 3, 1°, de l'article 23 habilite le Roi à fixer, par arrêté royal, les conditions de qualité spécifiques que les pharmaciens agréés devront observer lors de la vaccination des patients adultes. Nous songeons par exemple, à cet égard, à l'encadrement logistique et aux conditions d'hygiène à observer. Sur le plan logistique, les pharmaciens devront disposer d'un espace où les patients pourront être vaccinés dans le respect de la vie privée et où ils pourront se changer. À l'heure actuelle, les pharmaciens doivent déjà disposer d'un espace permettant de tenir une conversation confidentielle, selon le guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales figurant dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Nous sommes dès lors convaincus que les officines disposeront d'un espace adéquat pour vacciner sans devoir réaliser d'importants travaux d'aménagement ou réaliser d'éventuels investissements.

L'alinéa 2 de ce paragraphe 3, 1°, dispose aussi que le Roi devra fixer les conditions de formation imposées aux pharmaciens. Nous estimons par exemple que les recommandations de l'Académie royale de médecine constituent déjà un point de départ tout indiqué à cet égard. Dans son avis de 2009, l'Académie royale de médecine indique que les pharmaciens qui souhaitent vacciner doivent suivre une formation académique d'une durée de six à huit heures notamment axée sur les aspects théoriques de la vaccination (par exemple, la composition des vaccins, les recommandations du Conseil supérieur de la santé, les allergies et réactions allergiques à certains composants, etc.), ainsi que sur les aspects pratiques relatifs aux techniques de vaccination, à l'administration stérile, à la reconnaissance de réactions allergiques graves (choc anaphylactique) et aux techniques de base de la réanimation. L'Académie indique que cette formation devrait être à nouveau suivie tous les trois ans. Nous sommes convaincus qu'à terme, les Communautés pourraient également décider d'inscrire définitivement cette formation dans la formation universitaire des pharmaciens.

En toute hypothèse, nous souhaitons que le Conseil fédéral des pharmaciens, ainsi que les médecins, au travers des Académies de médecine, soient associés à la fixation des conditions en matière de qualité et de formation que devront observer les pharmaciens souhaitant vacciner.

hiervoor aangewezen gecertificeerde opleiding en bewijs van opleiding beschikken. Dit bewijs moet hij bijhouden in zijn portfolio, zoals ook wordt bepaald in artikel 4 van dit wetsvoorstel. Ook in het buitenland mogen immers enkel geaccrediteerde en/of gekwalificeerde apothekers een vaccin toedienen.

In het tweede lid van de nieuwe paragraaf 3, 1°, van artikel 23, machtigen we de Koning om bij koninklijk besluit vast te leggen welke specifieke kwaliteitsvoorwaarden de erkende apotheker moet naleven bij het vaccineren van de volwassen patiënten. We denken hierbij bijvoorbeeld aan de logistieke omkadering en de hygiënevoorschriften die moeten worden nageleefd. Qua logistieke omkadering zou de apotheker over een ruimte moeten beschikken waar de patiënt met respect voor diens privacy zijn vaccins kan toegediend krijgen en zich hiervoor kan omkleden. Apothekers moeten vandaag reeds een ruimte voorzien voor een vertrouwelijk gesprek, zoals bepaald in de gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, opgenomen in de bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. We zijn er dan ook van overtuigd dat de officina's zonder veel aanpassingen of eventuele investeringen, over een geschikte ruimte voor vaccinaties zullen beschikken.

In dit tweede lid van de nieuwe paragraaf 3, 1°, bepalen we eveneens dat de Koning de opleidingsvoorwaarden voor apothekers moet vastleggen. Zo denken wij dat de aanbevelingen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde alvast een aangewezen uitgangspunt zijn. In haar advies uit 2019 stelt de Koninklijke Academie voor Geneeskunde dat apothekers die wensen te vaccineren een academische opleiding moeten volgen van zes à acht uur. Daarin worden ze onder andere onderwezen in de theoretische aspecten van een vaccinatie (zoals bijvoorbeeld de samenstelling van vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën en allergische reacties op bepaalde componenten ...). Alsook in de praktische aspecten zoals vaccinatietechnieken, het steriel toedienen van een vaccin, het herkennen van ernstige allergische reacties (anafylaxie) en *basic life support*. De Academie beveelt aan dat deze opleiding om de drie jaar moet herhaald worden. We zijn ervan overtuigd dat deze opleiding op termijn ook door de Gemeenschappen kan opgenomen worden als een vast onderdeel van de universitaire opleiding tot apotheker.

In ieder geval willen we dat de Federale Raad voor apothekers alsook de artsen, met name via de Academiën voor geneeskunde, betrokken worden bij het bepalen van de kwaliteitsvoorwaarden en de opleidingsvoorwaarden die apothekers moeten naleven wanneer zij wensen te vaccineren.

Le nouveau paragraphe 3, 2°, alinéa 1^{er}, dispose que les pharmaciens pourront administrer le vaccin contre la grippe. L'alinéa 2 habilite le Roi à établir, en outre, une liste limitative d'indications autres que la grippe contre lesquelles les pharmaciens pourront vacciner. La présente proposition vise en effet d'abord à autoriser les pharmaciens à vacciner contre la grippe. Toutefois, s'il apparaît nécessaire, à l'avenir, d'associer également les pharmaciens à d'autres programmes de vaccination, le Roi pourra ajouter ces indications à cette liste. Nous songeons par exemple à une vaccination contre le COVID-19. Nous souhaitons que le Conseil fédéral des pharmaciens et les médecins soient associés à l'établissement de cette liste d'indications au travers des Académies de médecine.

Le nouveau 3° du paragraphe 3 dispose qu'en ce qui concerne le financement des prestations des pharmaciens agréés dans le cadre des programmes de vaccination et de la vaccination des patients adultes en général, l'arrêté royal nécessaire à cet effet devra être délibéré et approuvé en Conseil des ministres. Le financement des pharmaciens relevant aussi des compétences du ministre de la Santé publique et du ministre de l'Économie, il faudra au moins que ces ministres puissent être associés à la fixation du financement de la vaccination par les pharmaciens. La rémunération relative à ces prestations devra être fixée conformément aux conditions prévues à l'article 35octies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Enfin, le 4° du nouveau paragraphe 3 inscrit explicitement, dans la LEPSS, la possibilité de mettre en place des projets pilotes de vaccination en pharmacie pour des indications autres que la grippe. Il répond ainsi à une autre recommandation formulée par l'Académie royale de médecine dans son avis de 2019.

Art. 3

Cet article n'apporte qu'une modification technique en disposant que les Académies de médecine peuvent être associées à l'établissement de la liste limitative des indications pour lesquelles les pharmaciens pourront vacciner, ainsi que des conditions de qualité et de formation que les pharmaciens agréés devront observer pour y être autorisés.

In de nieuwe paragraaf 3, 2°, bepalen we in het eerste lid dat apothekers mogen vaccineren voor de griep. In het tweede lid machtigen we de Koning om daarnaast een limitatieve lijst op te stellen van andere indicaties dan de griep waarvoor de apotheker mag vaccineren. Dit voorstel wil immers in de eerste plaats apothekers toelaten om griepvaccins te zetten, mocht het in de toekomst echter nodig zijn dat apothekers ook bij andere vaccinatieprogramma's worden betrokken, kan de Koning deze indicaties opnemen in de lijst. We denken hierbij bijvoorbeeld aan een vaccinatie tegen COVID-19. Bij het opstellen van deze indicaties willen we dat zowel de Federale Raad voor apothekers als de artsen, via de Academiën voor geneeskunde, worden betrokken.

In de nieuwe paragraaf 3, 3°, wordt bepaald dat voor de financiering van de prestaties van de erkende apotheker in het kader van vaccinatieprogramma's en de vaccinatie van volwassen patiënten in het algemeen, het koninklijk besluit moet overlegd en goedgekeurd worden in de Ministerraad. Aangezien de financiering van apothekers ook onder de bevoegdheden valt van de minister van Sociale Zaken en de minister van Economie, moeten minstens deze ministers betrokken kunnen worden bij het vastleggen van de financiering voor het zetten van vaccins door apothekers. Deze vergoeding voor de prestaties moet worden bepaald volgens de voorwaarden in artikel 35octies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tot slot voorzien we in deel 4° van de nieuwe paragraaf 3, expliciet in de WUG dat er proefprojecten kunnen worden opgesteld voor het toedienen van vaccins door apothekers voor andere indicaties dan griep. Dit was eveneens een aanbeveling van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde in haar advies van 2019.

Art. 3

Dit is slechts een technische wijziging en zorgt ervoor dat de Academiën voor geneeskunde betrokken kunnen worden bij het bepalen van de limitatieve lijst van indicaties waarvoor apothekers mogen vaccineren en van de kwaliteits- en opleidingsvoorwaarden die erkende apothekers moeten naleven om te mogen vaccineren.

CHAPITRE III

Modifications de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 4

Cet article inscrit explicitement, à l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, que le praticien doit pouvoir attester de sa formation et sa compétence, en particulier en matière de vaccination. Il établit ainsi un lien entre, d'une part, la formation certifiée habilitant le pharmacien à vacciner, que nous souhaitons inscrire dans la LEPSS, et, d'autre part, le "portfolio" du professionnel des soins de santé auquel renvoie la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé. En intégrant cet élément dans la proposition de loi, notre volonté est également de renvoyer explicitement au cadre qualitatif que tout prestataire de soins de santé doit observer lorsqu'il administre des soins.

HOOFDSTUK III

Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 4

Via dit artikel schrijven we in artikel 8 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in gezondheidszorg van 22 april 2019 (hierna: kwaliteitswet) expliciet in dat men in het bijzonder voor het vaccineren, zijn opleiding en bekwaamheid ter zake moet kunnen aantonen. Zo leggen we de link tussen enerzijds, de gecertificeerde opleiding voor apothekers om te mogen vaccineren zoals we die willen opnemen in de WUG, en anderzijds het portfolio van de gezondheidsverstrekker uit de kwaliteitswet. Daarnaast willen we hiermee expliciet refereren aan het kwalitatief kader dat elke gezondheidszorgverstrekker moet respecteren bij het verstrekken van gezondheidszorg, door het op deze manier integreren in dit wetsvoorstel.

Nawal FARIH (CD&V)

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE 1^{ER}****Disposition générale****Article 1^{er}**

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

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi relative à l'exercice
des professions des soins de santé,
coordonnée le 10 mai 2015**

Art. 2

L'article 23 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. 1°. Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, le pharmacien ayant suivi une formation certifiée est habilité à vacciner des patients adultes. La vaccination doit se faire sur indication et prescription d'un médecin.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des pharmaciens et conformément aux dispositions de l'article 140, les conditions de qualité et de formation pour la formation certifiée des pharmaciens en vue de la vaccination de patients adultes;

2° le pharmacien ayant suivi une formation certifiée est habilité à vacciner contre la grippe.

Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des pharmaciens et conformément aux dispositions de l'article 140, la liste des indications supplémentaires pour lesquelles un pharmacien certifié peut vacciner;

3° Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière dont le pharmacien certifié sera rétribué pour les prestations qu'il livre dans le cadre des programmes de vaccination et la vaccination de patients adultes en général. Cette rétribution est fixée conformément aux conditions prévues à l'article 35octies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Algemene bepaling****Artikel 1**

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

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de gecoördineerde wet
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening
van de gezondheidszorgberoepen**

Art. 2

Artikel 23 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatst gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. 1°. In afwijking van artikel 3, § 1, mag een apotheker met een gecertificeerde opleiding, volwassen patiënten vaccineren. De vaccinatie moet gebeuren op indicatie en voorschrift van een arts.

De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de apothekers en overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de kwaliteits- en opleidingsvoorwaarden voor de gecertificeerde opleiding voor apothekers met het oog op de vaccinatie van volwassen patiënten;

2°. Een apotheker met een gecertificeerde opleiding mag vaccineren tegen de griep.

De Koning stelt, na advies van de Federale Raad voor de apothekers en overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de lijst op van bijkomende indicaties waarvoor een gecertificeerde apotheker een vaccin kan zetten;

3° De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de gecertificeerde apotheker wordt vergoed voor de prestaties in het kader van vaccinatieprogramma's en de vaccinatie van volwassen patiënten in het algemeen. Deze vergoeding wordt bepaald overeenkomstig de voorwaarden zoals vastgelegd in artikel 35octies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

4° Le Roi peut lancer des projets pilotes en vue d'associer des pharmaciens certifiés à la mise en œuvre de programmes de vaccination et de vaccinations en général pour d'autres indications que la grippe.”

Art. 3

Dans l'article 140 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 13 décembre 2006, les mots “23, § 3,” sont insérés entre les mots “23, § 2, alinéa premier,” et les mots “62, § 2”.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 4

L'article 8, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est complété par la phrase suivante:

“En particulier, le professionnel des soins de santé qui administre des vaccins doit apporter la preuve de sa formation et de sa compétence pour dispenser ces soins de santé.”

22 juillet 2020

4°. De Koning kan proefprojecten opstarten met het oog op het betrekken van gecertificeerde apothekers in het uitvoeren van vaccinatieprogramma's en vaccinaties in het algemeen voor andere indicaties dan de griep.”

Art. 3

In artikel 140 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden “23, § 3,” ingevoegd tussen de woorden “23, § 2, eerste lid,” en de woorden “en 62, § 2”.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen aan de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 4

Artikel 8, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt aangevuld met de volgende zin:

“In het bijzonder de gezondheidszorgbeoefenaar die vaccins toedient, moet zijn opleiding en bekwaamheid aantonen om deze gezondheidszorg te verstrekken.”

22 juli 2020

Nawal FARIH (CD&V)