

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 décembre 2021

PROJET DE LOI

**modifiant la loi
du 4 novembre 2020
portant diverses mesures sociales
suite à la pandémie de COVID-19**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	10
Analyse d'impact	15
Avis du Conseil d'État	29
Projet de loi	36
Coordination des articles	42

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 december 2021

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet
van 4 november 2020
inzake verschillende sociale maatregelen
ingevolge de COVID-19-pandemie**

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	10
Impactanalyse	22
Advies van de Raad van State	29
Wetsontwerp	36
Coördinatie van de artikelen	46

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

05805

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 6 décembre 2021.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 6 december 2021 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 6 décembre 2021.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 6 december 2021 door de Kamer ontvangen.</i>

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
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
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)

RÉSUMÉ

Le présent avant-projet de loi modifiant la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19 trouve sa raison d'être dans l'inquiétude des gens de terrain quant à la capacité de réaliser les tests et les vaccinations pour le SARS-CoV-2 et quant au soutien à assurer au personnel des soins de santé et aux hôpitaux.

La possibilité de confier à des professionnels des soins de santé non qualifiés la réalisation de tests pour le SARS-CoV-2 sur la base de la loi précitée du 4 novembre 2020 cessera toutefois d'être en vigueur à partir du 31 décembre 2021. Sur le plan de la vaccination, la loi du 6 novembre 2020 avait prévu une autorisation en faveur de personnes non qualifiées qui a déjà cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021. Une prolongation de ces mesures s'impose afin d'assurer la continuité.

SAMENVATTING

Het voorgelegde voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie, is ontstaan naar aanleiding van de bezorgdheid van het terrein over de capaciteit om Sars-CoV-2 testen en -vaccinaties te kunnen uitvoeren en over het ondersteunen van het gezondheidszorgpersoneel en de ziekenhuizen.

De mogelijkheid om niet-bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars SARS-CoV-2 testen te laten afnemen op basis van voormelde wet van 4 november 2020 zal vanaf 31 december 2021 echter niet langer van kracht zijn. Op het vlak van vaccinatie werd door de wet van 6 november 2020 een machtiging voor onbevoegden voorzien die reeds buiten werking is getreden op 1 oktober 2021. Om de continuïteit te verzekeren dringt een verlenging van deze maatregelen zich op.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

À la suite de la quatrième vague de l'épidémie de COVID-19, la Conférence interministérielle Santé publique, sur proposition de la "Task Force Vaccination" et de la "Task Force Testing", a décidé qu'il ne peut survenir aucune fracture dans la stratégie de test et de vaccination, dans le cadre de laquelle il est fait appel à du personnel qualifié autre que les médecins et les infirmiers, comme le prévoient la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19 et la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer dans le cadre de l'épidémie COVID-19 des activités relevant de l'art infirmier.

Il demeure important, dans le cadre de la crise sanitaire de la COVID-19, de continuer à disposer d'une capacité de test et de vaccination suffisante en vue de contenir les résurgences de contaminations par le virus SARS-CoV-2 et d'éviter une surmortalité.

Compte tenu de l'évolution actuelle de cette crise sanitaire lors de laquelle on n'a jamais effectué autant de tests et où il est probable que ceux-ci augmenteront encore, les centres de test et de vaccination resteront ouverts plus longtemps que prévu initialement. Vu la capacité élevée de test et de vaccination, ainsi que les indisponibilités au niveau du personnel soignant, on observe une difficulté croissante à trouver suffisamment de personnes qualifiées pour effectuer les tests et les vaccinations. Une capacité suffisante pour vacciner la population reste d'autant plus importante pour, d'une part, pouvoir vacciner rapidement la population non encore vaccinée et, d'autre part, pouvoir administrer les doses de rappel nécessaires de vaccins contre le SARS-CoV-2.

Compte tenu de ces éléments, la stratégie de test et de vaccination COVID-19 exige toujours une mobilisation maximale des cadres du personnel dans les centres de test et de vaccination, de sorte que le besoin de personnel supplémentaire persiste.

Puisque les mesures des lois précitées sont de nature temporaire et sont déjà venues à expiration ou viendront à expiration prochainement, il est dès lors indispensable de prolonger l'autorisation accordée à des personnes

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Naar aanleiding van de vierde golf van de COVID-19-epidemie, heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, op voorstel van de "Vaccinatie Taskforce" en "Testing Taskforce", besloten dat er geen breuk mag ontstaan in de test- en vaccinatiestrategie waarbij een beroep gedaan wordt op ander gekwalificeerd personeel dan artsen en verpleegkundigen, zoals voorzien in de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie en de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn.

Het is van blijvend belang om in het kader van de COVID-19 gezondheidscrisis over voldoende test- en vaccinatiecapaciteit te beschikken om heropflakeringen van besmettingen met het SARS-CoV-2 virus in te dijken en oversterfte te vermijden.

Gelet op het huidig verloop van deze gezondheidscrisis waarbij nooit eerder zoveel testen werden afgenomen en deze waarschijnlijk nog zullen toenemen, zullen test- en vaccinatiecentra langer openblijven dan eerst voorzien. Gezien de hoge capaciteit aan testen en vaccinaties, alsook de uitval bij het zorgpersoneel, merkt men een toegenomen moeilijkheid om voldoende gekwalificeerde mensen te vinden om testen en vaccinaties uit te voeren. Een voldoende capaciteit om de bevolking te vaccineren blijft des te meer belangrijk om enerzijds de nog niet-gevaccineerde bevolking snel te vaccineren en anderzijds de noodzakelijke herhalingsdosis van de SARS-CoV-2 vaccins te kunnen toedienen.

Rekening houdend met deze elementen vergt de COVID-19-test- en vaccinatiestrategie nog steeds een zo groot mogelijke inzet van de personeelskaders in de test- en vaccinatiecentra waardoor de nood aan bijkomend personeel blijft bestaan.

Aangezien deze maatregelen in voornoemde wetten tijdelijk van aard zijn en reeds verstreken zijn of binnenkort verstrijken, is het daarom noodzakelijk de machtiging aan onbevoegden inzake testen en vaccinatie te verlengen

non qualifiées en matière de tests et de vaccination, pour qu'un personnel qualifié autre que les médecins et les infirmiers puisse rester en service et être engagé.

Les possibilités offertes par les lois du 4 et du 6 novembre 2020 ont fait en sorte qu'un très grand nombre de personnes, qui ne sont ni médecin ni infirmier, ont pu apporter une contribution importante dans les centres de test et de vaccination.

En conséquence, les aspects pertinents de ces lois sont intégrés dans une même loi afin que suffisamment de personnel médical puisse effectuer des tests pour le SARS-CoV-2 et des vaccinations contre le SARS-CoV-2 dans un cadre légal.

Du fait de la quatrième vague de cette épidémie de COVID-19, la pression sur les hôpitaux augmente également de nouveau. L'année dernière, via la loi précitée du 4 novembre 2020, un régime avait déjà été mis en place en matière de gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux.

Une meilleure répartition des patients doit permettre aux hôpitaux de ne pas être surchargés. En outre, la capacité doit être suffisante pour prendre en charge des patients COVID-19 supplémentaires et d'autres patients nécessitant des soins urgents. À cet effet, il sera parfois nécessaire de transporter des patients vers d'autres hôpitaux.

Puisque les circonstances pour lesquelles ces mesures ont été prises n'ont pas encore disparu, il importe de continuer à disposer de cet instrumentaire pour combattre cette crise sanitaire.

C'est pourquoi les dispositions relatives à la gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux doivent être prolongées.

Le présent avant-projet vise par conséquent à réagir et à donner suite aux évolutions et recommandations ainsi évoquées par le biais d'une modification de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19.

Cette modification vise, d'une part, à affiner les dispositions en matière de réalisation de tests et d'en prolonger l'effet, comme celui des dispositions relatives à la gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux, jusqu'au 1^{er} juillet 2022 et, d'autre part, à prévoir un cadre, par analogie avec la loi du 6 novembre 2020, permettant à d'autres personnes que les médecins et les infirmiers de préparer et administrer des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

opdat ook ander gekwalificeerd personeel dan artsen en verpleegkundigen kan aangeworven blijven en worden.

De mogelijkheden die de wetten van 4 en 6 november 2020 bieden, hebben ervoor gezorgd dat zeer veel mensen, die geen arts of verpleegkundige zijn, een belangrijke bijdrage konden leveren in de test- en vaccinatiecentra.

Bijgevolg worden de relevante aspecten van deze wetten geïntegreerd in één wet zodat voldoende medisch personeel SARS-CoV-2-testen en SARS-CoV-2-vaccinaties kunnen uitvoeren binnen een wettelijk kader.

Ook de druk op de ziekenhuizen neemt opnieuw toe door de vierde golf van deze COVID-19-epidemie. Vorig jaar werd via voormelde wet van 4 november 2020 reeds een regeling getroffen omtrent het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen.

Een betere spreiding van patiënten moet toelaten dat ziekenhuizen niet overbevroegd worden. Bovendien moet er voldoende capaciteit zijn om bijkomende COVID-19-patiënten en andere patiënten die dringende zorgen nodig hebben, op te nemen. Daartoe zal het soms noodzakelijk zijn om patiënten naar andere ziekenhuizen te transporteren.

Aangezien de omstandigheden waarvoor deze maatregelen werden genomen nog niet afgelopen zijn, is het belangrijk te kunnen blijven beschikken over dit instrumentarium om deze gezondheidscrisis te bestrijden.

Vandaar dat ook de bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen verlengd moeten worden.

Dit voorontwerp beoogt derhalve in te spelen op en uitvoering te geven aan de aldus geschetste ontwikkelingen en aanbevelingen door middel van een wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie.

Deze wijziging strekt ertoe, enerzijds de bepalingen inzake testafnames te verfijnen en de werking ervan, net als van de bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen, te verlengen tot 1 juli 2022 en anderzijds een kader te voorzien, naar analogie met de wet van 6 november 2020, waarbinnen andere personen dan artsen en verpleegkundigen vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 kunnen voorbereiden en toedienen.

La loi précitée du 6 novembre 2020 a entre-temps cessé d'être en vigueur, mais les auteurs estiment que le cadre légal que prévoyait cette loi, consistant à travailler sous de strictes conditions avec des équipes de soins structurées, a démontré son utilité. Ces conditions sont donc reprises dans la modification de la loi du 4 novembre 2020 pour assurer de manière qualitative la continuité des tests et des vaccinations dans un environnement sécurisé. Des explications à ce sujet sont détaillées dans les travaux préparatoires de la loi du 6 novembre 2020.

Le présent avant-projet ne modifie rien aux règles existantes en matière d'habilitation à l'exercice de l'art infirmier. Il s'agit d'une autorisation temporaire et spécifique en matière de tests et de vaccination, limitée dans le cadre de l'épidémie de COVID-19 et indispensable pour la maîtriser.

Ces mesures sont de nature temporaire et sont prévues jusqu'au 1^{er} juillet 2022. Elles doivent permettre de continuer à maîtriser le mieux possible cette épidémie et de gérer la sortie de cette crise.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Art. 2

Cet article prolonge l'effet des dispositions urgentes en matière de gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux, telles que prévues déjà dans la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19, jusqu'au 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prolonger ce délai de maximum 6 mois.

Art. 3

Cette modification a pour but, outre les professionnels des soins de santé déjà visés dans la loi du 4 novembre 2020, d'autoriser les étudiants de dernière année en art pharmaceutique, les assistants pharmaceutico-techniques, les technologues de laboratoire médical

Voormelde wet van 6 november 2020 is intussen buiten werking getreden, maar opstellers menen dat het wettelijk kader dat deze wet voorzag, waarbij onder strikte voorwaarden gewerkt wordt in gestructureerde zorgteams, zijn nut heeft bewezen. Deze voorwaarden worden dan ook overgenomen in de wijziging van de wet van 4 november 2020 om de continuïteit van de testen en vaccinaties op een kwaliteitsvolle manier te verzekeren in een veilige omgeving. Meer gedetailleerde uitleg daarover is te vinden in de voorbereidende werken bij de wet van 6 november 2020.

Dit voorontwerp doet geen afbreuk aan de bestaande regels inzake bevoegdheid voor de uitoefening van de verpleegkunde. Het betreft een tijdelijke en specifieke machtiging op het vlak van testen en vaccineren, beperkt in het kader van en noodzakelijk voor het beheersen van de COVID-19-epidemie.

Deze maatregelen zijn tijdelijk van aard en worden voorzien tot 1 juli 2022. Dit moet toelaten deze epidemie zo goed mogelijk te kunnen blijven beheersen en de uitweg uit deze crisis te kunnen beheren.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Art. 2

Dit artikel verlengt de werking van de dringende bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen, zoals reeds voorzien in de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie, tot 1 juli 2022.

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit, deze termijn met maximaal 6 maanden verlengen.

Art. 3

Deze wijziging heeft tot doel, naast de reeds bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars in de wet van 4 november 2020, de laatstejaarsstudenten in de artsennijbe-reidkunde, de farmaceutisch-technisch assistenten, de medisch laboratoriumtechnologen en de zorgkundigen

et les aides-soignants à effectuer des tests pour le SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

En ce qui concerne les pharmaciens, il est précisé que ceux-ci sont déjà autorisés à effectuer des tests antigéniques rapides sur la base de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 et de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé. En conséquence, les conditions de la loi du 4 novembre 2020 ne s'appliquent pas dans ce cadre.

Par ailleurs, cette disposition remplace les conditions permettant aux professionnels visés dans cet article d'effectuer des tests pour le SARS-CoV-2.

Tout d'abord, il doit être établi par le médecin ou l'infirmier responsable que le nombre d'infirmiers est insuffisant pour mener à bien ces actes.

La délégation de ces actes par l'infirmier coordinateur ou le médecin responsable peut uniquement s'effectuer au sein d'une équipe de soins structurée qui garantit la qualité des soins. La composition des équipes structurées est déterminée en fonction de la complexité des soins et de la structure dans laquelle ceux-ci sont dispensés, suivant un système de cascade axé sur les tâches. Cela signifie que, le cas échéant, les actes sont confiés à des non-infirmiers suivant un système dans lequel les profils les plus proches de celui de l'infirmier viennent d'abord compléter l'équipe de soins structurée en cas de soins très complexes.

À cet égard, il importe également qu'une formation appropriée soit prévue par un médecin ou un infirmier et que ces actes soient accomplis sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable.

Art. 4

Le présent article prolonge l'effet du chapitre 6 de la loi du 4 novembre 2020 jusqu'au 1^{er} juillet 2022, afin que des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical puissent effectuer des tests pour le SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

toe te laten SARS-CoV-2 testen uit te voeren in het kader van de coronavirus COVID-19-epidemie.

Betreffende de apothekers wordt verduidelijkt dat zij reeds gemachtigd zijn snelle antigeentesten uit te voeren op basis van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie en de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg. Bijgevolg gelden de voorwaarden van de wet van 4 november 2020 niet in dat kader.

Daarnaast vervangt deze bepaling de voorwaarden waaronder beroepsbeoefenaars bedoeld in dit artikel de SARS-CoV-2 testen kunnen uitvoeren.

Vooreerst moet er door de verantwoordelijke arts of verpleegkundige vastgesteld zijn dat het aantal verpleegkundigen ontoereikend is om deze handelingen uit te voeren.

De delegatie van deze handelingen door de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts kan alleen plaatsvinden binnen een gestructureerd zorgteam dat de kwaliteit van de zorg garandeert. De samenstelling van de gestructureerde zorgteams wordt bepaald op grond van de complexiteit van de zorg en naargelang de voorziening waarin deze wordt verstrekt, volgens een taakgericht cascadesysteem. Dat wil zeggen dat, in voorkomend geval, de handelingen toevertrouwd worden aan niet-verpleegkundigen volgens een systeem waarin in geval van hoogcomplexiteit de zorg het gestructureerde zorgteam eerst wordt aangevuld door de profielen die het dichtst aansluiten bij dat van verpleegkundige.

Daarbij is het ook belangrijk dat een gepaste opleiding wordt voorzien door een arts of verpleegkundige en dat deze handelingen gesteld worden onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts.

Art. 4

Onderhavig artikel verlengt de werking van hoofdstuk 6 van de wet van 4 november 2020 tot 1 juli 2022, zodat personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen, SARS-CoV-2-testen kunnen uitvoeren in het kader van de coronavirus COVID-19-epidemie.

Il prévoit en outre la possibilité d'en prolonger l'effet pour maximum six mois, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Art. 5

Cet article insère un nouveau chapitre 7 dans la loi du 4 novembre 2020, avec pour intitulé: "Préparation et administration de vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 par des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical."

Art. 6

Cette disposition crée un cadre légal sur la base duquel des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical sont autorisées à préparer et administrer des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, à condition de respecter les conditions de cette loi.

Tout d'abord, la liste des personnes pouvant accomplir ces actes est limitée à un certain nombre de professionnels des soins de santé habilités à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et aux étudiants de dernière année dans certaines professions des soins de santé.

En ce qui concerne les pharmaciens, il est souligné qu'ils ne sont pour l'instant pas habilités à administrer des vaccinations contre le SARS-CoV-2 sur la base de la loi précitée du 10 mai 2015.

Dans l'attente d'une éventuelle législation ultérieure, qui pourra réglementer une compétence de ce genre en matière de vaccinations contre le SARS-CoV-2, ce sont les conditions de la loi du 4 novembre 2020 qui s'appliquent.

Cet article précise les conditions pour la préparation et l'administration de vaccins autorisés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 par des personnes non qualifiées.

Là encore, comme pour le dépistage du SARS-CoV-2, le travail s'effectue au sein d'une équipe de soins structurée avec toutes les conditions associées, telles qu'un nombre insuffisant d'infirmiers et un système en cascade pour préparer et administrer les vaccins SARS-CoV-2.

Bovendien voorziet het de mogelijkheid om bij koninklijk besluit, na overleg in de Ministerraad, de werking ervan voor maximaal zes maanden te verlengen.

Art. 5

Met dit artikel wordt een nieuw hoofdstuk 7 ingevoegd in de wet van 4 november 2020, met als opschrift: "Voorbereiding en toediening van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen."

Art. 6

Deze bepaling creëert een wettelijk kader op basis waarvan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 mogen voorbereiden en toedienen, mits de voorwaarden in deze wet worden nageleefd.

Vooreerst wordt de lijst van personen die deze handelingen kunnen stellen beperkt tot een aantal gezondheidszorgbeoefenaars die bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en tot de laatstejaarsstudenten in bepaalde gezondheidszorgberoepen.

Voor wat betreft apothekers wordt er op gewezen dat zij momenteel niet bevoegd zijn om op basis van voormelde wet van 10 mei 2015 SARS-CoV-2-vaccinaties toe te dienen.

In afwachting van eventueel latere wetgeving, waarbij een dergelijke bevoegdheid inzake SARS-CoV-2-vaccinaties kan worden geregeld, gelden de voorwaarden van de wet van 4 november 2020.

Dit artikel bepaalt verder de voorwaarden voor het voorbereiden en toedienen van de vaccins vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door niet bevoegde personen.

Opnieuw wordt, net zoals bij het uitvoeren van de SARS-CoV-2-testen, gewerkt binnen een gestructureerd zorgteam met alle voorwaarden die daarmee samenhangen, zoals een ontoereikend aantal aan verpleegkundigen en een cascadesysteem om de SARS-CoV-2-vaccins voor te bereiden en toe te dienen.

À cet égard, il importe également qu'une formation appropriée soit prévue par un médecin ou un infirmier et que ces actes soient accomplis sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable. La supervision de la préparation de ces vaccins peut également être exercée par un pharmacien.

Art. 7

Cet article prévoit pour l'article 2 une date d'entrée en vigueur au 30 septembre 2021 puisque les dispositions relatives à la gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux ont cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

Art. 8

Cet article fixe l'entrée en vigueur des articles 3 et 4 au 31 décembre 2021 puisque les dispositions relatives à la réalisation de tests pour le SARS-CoV-2 cessent d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Art. 9

L'article en projet prévoit pour les articles 5 et 6 une entrée en vigueur au 30 septembre 2021 puisque le régime légal existant relatif à la préparation et à l'administration de vaccins par des personnes non qualifiées a cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021. Une nouvelle date de fin de vigueur pour ces articles est fixée au 1^{er} juillet 2022.

Le ministre de la Santé Publique,

Frank VANDENBROUCKE

Daarbij is het ook belangrijk dat een gepaste opleiding wordt voorzien door een arts of verpleegkundige en dat deze handelingen gesteld worden onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts. Het toezicht op het voorbereiden van deze vaccins kan ook worden uitgeoefend door een apotheker.

Art. 7

Dit artikel voorziet voor artikel 2 in een datum van inwerkingtreding op 30 september 2021 aangezien de bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen buiten werking zijn getreden op 1 oktober 2021.

Art. 8

Dit artikel bepaalt de inwerkingtreding van de artikelen 3 en 4 op 31 december 2021 aangezien de bepalingen betreffende het uitvoeren van SARS-CoV-2-testen buitenwerking treden op 1 januari 2022.

Art. 9

Het ontworpen artikel voorziet voor de artikelen 5 en 6 een inwerkingtreding op 30 september 2021 aangezien de bestaande wettelijke regeling omtrent het voorbereiden en toedienen van vaccins door niet bevoegde personen buiten werking is getreden op 1 oktober 2021. Een nieuwe buitenwerkingtreding voor deze artikelen wordt vastgesteld op 1 juli 2022.

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 4 novembre 2020
portant diverses mesures sociales
suite à la pandémie de COVID-19**

Artikel 1

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

Art. 2

L'article 16 de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19 est remplacé comme suit:

“Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.”

Art. 3

L'article 18 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Les actes médicaux visés à l'article 17 ne peuvent être accomplis que s'ils satisfont cumulativement aux conditions suivantes:

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource;

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

- a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et
- b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet tot wijziging
van de wet van 4 november 2020
inzake verschillende sociale maatregelen
ingevolge de COVID-19-pandemie**

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 16 van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie wordt vervangen als volgt:

“Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.”

Art. 3

Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De in artikel 17 bedoelde geneeskundige handelingen kunnen enkel worden verricht indien ze cumulatief voldoen aan volgende voorwaarden:

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van:

- a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en
- b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ils sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018;

b) les dentistes;

c) les pharmaciens, pour autant qu'ils n'y soient pas autorisés sur la base de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, et de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé;

d) les assistants pharmaceutico-techniques;

e) les logopèdes;

f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans; et

g) les hygiénistes bucco-dentaires;

h) les technologues de laboratoire médical;

i) les aides-soignants;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à poser les actes visés à l'article 17, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée;

5° l'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie les actes visés à l'article 17 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences;

6° une formation est suivie préalablement à la pratique de ces actes. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne l'exécution de ces actes que les mesures de protection sanitaire nécessaires à l'exécution de ceux-ci. Elle est adaptée selon les connaissances

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heelkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsenijbereidkunde, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;

b) de tandartsen;

c) de apothekers, voor zover ze hiertoe niet gemachtigd zijn op basis van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie en de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg;

d) Farmaceutisch-technisch assistenten;

e) de logopedisten;

f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar; en

g) de mondhygiënisten;

h) de medisch laboratoriumtechnologen;

i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de in artikel 17 bedoelde handelingen te stellen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt de in artikel 17 bedoelde handelingen toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° voorafgaand aan het uitoefenen van deze handelingen wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat de uitoefening van deze handelingen betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze uit

et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi;

7° les actes sont accomplis sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible. Cela ne nécessite pas la présence physique de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable;

8° les responsables du lieu dans lequel les actes sont effectués, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail."

Art. 4

L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre."

Art. 5

Dans la même loi est inséré après l'article 19 un chapitre 7, libellé comme suit:

"Chapitre 7. Préparation et administration de vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 par des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical."

Art. 6

Dans le chapitre 7 de la même loi, inséré par l'article 5, est inséré un article 20, rédigé comme suit:

"Art. 20. Dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 peuvent être préparés et administrés par des personnes qui ne sont pas qualifiées pour ce faire par ou en vertu de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, pour autant que les conditions suivantes soient remplies de manière cumulative:

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource;

te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° de handelingen worden uitgeoefend onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. De fysieke aanwezigheid van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts is hiervoor niet vereist;

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de handelingen worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering."

Art. 4

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen."

Art. 5

In dezelfde wet wordt na artikel 19 een hoofdstuk 7 ingevoegd, luidende:

"Hoofdstuk 7. Voorbereiding en toediening van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen."

Art. 6

In hoofdstuk 7 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 5, wordt een artikel 20 ingevoegd, luidende:

"Art. 20. In het kader van de COVID-19-coronavirusepidemie mogen vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 worden voorbereid en toegediend door personen die daartoe bij of krachtens de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet bevoegd zijn, op voorwaarde dat de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et

b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser;

3° ces actes sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018;

b) les dentistes;

c) les logopèdes;

d) les pharmaciens;

e) les assistants pharmaceutico-techniques, sans préjudice des compétences qui leur sont attribuées en vertu de la loi du 10 mai 2015;

f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans; et

g) les hygiénistes bucco-dentaires;

h) les technologues de laboratoire médical;

i) les aides-soignants;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à préparer et administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée;

5° L'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie la préparation et l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van:

a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en

b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heelkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsenijsbereidkunde, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;

b) de tandartsen;

c) de logopedisten;

d) de apothekers;

e) de farmaceutisch-technisch assistenten, onverminderd de hen toegekende bevoegdheden op basis van de wet van 10 mei 2015;

f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar; en

g) de mondhygiënisten;

h) de medisch laboratoriumtechnologen;

i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te bereiden en toe te dienen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° une formation est suivie préalablement à la préparation et à l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne la préparation et l'administration de ces vaccins que les mesures de protection sanitaire nécessaires à cette activité. Elle est adaptée selon les connaissances et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi;

7° les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 sont préparés et administrés sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible. La supervision de la préparation de ces vaccins peut également être exercée par un pharmacien.

8° les responsables du lieu dans lequel les activités sont effectuées, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail."

Art. 7

L'article 2 de la présente loi produit ses effets le 30 septembre 2021.

Art. 8

Les articles 3 et 4 entrent en vigueur le 31 décembre 2021.

Art. 9

Les articles 5 et 6 de la présente loi produisent leurs effets le 30 septembre 2021 et cessent d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application du chapitre 7."

6° voorafgaand aan het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat het voorbereiden en toedienen van deze vaccins betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze activiteit uit te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt verricht onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. Het toezicht op het voorbereiden van deze vaccins kan ook worden uitgeoefend door een apotheker.

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de activiteiten worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering."

Art. 7

Artikel 2 van deze wet heeft uitwerking met ingang van 30 september 2021.

Art. 8

Artikelen 3 en 4 treden in werking op 31 december 2021.

Art. 9

Artikelen 5 en 6 van deze wet hebben uitwerking met ingang van 30 september 2021 en treden buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van hoofdstuk 7 voor maximaal 6 maanden verlengen.

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	M. Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Jan Bertels, Directeur Cellule politique Santé publique, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Els Verhoeven (els.verhoeven@health.fgov.be, 02/524.98.44)

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi modifiant la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19	
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 avant-projet de loi trouve sa raison d'être dans l'inquiétude des gens de terrain quant à la capacité de réaliser les tests et les vaccinations pour le SARS-CoV-2 et quant au soutien à assurer au personnel des soins de santé et aux hôpitaux. Il prévoit une prolongation des mesures d'urgence jusqu'au 1er juillet 2022 pour permettre au personnel médical, autre que les médecins et les infirmiers, de procéder au dépistage et à la vaccination contre le SARS-CoV-2 dans des conditions strictes telles que le travail au sein d'une équipe de soins structurée. Pour assurer la continuité des soins dans les hôpitaux, les dispositions relatives à la gestion de l'admission de patients COVID-19 dans les hôpitaux sont également prolongées jusqu'au 1er juillet 2022. Puisque les circonstances pour lesquelles ces mesures ont été prises n'ont pas encore disparu, il importe de continuer à disposer de cet instrument pour combattre cette crise sanitaire.	
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 :	Avis de l'Inspecteur des Finances du 10 novembre 2021, Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat.
---	---

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

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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

[Évaluation intuitive.](#)**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**[17 novembre 2021](#)

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.

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.

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 ?

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

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, diabètes 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

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré, en ce compris des soins de santé accessibles et de qualité pour les citoyens.

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.

--

↓ 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 :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

 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.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Dhr. Frank VANDENBROUCKE, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Jan Bertels, Directeur Beleidscel Volksgezondheid jan.bertels@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Els Verhoeven (els.verhoeven@health.fgov.be , 02/524.98.44)

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het voorgelegde voorontwerp is ontstaan naar aanleiding van de bezorgdheid van het terrein over de capaciteit om Sars-CoV-2 testen en -vaccinaties te kunnen uitvoeren en over het ondersteunen van het gezondheidszorgpersoneel en de ziekenhuizen. Het voorziet in een verlenging van de noodmaatregelen tot 1 juli 2022 om ander medisch personeel dan artsen en verpleegkundigen Sars-CoV-2-testen en -vaccinaties te laten uitvoeren onder strikte voorwaarden zoals het werken binnen het kader van een gestructureerd zorgteam. Om de continuïteit van de zorg in de ziekenhuizen te verzekeren worden ook de bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen verlengd tot 1 juli 2022. Aangezien de omstandigheden waarvoor deze maatregelen werden genomen nog niet afgelopen zijn, is het belangrijk te kunnen blijven beschikken over dit instrumentarium om deze gezondheids crisis te bestrijden.
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:	Inspecteur van Financiën 10 november 2021, Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [Intuitieve evaluatie](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[17 november 2021](#)

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.



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.



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

Een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, inclusief toegankelijke en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg voor burgers.

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

Investerings .8.

Investerings 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.

--



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.

Energimix (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 habitat, 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	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

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	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

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"> <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									
↓	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° 70.536/2-3
DU 30 NOVEMBRE 2021**

Le 24 novembre 2021 le Conseil d'État, section de législation, a été invité par Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un avant-projet de loi "modifiant la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19".

Les articles 1^{er}, 3 à 6, 8 et 9 de l'avant-projet ont été examinés par la deuxième chambre le 30 novembre 2021. La chambre était composée de Pierre Vandernoot, président de chambre, Patrick Ronvaux et Christine Horevoets, conseillers d'État, Jacques Englebert, assesseur, Drapier, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, et Anne-Stéphanie Renson, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot.

Les articles 1^{er}, 2 et 7 de l'avant-projet ont été examinés par la troisième chambre le 26 novembre 2021. La chambre était composée de Wilfried Van Vaerenbergh, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 novembre 2021.

L'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois "sur le Conseil d'État", coordonnées le 12 janvier 1973, la demande d'avis doit spécialement indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

La lettre s'exprime en ces termes:

"Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat er geen breuk mag ontstaan in de test- en vaccinatiestrategie waarbij een beroep gedaan wordt op ander gekwalificeerd personeel dan artsen en verpleegkundigen, zoals voorzien in de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie en de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn;

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 70.536/2-3
VAN 30 NOVEMBER 2021**

Op 24 november 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van vijf werkdagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie".

De artikelen 1, 3 tot 6, 8 en 9 van het voorontwerp zijn door de tweede kamer onderzocht op 30 november 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Patrick Ronvaux en Christine Horevoets, staatsraden, Jacques Englebert, assessor, Drapier, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd en Anne-Stéphanie Renson, adjunct-auditeur.

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

De artikelen 1, 2 en 7 van het voorontwerp zijn door de derde kamer onderzocht op 26 november 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried Van Vaerenbergh, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Goossens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 november 2021.

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten "op de Raad van State", gecoördineerd op 12 januari 1973, moeten in de adviesaanvraag in het bijzonder de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In casu luidt de motivering in de brief met de adviesaanvraag als volgt:

"Het verzoek om spoedbehandeling is gemotiveerd door de omstandigheid dat er geen breuk mag ontstaan in de test- en vaccinatiestrategie waarbij een beroep gedaan wordt op ander gekwalificeerd personeel dan artsen en verpleegkundigen, zoals voorzien in de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie en de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn;

Dat een voldoende capaciteit om de bevolking te vaccineren belangrijk blijft om enerzijds de nog niet-gevaccineerde bevolking snel te vaccineren en anderzijds de noodzakelijke herhalingsdosissen van de SARS-CoV-2 vaccins te kunnen toedienen;

— dat een tekort aan gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de test- en vaccinatiestrategie te allen tijde dient te worden voorkomen zeker gelet op de snellere opkomst van nieuwe varianten waarvan de effecten momenteel niet voorspelbaar zijn en waarbij een nieuwe golf niet kan worden uitgesloten;

— dat er gezien de opnieuw verhoogde druk op de ziekenhuizen er nog steeds nood is aan een regeling inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen;

— dat hoofdstuk 5 van voormelde wet van 4 november 2020 buiten werking is getreden op 1 oktober 2021;

— dat hoofdstuk 6 van voormelde wet van 4 november 2020 buiten werking treedt op 31 december 2021;

— dat voormelde wet van 6 november 2020 buiten werking is getreden op 1 oktober 2021;

— dat de omstandigheden waarvoor deze maatregelen werden genomen nog niet afgelopen zijn en het bijgevolg belangrijk is te kunnen blijven beschikken over dit instrumentarium om deze gezondheidscrisis te bestrijden;

— dat zo spoedig mogelijk deze maatregelen moeten verlengd of hersteld worden teneinde de continuïteit van de zorgverlening te garanderen, des te meer gelet op het onvoorspelbare verloop van het virus”.

Comme la demande d’avis est introduite sur la base de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o des lois “sur le Conseil d’État”, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l’avant-projet[‡] 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.

EXAMEN DE L’AVANT-PROJET

Article 2

Les mesures dont l’article 2 de l’avant-projet prévoit la prolongation rétroactive, à savoir les dispositions du chapitre 5 de la loi du 4 novembre 2020 “portant diverses mesures sociales

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

— Dat een voldoende capaciteit om de bevolking te vaccineren belangrijk blijft om enerzijds de nog niet-gevaccineerde bevolking snel te vaccineren en anderzijds de noodzakelijke herhalingsdosissen van de SARS-CoV-2 vaccins te kunnen toedienen;

— dat een tekort aan gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van de test- en vaccinatiestrategie te allen tijde dient te worden voorkomen zeker gelet op de snellere opkomst van nieuwe varianten waarvan de effecten momenteel niet voorspelbaar zijn en waarbij een nieuwe golf niet kan worden uitgesloten;

dat er gezien de opnieuw verhoogde druk op de ziekenhuizen er nog steeds nood is aan een regeling inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen;

— dat hoofdstuk 5 van voormelde wet van 4 november 2020 buiten werking is getreden op 1 oktober 2021;

— dat hoofdstuk 6 van voormelde wet van 4 november 2020 buiten werking treedt op 31 december 2021;

— dat voormelde wet van 6 november 2020 buiten werking is getreden op 1 oktober 2021;

— dat de omstandigheden waarvoor deze maatregelen werden genomen nog niet afgelopen zijn en het bijgevolg belangrijk is te kunnen blijven beschikken over dit instrumentarium om deze gezondheidscrisis te bestrijden;

— dat zo spoedig mogelijk deze maatregelen moeten verlengd of hersteld worden teneinde de continuïteit van de zorgverlening te garanderen, des te meer gelet op het onvoorspelbare verloop van het virus”.

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^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.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP

Artikel 2

De maatregelen waarvan artikel 2 van het voorontwerp de retroactieve verlenging beoogt, namelijk de bepalingen van hoofdstuk 5 van de wet van 4 november 2020 “inzake

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

suite à la pandémie de COVID-19¹, comportent à l'égard des hôpitaux des obligations en matière de transport de patients vers ces hôpitaux ou de transfert vers d'autres hôpitaux, de réservation de lits d'hôpitaux pour les patients COVID-19 et de maintien d'une capacité suffisante pour la prise en charge urgente des autres patients.

Ces mesures peuvent être considérées comme relevant des compétences de l'autorité fédérale, à savoir, d'une part, la compétence réservée en matière de "législation organique" visée à l'article 5, § 1^{er}, I, alinéa 1^{er}, 1^o, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 "de réformes institutionnelles"², et, d'autre part³, la compétence résiduelle relative à l'aide médicale urgente.

Articles 2 et 7

1. Le chapitre 5 de la loi du 4 novembre 2020 a, conformément à son article 16, cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021, à savoir dès l'expiration de la prolongation décidée par le Roi en vertu de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 20 juin 2021 "portant exécution des articles 16, alinéa 2, et 19, alinéa 2, de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19". Les dispositions du chapitre 5 ont disparu de l'ordre juridique à cette date.

Les articles 2 et 7 de l'avant-projet tendent à y remédier en remplaçant, rétroactivement à la date du 30 septembre 2021, l'article 16 de la loi du 4 novembre 2020 par un dispositif de fin de vigueur du chapitre 5 de cette loi au 1^{er} juillet 2022 (au lieu du 1^{er} juillet 2021), sauf si le Roi prorogeait encore le dispositif de six mois maximum.

Une telle intervention n'est toutefois permise que pour autant que cette rétroactivité soit admissible⁴.

2. 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

verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie"¹ bevatten verplichtingen voor ziekenhuizen inzake het vervoer van patiënten naar die ziekenhuizen of het overbrengen naar andere ziekenhuizen, het voorbehouden van ziekenhuisbedden aan COVID-19-patiënten en het vrijhouden van voldoende capaciteit voor de dringende verzorging van andere patiënten.

Die maatregelen kunnen tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend, namelijk enerzijds de voorbehouden bevoegdheid inzake de "organieke wetgeving" bedoeld in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1^o, a), van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 "tot hervorming der instellingen"² en anderzijds³ de residuaire bevoegdheid inzake de dringende medische hulpverlening.

Artikelen 2 en 7

1. Hoofdstuk 5 van de wet van 4 november 2020 is overeenkomstig artikel 16 van die wet op 1 oktober 2021 buiten werking getreden, namelijk van zodra de verlenging waartoe de Koning had besloten bij artikel 1 van het koninklijk besluit van 20 juni 2021 "tot uitvoering van de artikelen 16, tweede lid, en 19, tweede lid, van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie" ten einde liep. Op dat ogenblik zijn de bepalingen van hoofdstuk 5 uit de rechtsorde verdwenen.

De artikelen 2 en 7 van het voorontwerp strekken ertoe dat te verhelpen door artikel 16 van de wet van 4 november 2020 met terugwerkende kracht tot 30 september 2021 te vervangen door een regeling die de buitenwerkingtreding van hoofdstuk 5 van die wet bepaalt op 1 juli 2022 (in plaats van 1 juli 2021), tenzij de Koning de regeling nog met maximum zes maanden zou verlengen.

Een dergelijke ingreep is echter enkel toegelaten voor zover de terugwerkende kracht aanvaardbaar is.⁴

2. 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 enkel worden verantwoord wanneer ze onontbeerlijk is voor de

¹ Le projet de texte de ces dispositions n'a pas été soumis à l'avis du Conseil d'État.

² En effet, les mesures concernées peuvent être considérées comme relevant des "caractéristiques de base" des hôpitaux (*Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, pp. 35).

³ En ce qui concerne l'imposition d'obligations au préposé du système d'appel unifié, aux services ambulanciers intervenants et à l'équipe d'intervention de la fonction "service mobile d'urgence" (voir les articles 11 et 12 de la loi du 4 novembre 2020).

⁴ *Principes de technique législative Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, Conseil d'État, 2008, recommandation n° 161, à consulter sur le site Internet du Conseil d'État (www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative").

¹ Deze bepalingen werden niet in ontwerpversie om advies voorgelegd aan de Raad van State.

² De betrokken maatregelen kunnen immers gerekend worden tot de "basissenmerken" van de ziekenhuizen (zie *Parl. St.* Senaat 2012-13, nr. 5-2232/1, 35).

³ Wat betreft het opleggen van verplichtingen aan de aangestelde van het eenvormig oproepstelsel, aan de interveniërende ambulancediensten en aan het interventieteam van de functie "mobiele urgentie-groep" (zie de artikelen 11 en 12 van de wet van 4 november 2020).

⁴ *Beginselen van de wetgevingstechniek. Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, Raad van State, 2008, aanbeveling 161, te raadplegen op de internetsite van de Raad van State (www.raadvst-consetat.be).

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 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.

À ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit:

“Het betrokken hoofdstuk van de wet is buiten werking getreden in een periode waarin gedacht werd dat men deze ingrijpende maatregelen niet meer nodig zou hebben. Intussen bevinden we ons volop in de vierde golf van de pandemie en bereiken ons sinds enige tijd allerhande alarmsignalen vanuit de ziekenhuizen inzake capaciteitsproblemen. De bepalingen van hoofdstuk 5 van de wet van 4 november 2020, en meer in het bijzonder die van artikelen 13 en 14, worden sinds enkele weken terug toegepast en ook effectief uitgevoerd door de meeste ziekenhuizen maar dus zonder solide wettelijke basis. Het retroactief ongedaan maken van het buitenwerking treden van het bedoeld hoofdstuk, moet het vacuüm oplossen dat zich momenteel voordoet”.

Même si le procédé de la régularisation *a posteriori*, par la voie d'un dispositif rétroactif, d'actes concrets accomplis dans le passé, est en principe à proscrire, il peut néanmoins s'admettre dans le cas présent, compte tenu notamment des circonstances exceptionnelles de la quatrième vague de contaminations par le COVID-19, que le dispositif qui a déjà cessé d'être en vigueur soit également prolongé pour le passé. Ce procédé est également admis dans la mesure où ce dispositif entraîne des effets à l'égard de particuliers, comme des patients transférés dans un autre hôpital, pas nécessairement avec l'assentiment desdits patients ou de leurs représentants. Il peut en effet être admis que de telles mesures ont été prises tant dans l'intérêt de la santé publique en général que dans celui de ces patients eux-mêmes.

Articles 3 à 6

Les articles 3 à 6 entendent prolonger dans le temps (en l'occurrence, jusqu'au 1^{er} juillet 2022) la possibilité de faire appel, dans le cadre du *testing* et de la vaccination contre la COVID-19,

⁵ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle, voir notamment: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 19 décembre 2013, n° 172/2013, B.22; C.C., 29 janvier 2014, n° 18/2014, B.10; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 22 janvier 2015, n° 1/2015, B.4; C.C., 7 mai 2015, n° 54/2015, B.12; C.C., 14 janvier 2016, n° 3/2016, B.22; C.C., 3 février 2016, n° 16/2016, B.12.1; C.C., 28 avril 2016, n° 58/2016, B.9.2; C.C., 9 février 2017, n° 15/2017, B.9.2.

⁶ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir, par ex.: C.C., 21 novembre 2013, n° 158/2013, B.24.2; C.C., 9 octobre 2014, n° 146/2014, B.10.1; C.C., 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1; C.C., 24 mars 2016, n° 48/2016, B.6; C.C., 6 octobre 2016, n° 126/2016, B.7.3.

verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang.⁵ Indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot doel heeft de afloop van een gerechtelijke procedure in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.⁶

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het betrokken hoofdstuk van de wet is buitenwerking getreden in een periode waarin gedacht werd dat men deze ingrijpende maatregelen niet meer nodig zou hebben. Intussen bevinden we ons volop in de vierde golf van de pandemie en bereiken ons sinds enige tijd allerhande alarmsignalen vanuit de ziekenhuizen inzake capaciteitsproblemen. De bepalingen van hoofdstuk 5 van de wet van 4 november 2020, en meer in het bijzonder die van artikelen 13 en 14, worden sinds enkele weken terug toegepast en ook effectief uitgevoerd door de meeste ziekenhuizen maar dus zonder solide wettelijke basis. Het retroactief ongedaan maken van het buitenwerking treden van het bedoeld hoofdstuk, moet het vacuüm oplossen dat zich momenteel voordoet”.

Ook al is het procedé van het achteraf regulariseren, door middel van een regeling met terugwerkende kracht, van feitelijke handelingen die in het verleden zijn gesteld, in beginsel af te keuren, toch kan in dit geval, mede gelet op de uitzonderlijke omstandigheden van de vierde golf van de besmettingen met COVID-19, worden aanvaard dat de reeds buiten werking getreden regeling ook voor het verleden wordt verlengd. Dat geldt ook in zoverre die regeling gevolgen heeft voor particulieren, zoals patiënten die zijn overgebracht naar een ander ziekenhuis, niet noodzakelijk met toestemming van die patiënten of hun vertegenwoordigers. Er kan immers worden aangenomen dat dergelijke maatregelen zowel in het belang van de volksgezondheid in het algemeen als in het belang van die patiënten zelf zijn getroffen.

Artikelen 3 tot 6

De artikelen 3 tot 6 beogen een verlenging in de tijd (*in casu* tot 1 juli 2022) van de mogelijkheid om in het kader van het testen op en het vaccineren tegen COVID-19 een beroep

⁵ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof, zie o.m.: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 19 december 2013, nr. 172/2013, B.22; GwH 29 januari 2014, nr. 18/2014, B.10; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 22 januari 2015, nr. 1/2015, B.4; GwH 7 mei 2015, nr. 54/2015, B.12; GwH 14 januari 2016, nr. 3/2016, B.22; GwH 3 februari 2016, nr. 16/2016, B.12.1; GwH 28 april 2016, nr. 58/2016, B.9.2; GwH 9 februari 2017, nr. 15/2017, B.9.2.

⁶ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof. Zie bijvoorbeeld: GwH 21 november 2013, nr. 158/2013, B.24.2; GwH 9 oktober 2014, nr. 146/2014, B.10.1; GwH 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; GwH 24 maart 2016, nr. 48/2016, B.6; GwH 6 oktober 2016, nr. 126/2016, B.7.3.

à du personnel non légalement qualifié conformément à ce qui est actuellement prévu par la loi du 4 novembre 2020 “portant diverses mesures sociales à la suite de la pandémie de COVID-19” et conformément à ce qui était prévu par la loi du 6 novembre 2020 “en vue d’autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l’épidémie COVID-19, des activités relevant de l’art infirmier”.

Dans son avis 67.208/2 donné le 9 avril 2020, la section de législation a estimé qu’un tel régime tendant à autoriser des personnes non qualifiées à exercer des activités relevant de l’art infirmier moyennant des conditions strictes (de temps, d’encadrement, de nécessité, d’urgence) ne soulevait pas d’objection au regard du droit européen⁷.

Dans son arrêt n° 56/2021 du 1^{er} avril 2021, la Cour constitutionnelle a par ailleurs rejeté le recours en annulation introduit à l’encontre de la loi précitée du 6 novembre 2020, estimant que celle-ci ne violait ni le principe constitutionnel d’égalité et de non-discrimination ni le principe de *standstill* attaché à l’article 23 de la Constitution.

Dans la mesure où l’avant-projet à l’examen n’a pour seul objet que de prolonger le régime existant moyennant le respect des conditions analogues de temps, d’encadrement, de nécessité et d’urgence⁸, celui-ci ne soulève pas non plus d’objection au regard des dispositions et principes précités.

Article 6

À l’article 20, 3°, e), en projet, interrogée quant à la portée des mots “sans préjudice des compétences qui leur sont attribuées en vertu de la loi du 10 mai 2015” (cette réserve ne figurant par ailleurs pas à l’article 18, 3°, d), en projet), la déléguée du ministre a répondu que

“[d]eze bepaling is een overblijfsel van een vroegere versie en is men vergeten schrappen. Bijgevolg stellen we voor dat deze woorden worden weggelaten”.

⁷ Avis 67.208/2 donné le 9 avril 2020 sur un projet devenu l’arrêté royal n° 9 du 19 avril 2020 “portant exécution de l’article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de permettre temporairement l’exercice de l’art infirmier par des professionnels de soins de santé non qualifiés”, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67208.pdf>.

⁸ L’exposé des motifs s’exprime comme suit à ce sujet: “Le présent avant-projet ne modifie rien aux règles existantes en matière d’habilitation à l’exercice de l’art infirmier. Il s’agit d’une autorisation temporaire et spécifique en matière de tests et de vaccination, limitée dans le cadre de l’épidémie de COVID-19 et indispensable pour la maîtriser. Ces mesures sont de nature temporaire et sont prévues jusqu’au 1^{er} juillet 2022. Elles doivent permettre de continuer à maîtriser le mieux possible cette épidémie et de gérer la sortie de cette crise”.

te doen op personeel dat wettelijk daartoe niet bevoegd is overeenkomstig hetgeen thans bepaald wordt in de wet van 4 november 2020 “inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie” en overeenkomstig hetgeen bepaald werd in de wet van 6 november 2020 “om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn”.

In haar advies 67.208/2 van 9 april 2020 heeft de afdeling Wetgeving geoordeeld dat een dergelijke regeling die ertoe strekt personen die daartoe niet bevoegd zijn, te machtigen om onder strikte voorwaarden (van tijd, opleiding, noodzakelijkheid, dringendheid) verpleegkundige activiteiten uit te oefenen, geen bezwaar deed rijzen in het licht van het Europese recht.⁷

Het Grondwettelijk Hof heeft in zijn arrest nr. 56/2021 van 1 april 2021 overigens het tegen de voornoemde wet van 6 november 2020 ingestelde beroep tot nietigverklaring verworpen, aangezien het van oordeel is dat noch het grondwettelijke beginsel van gelijkheid en non-discriminatie, noch het *standstill*-beginsel vervat in artikel 23 van de Grondwet door die wet geschonden werd.

In zoverre het voorliggende voorontwerp er louter toe strekt de bestaande regeling te verlengen mits naleving van soortgelijke voorwaarden van tijd, opleiding, noodzakelijkheid en dringendheid,⁸ doet het evenmin een bezwaar rijzen in het licht van de voormelde bepalingen en beginselen.

Artikel 6

Wat het ontworpen artikel 20, 3°, e), betreft, heeft de gemachtigde van de minister naar aanleiding van een vraag over de draagwijdte van de woorden “onverminderd de hen toegekende bevoegdheden op basis van de wet van 10 mei 2015” (in het ontworpen artikel 18, 3°, d), wordt daarenboven geen melding gemaakt van dat voorbehoud), het volgende geantwoord:

“Deze bepaling is een overblijfsel van een vroegere versie en is men vergeten schrappen. Bijgevolg stellen we voor dat deze woorden worden weggelaten.”

⁷ Advies 67.208/2, op 9 april 2020 gegeven over een ontwerp dat geleid heeft tot het koninklijk besluit nr. 9 van 19 april 2020 “tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II), met het oog op het tijdelijk toestaan van de uitoefening van de verpleegkunde door niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars”, <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/67208.pdf>.

⁸ Hierover stelt de memorie van toelichting het volgende: “Dit voorontwerp doet geen afbreuk aan de bestaande regels inzake bevoegdheid voor de uitoefening van de verpleegkunde. Het betreft een tijdelijke en specifieke machtiging op het vlak van testen en vaccineren, beperkt in het kader van en noodzakelijk voor het beheersen van de COVID-19-epidemie. Deze maatregelen zijn tijdelijk van aard en worden voorzien tot 1 juli 2022. Dit moet toelaten deze epidemie zo goed mogelijk te kunnen blijven beheersen en de uitweg uit deze crisis te kunnen beheren.”

Le dispositif sera par conséquent adapté en ce sens.

Article 9

La loi du 6 novembre 2020 a cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021⁹.

Le commentaire de l'article expose ce qui suit à ce sujet:

"L'article en projet prévoit pour les articles 5 et 6 une entrée en vigueur au 30 septembre 2021 puisque le régime légal existant relatif à la préparation et à l'administration de vaccins par des personnes non qualifiées a cessé d'être en vigueur le 1^{er} octobre 2021. Une nouvelle date de fin de vigueur pour ces articles est fixée au 1^{er} juillet 2022".

Pour ce motif, l'article 9 prévoit une entrée en vigueur rétroactive des articles 5 et 6 de l'avant-projet au 30 septembre 2021.

Sur les hypothèses dans lesquelles, selon la Cour constitutionnelle, il est admissible de déroger au principe de la non-rétroactivité des lois, il est renvoyé à l'observation n° 2 formulée plus haut sous les articles 2 et 7.

En l'espèce, selon l'exposé des motifs, il s'agit

"de continuer à disposer d'une capacité de test et de vaccination suffisante en vue de contenir les résurgences de contaminations par le virus SARS-CoV-2 et d'éviter une surmortalité"¹⁰.

Interrogée à cet égard, la déléguée du ministre a confirmé ce qui suit:

"De bestaande wettelijke regeling omtrent het voorbereiden en toedienen van SARS-CoV-2-vaccins door niet bevoegde"

⁹ Article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 mars 2021 "portant exécution de l'article 4, alinéa 2, de la loi du 6 novembre 2020 en vue d'autoriser des personnes non légalement qualifiées à exercer, dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, des activités relevant de l'art infirmier".

¹⁰ L'exposé des motifs précise par ailleurs ce qui suit: "Compte tenu de l'évolution actuelle de cette crise sanitaire lors de laquelle on n'a jamais effectué autant de tests et où il est probable que ceux-ci augmenteront encore, les centres de test et de vaccination resteront ouverts plus longtemps que prévu initialement. Vu la capacité élevée de test et de vaccination, ainsi que les indisponibilités au niveau du personnel soignant, on observe une difficulté à trouver suffisamment de personnes qualifiées pour effectuer les tests et les vaccinations. Une capacité suffisante pour vacciner la population reste d'autant plus importante pour, d'une part, pouvoir vacciner rapidement la population non encore vaccinée et, d'autre part, pouvoir administrer les doses de rappel nécessaires de vaccins contre le SARS-CoV-2. Compte tenu de ces éléments, la stratégie de test et de vaccination COVID-19 exige toujours une mobilisation maximale des cadres du personnel dans les centres de test et de vaccination, de sorte que le besoin de personnel supplémentaire persiste".

Het dispositief moet bijgevolg in die zin aangepast worden.

Artikel 9

De wet van 6 november 2020 is buiten werking getreden op 1 oktober 2021.⁹

In de bespreking van het artikel wordt in dat verband het volgende gesteld:

"Het ontworpen artikel voorziet voor de artikelen 5 en 6 een inwerkingtreding op 30 september 2021 aangezien de bestaande wettelijke regeling omtrent het voorbereiden en toedienen van vaccins door niet bevoegde personen buiten werking is getreden op 1 oktober 2021. Een nieuwe buitenwerkingtreding voor deze artikelen wordt vastgesteld op 1 juli 2022."

Om die reden bepaalt artikel 9 dat de artikelen 5 en 6 van het voorontwerp met terugwerkende kracht in werking treden op 30 september 2021.

Wat betreft de gevallen waarin het volgens het Grondwettelijk Hof aanvaardbaar is om af te wijken van het beginsel van de niet-retroactiviteit van wetten wordt verwezen naar de hiervoor geformuleerde opmerking 2 met betrekking tot de artikelen 2 en 7.

Volgens de memorie van toelichting gaat het er *in casu* om

"over voldoende test- en vaccinatiecapaciteit te [blijven] beschikken om heropflakkingen van besmettingen met het SARS-CoV-2 virus in te dijken en oversterfte te vermijden".¹⁰

Naar aanleiding van een vraag in dat verband heeft de gemachtigde van de minister het volgende bevestigd:

"De bestaande wettelijke regeling omtrent het voorbereiden en toedienen van SARS-CoV-2-vaccins door niet bevoegde"

⁹ Artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 maart 2021 "tot uitvoering van het artikel 4, tweede lid, van de wet van 6 november 2020 om toe te staan dat in het kader van de coronavirus-COVID-19-epidemie verpleegkundige activiteiten worden uitgeoefend door personen die wettelijk daartoe niet bevoegd zijn".

¹⁰ In de memorie van toelichting wordt bovendien het volgende gepreciseerd: "Gelet op het huidig verloop van deze gezondheidscrisis waarbij nooit eerder zoveel testen werden afgenomen en deze waarschijnlijk nog zullen toenemen, zullen test- en vaccinatiecentra langer openblijven dan eerst voorzien. Gezien de hoge capaciteit aan testen en vaccinaties, alsook de uitval bij het zorgpersoneel, merkt men een toegenomen moeilijkheid om voldoende gekwalificeerde mensen te vinden om testen en vaccinaties uit te voeren. Een voldoende capaciteit om de bevolking te vaccineren blijft des te meer belangrijk om enerzijds de nog niet gevaccineerde bevolking snel te vaccineren en anderzijds de noodzakelijke herhalingsdosissen van de SARS-CoV-2 - vaccins te kunnen toedienen. Rekening houdend met deze elementen vergt de COVID-19 - test- en vaccinatiestrategie nog steeds een zo groot mogelijke inzet van de personeelskaders in de test- en vaccinatiecentra waardoor de nood aan bijkomend personeel blijft bestaan."

personen zoals voorzien in de wet van 6 november 2020 is buiten werking getreden op 1 oktober 2021. Oorspronkelijk dacht men dat de werkzaamheden van de vaccinatiecentra op dat moment afgelopen zouden zijn, maar de realiteit heeft ons ingehaald. Naar aanleiding van de vierde golf van de pandemie waarin we ons bevinden moet er sneller geschakeld worden met de vaccinaties. Vaccinatiecentra hebben blijvend gebruik gemaakt van de bepalingen van de wet van 6 november 2020 omdat er nog vaccinaties werden ingehaald en om de boostervaccins te kunnen toedienen. Met de terugwerkende kracht wordt dit vacuüm weggewerkt en trachten we tegemoet te komen aan de rechtsonzekerheid”.

Pour les motifs exposés en conclusion de l'observation n° 2 formulée sous les articles 2 et 7, la rétroactivité est, *mutatis mutandis*, admissible en l'espèce.

*

Le greffier,

Béatrice DRAPIER

Le greffier,

Annemie
GOSENS

Le président,

Pierre VANDERNOOT

Le président,

Wilfried
VAN VAERENBERGH

personen zoals voorzien in de wet van 6 november 2020 is buiten werking getreden op 1 oktober 2021. Oorspronkelijk dacht men dat de werkzaamheden van de vaccinatiecentra op dat moment afgelopen zouden zijn, maar de realiteit heeft ons ingehaald. Naar aanleiding van de vierde golf van de pandemie waarin we ons bevinden moet er sneller geschakeld worden met de vaccinaties. Vaccinatiecentra hebben blijvend gebruikgemaakt van de bepalingen van de wet van 6 november 2020 omdat er nog vaccinaties werden ingehaald en om de boostervaccins te kunnen toedienen. Met de terugwerkende kracht wordt dit vacuüm weggewerkt en trachten we tegemoet te komen aan de rechtsonzekerheid.”

Omwille van de redenen die tot besluit van opmerking 2 bij de artikelen 2 en 7 uiteengezet worden, is de retroactiviteit *mutatis mutandis* in dit geval aanvaardbaar.

*

De griffier,

Béatrice DRAPIER

De griffier,

Annemie
GOSENS

De voorzitter,

Pierre VANDERNOOT

De voorzitter,

Wilfried
VAN VAERENBERGH

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

Artikel 1^{er}

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

Art. 2

L'article 16 de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19 est remplacé comme suit:

“Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.”

Art. 3

L'article 18 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

“Les actes médicaux visés à l'article 17 ne peuvent être accomplis que s'ils satisfont cumulativement aux conditions suivantes:

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 16 van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie wordt vervangen als volgt:

“Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.”

Art. 3

Artikel 18 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“De in artikel 17 bedoelde geneeskundige handelingen kunnen enkel worden verricht indien ze cumulatief voldoen aan volgende voorwaarden:

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de

de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource;

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et

b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser;

3° ils sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018;

b) les dentistes;

c) les pharmaciens, pour autant qu'ils n'y soient pas autorisés sur la base de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, et de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé;

d) les assistants pharmaceutico-techniques;

e) les logopèdes;

f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans;

g) les hygiénistes bucco-dentaires;

h) les technologues de laboratoire médical;

epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van:

a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en

b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heelkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsenijsbereidkunde, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;

b) de tandartsen;

c) de apothekers, voor zover ze hiertoe niet gemachtigd zijn op basis van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie en de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg;

d) de farmaceutisch-technisch assistenten;

e) de logopedisten;

f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar;

g) de mondhygiënisten;

h) de medisch laboratoriumtechnologen;

i) les aides-soignants;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à poser les actes visés à l'article 17, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée;

5° l'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie les actes visés à l'article 17 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences;

6° une formation est suivie préalablement à la pratique de ces actes. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne l'exécution de ces actes que les mesures de protection sanitaire nécessaires à l'exécution de ceux-ci. Elle est adaptée selon les connaissances et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi;

7° les actes sont accomplis sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible. Cela ne nécessite pas la présence physique de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable;

8° les responsables du lieu dans lequel les actes sont effectués, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail."

Art. 4

L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

"Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre."

i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de in artikel 17 bedoelde handelingen te stellen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt de in artikel 17 bedoelde handelingen toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° voorafgaand aan het uitoefenen van deze handelingen wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat de uitoefening van deze handelingen betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze uit te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° de handelingen worden uitgeoefend onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. De fysieke aanwezigheid van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts is hiervoor niet vereist;

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de handelingen worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering."

Art. 4

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen."

Art. 5

Dans la même loi est inséré après l'article 19 un chapitre 7, libellé comme suit:

“Chapitre 7. Préparation et administration de vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 par des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical.”

Art. 6

Dans le chapitre 7 de la même loi, inséré par l'article 5, est inséré un article 20, rédigé comme suit:

“Art. 20. Dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 peuvent être préparés et administrés par des personnes qui ne sont pas qualifiées pour ce faire par ou en vertu de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, pour autant que les conditions suivantes soient remplies de manière cumulative:

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource;

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et

b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser;

3° ces actes sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors

Art. 5

In dezelfde wet wordt na artikel 19 een hoofdstuk 7 ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk 7. Voorbereiding en toediening van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen.”

Art. 6

In hoofdstuk 7 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 5, wordt een artikel 20 ingevoegd, luidende:

“Art. 20. In het kader van de COVID-19-coronavirus-epidemie mogen vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 worden voorbereid en toegediend door personen die daartoe bij of krachtens de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet bevoegd zijn, op voorwaarde dat de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn:

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van:

a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en

b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heelkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsenijsbereidkunde, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen

du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

- a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018;
- b) les dentistes;
- c) les logopèdes;
- d) les pharmaciens;
- e) les assistants pharmaceutico-techniques;
- f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans;
- g) les hygiénistes bucco-dentaires;
- h) les technologues de laboratoire médical;
- i) les aides-soignants;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à préparer et administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée;

5° L'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie la préparation et l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences;

6° une formation est suivie préalablement à la préparation et à l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne la préparation et l'administration de ces vaccins que les mesures de protection sanitaire nécessaires à cette activité. Elle est adaptée selon les connaissances et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi;

in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

- a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;
- b) de tandartsen;
- c) de logopedisten;
- d) de apothekers;
- e) de farmaceutisch-technisch assistenten;
- f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar;
- g) de mondhygiënisten;
- h) de medisch laboratoriumtechnologen;
- i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te bereiden en toe te dienen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° voorafgaand aan het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat het voorbereiden en toedienen van deze vaccins betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze activiteit uit te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 sont préparés et administrés sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible. La supervision de la préparation de ces vaccins peut également être exercée par un pharmacien.

8° les responsables du lieu dans lequel les activités sont effectuées, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail."

Art. 7

L'article 2 de la présente loi produit ses effets le 30 septembre 2021.

Art. 8

Les articles 3 et 4 entrent en vigueur le 31 décembre 2021.

Art. 9

Les articles 5 et 6 de la présente loi produisent leurs effets le 30 septembre 2021 et cessent d'être en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application du chapitre 7 de la loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19."

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2021.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

7° het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt verricht onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. Het toezicht op het voorbereiden van deze vaccins kan ook worden uitgeoefend door een apotheker.

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de activiteiten worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering."

Art. 7

Artikel 2 van deze wet heeft uitwerking met ingang van 30 september 2021.

Art. 8

Artikelen 3 en 4 treden in werking op 31 december 2021.

Art. 9

Artikelen 5 en 6 van deze wet hebben uitwerking met ingang van 30 september 2021 en treden buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van hoofdstuk 7 van de wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie voor maximaal 6 maanden verlengen.

Gegeven te Brussel, 5 december 2021.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

COORDINATION DES ARTICLES

Textes de base

Textes de base adaptés au projet de loi

Loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19**Loi du 4 novembre 2020 portant diverses mesures sociales suite à la pandémie de COVID-19**

CHAPITRE 5. - Dispositions urgentes en matière de gestion de la prise en charge des patients COVID-19 dans les hôpitaux

CHAPITRE 5. - Dispositions urgentes en matière de gestion de la prise en charge des patients COVID-19 dans les hôpitaux

Article 16

Article 16

Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1er juillet 2021.
Le Roi peut, après délibération en conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.

Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1er juillet 2022.
Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.

CHAPITRE 6. - Accomplissement d'actes médicaux par des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir, en vue d'effectuer les tests relatifs au virus SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19

CHAPITRE 6. - Accomplissement d'actes médicaux par des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir, en vue d'effectuer les tests relatifs au virus SARS-CoV-2 dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19

Article 18

Article 18

Les actes médicaux visés à l'article 17 ne peuvent être accomplis que s'ils satisfont cumulativement aux conditions suivantes:

Les actes médicaux visés à l'article 17 ne peuvent être accomplis que s'ils satisfont cumulativement aux conditions suivantes :

1° ils sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, ainsi que les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical, et qui travaillent en-dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé:

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource ;

a) les sages-femmes ayant obtenu leurs diplômes après le 1er octobre 2018;
b) les dentistes;
c) les pharmaciens;
d) les logopèdes;
e) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans; et

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

f) les hygiénistes bucco-dentaires;
2° ils sont confiés par un médecin;

a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et
b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser ;

3° lorsqu'il s'agit d'un étudiant comme visé dans le 1°, ils sont accomplis sous la supervision d'un médecin ou d'un infirmier;

3° ils sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire

4° ils sont accomplis par les personnes visées dans le 1° ayant suivi une formation spécifique délivrée par un

médecin, pour pouvoir le faire au sein du service dans lequel elles accompliront ces prélèvements et collectes. Cette formation englobe au moins les aspects concernant les procédures d'exécution de l'acte médical, de manipulation et de stockage des prélèvements et collectes effectués, ainsi que les procédures de protection du personnel et d'accompagnement du patient. Les personnes qui accomplissent les prélèvements et collectes visés, doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi cette formation spécifique.

médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé :

a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1er octobre 2018 ;

b) les dentistes ;

c) les pharmaciens, pour autant qu'ils n'y soient pas autorisés sur la base de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, et de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ;

d) les assistants pharmaceutico-techniques ;

e) les logopèdes ;

f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans ;

g) les hygiénistes bucco-dentaires ;

h) les technologues de laboratoire médical ;

i) les aides-soignants ;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à poser les actes visés à l'article 17, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée ;

5° l'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie les actes visés à l'article 17 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences ;

6° une formation est suivie préalablement à la pratique de ces actes. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne l'exécution de ces actes que les mesures de protection sanitaire nécessaires à l'exécution de ceux-ci. Elle est adaptée selon les connaissances et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi ;

7° les actes sont accomplis sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible.

Cela ne nécessite pas la présence physique de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable ;

8° les responsables du lieu dans lequel les actes sont effectués, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail.

»

Article 19

Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1er juillet 2021.

Le Roi peut, après délibération en conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.

Article 19

Ce chapitre entre en vigueur le jour de la publication de cette loi au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1er juillet 2022.

Le Roi peut, après délibération en Conseil des ministres, prolonger de maximum six mois la durée d'application de ce chapitre.

Chapitre 7. Préparation et administration de vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 par des personnes qui ne sont pas légalement habilitées à exercer l'art médical.

Article 20

Dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 peuvent être préparés et administrés par des personnes qui ne sont pas qualifiées pour ce faire par ou en vertu de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, pour autant que les conditions suivantes soient remplies de manière cumulative :

1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces actes, constaté par le médecin responsable ou l'infirmier responsable, ou en l'absence de ceux-ci, par l'inspecteur d'hygiène fédéral, l'épidémie rend nécessaire l'accomplissement de ceux-ci. Après avoir épuisé tous les autres moyens existant de mobilisation des personnes légalement qualifiées, la mobilisation des personnes non légalement qualifiées apparaît comme étant la dernière ressource ;

2° les actes sont confiés de manière prioritaire aux personnes dont la formation se rapproche le plus de la formation d'infirmier et ce, en fonction:

a) des besoins en personnel infirmier du cadre dans lequel les soins sont dispensés, et

b) de la complexité des soins infirmiers à dispenser ;

3° ces actes sont accomplis par les étudiants en niveau master pour obtenir le diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme d'infirmier, les étudiants en dernière année de formation pour devenir technologue de laboratoire médical et les étudiants en dernière année de formation pour obtenir le diplôme en art pharmaceutique, qui travaillent en dehors du cadre de leur formation pour leur future profession, ainsi que par les personnes suivantes qui sont légalement autorisées à exercer leur profession conformément à la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé :

a) les sages-femmes ayant obtenu leur diplôme après le 1er octobre 2018 ;

b) les dentistes ;

c) les logopèdes ;

d) les pharmaciens ;

e) les assistants pharmaceutico-techniques;

f) les secouristes-ambulanciers ayant une expérience de minimum deux ans ;

g) les hygiénistes bucco-dentaires ;

h) les technologues de laboratoire médical ;

i) les aides-soignants ;

4° le médecin responsable ou l'infirmier responsable décide de la répartition des personnes autorisées sur la base de la présente loi à préparer et administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, au sein d'une équipe de soins structurée. Cette équipe de soins structurée est composée, entre autres, d'un infirmier coordinateur qui travaille en collaboration avec un médecin. L'infirmier coordinateur dirige l'équipe de soins structurée ;

5° L'infirmier coordinateur de l'équipe de soins structurée ou le médecin responsable confie la préparation et l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 aux personnes qui y sont autorisées en vertu de la présente loi, en tenant compte de leurs formations et de leurs compétences ;

6° une formation est suivie préalablement à la préparation et à l'administration des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2. Cette formation est dispensée par un infirmier ou un médecin, tant en ce qui concerne la préparation et l'administration de ces vaccins que les mesures de protection sanitaire nécessaires à cette activité. Elle est adaptée selon les connaissances et compétences dont disposent les personnes autorisées sur la base de la présente loi ;

7° les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 sont préparés et administrés sous la supervision de l'infirmier coordinateur ou du médecin responsable, qui doit être accessible. La supervision de la préparation de ces vaccins peut également être exercée par un pharmacien.

8° les responsables du lieu dans lequel les activités sont effectuées, s'assurent du statut concernant les assurances en responsabilité et en accident du travail.

COORDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basisteksten

Wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie

HOOFDSTUK 5. - Dringende bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen

Artikel 16

Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2021.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.

HOOFDSTUK 6. - Verrichten van geneeskundige handelingen door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen, teneinde het uitvoeren van SARS-CoV-2 testen in het kader van de coronavirus COVID-19-epidemie

Artikel 18

De in artikel 17 bedoelde geneeskundige handelingen kunnen enkel worden verricht indien ze cumulatief voldoen aan volgende voorwaarden:

1° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heilkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde en de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

- a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;
- b) de tandartsen;
- c) de apothekers;
- d) de logopedisten;
- e) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar; en
- f) de mondhygiënist;

2° ze worden toevertrouwd door een arts;

3° wanneer het gaat om een student zoals bedoeld in 1°, worden ze verricht onder toezicht van een arts of een verpleegkundige;

Basisteksten aangepast aan het wetsontwerp

Wet van 4 november 2020 inzake verschillende sociale maatregelen ingevolge de COVID-19-pandemie

HOOFDSTUK 5. - Dringende bepalingen inzake het beheer van de opname van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen

Artikel 16

Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.

HOOFDSTUK 6. - Verrichten van geneeskundige handelingen door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen, teneinde het uitvoeren van SARS-CoV-2 testen in het kader van de coronavirus COVID-19-epidemie

Artikel 18

De in artikel 17 bedoelde geneeskundige handelingen kunnen enkel worden verricht indien ze cumulatief voldoen aan volgende voorwaarden:

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van :

- a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en
- b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heilkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsennijbereidkunde, die buiten het kader van hun

4° ze worden verricht door de personen bedoeld in 1° die een specifieke opleiding hebben gevolgd, verstrekt door een arts, om deze te kunnen uitvoeren binnen de dienst waar ze deze staalafnames en collecties verrichten. Deze opleiding omvat minstens de aspecten die verband houden met de procedures voor het uitvoeren van de medische handeling, de behandeling en de opslag van de genomen staalafnames en collecties, evenals de procedures voor de bescherming van het personeel en de begeleiding van de patiënt. De personen die de bedoelde staalafnames en collecties uitvoeren, moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;

b) de tandartsen;

c) de apothekers, voor zover ze hiertoe niet gemachtigd zijn op basis van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie en de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg;

d) de farmaceutisch-technisch assistenten;

e) de logopedisten;

f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar;

g) de mondhygiënisten;

h) de medisch laboratoriumtechnologen;

i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de in artikel 17 bedoelde handelingen te stellen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt de in artikel 17 bedoelde handelingen toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° voorafgaand aan het uitoefenen van deze handelingen wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat de uitoefening van deze handelingen betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze uit te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° de handelingen worden uitgeoefend onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. De fysieke aanwezigheid van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts is hiervoor niet vereist;

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de handelingen worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering.

Artikel 19

Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2021.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.

Artikel 19

Dit hoofdstuk treedt in werking de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 1 juli 2022.

De Koning kan, na overleg in de Ministerraad, de werking van dit hoofdstuk voor maximaal 6 maanden verlengen.

Hoofdstuk 7. Voorbereiding en toediening van vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 door personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen.

Artikel 20

In het kader van de COVID-19-coronavirusepidemie mogen vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 worden voorbereid en toegediend door personen die daartoe bij of krachtens de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet bevoegd zijn, op voorwaarde dat de volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn :

1° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze handelingen te verrichten, vastgesteld door de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige, of bij hun afwezigheid door de federale gezondheidsinspecteur, de epidemie het noodzakelijk maakt om deze handelingen te verrichten. Na uitputting van alle andere bestaande middelen om wettelijk bevoegde personen te mobiliseren, is de mobilisatie van niet-wettelijk bevoegde personen het laatste redmiddel;

2° de handelingen worden prioritair toevertrouwd aan de personen wier opleiding het dichtst aansluit bij dat van verpleegkundige, en zulks naargelang van :

a) de behoeften aan verplegend personeel in het kader waarin de zorg wordt verstrekt, en

b) de complexiteit van de te verstrekken verpleegkundige zorg;

3° ze worden verricht door de masterstudenten in de geneeskunde, heelkunde en vroedkunde, de laatstejaarsstudenten verpleegkunde, de laatstejaarsstudenten in de medische laboratoriumtechnologie en de laatstejaarsstudenten in de artsenijbereidkunde, die buiten het kader van hun opleiding werkzaam zijn in hun toekomstige beroep, alsook door de volgende personen die wettelijk bevoegd zijn om hun beroep uit te oefenen in overeenstemming met de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:

a) de vroedvrouwen die hun diploma hebben behaald na 1 oktober 2018;

b) de tandartsen;

c) de logopedisten;

d) de apothekers;

e) de farmaceutisch-technisch assistenten;

f) de hulpverleners-ambulanciers met een ervaring van minstens twee jaar;

g) de mondhygiënist;

h) de medisch laboratoriumtechnologen;

i) de zorgkundigen;

4° de verantwoordelijke arts of de verantwoordelijke verpleegkundige beslist over de verdeling van de personen die op basis van deze wet gemachtigd zijn om de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te bereiden en toe te dienen binnen een gestructureerd zorgteam. Dat gestructureerd zorgteam bestaat onder andere uit een coördinerend verpleegkundige die samenwerkt met een arts. De coördinerend verpleegkundige stuurt het zorgteam aan;

5° de coördinerend verpleegkundige van het gestructureerde zorgteam of de verantwoordelijke arts vertrouwt het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe aan de personen die daartoe op basis van deze wet gemachtigd zijn, rekening houdend met hun opleidingen en hun vaardigheden;

6° voorafgaand aan het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt een opleiding gevolgd. Deze opleiding wordt gegeven door een verpleegkundige of een arts, zowel wat het voorbereiden en toedienen van deze vaccins betreft als inzake de maatregelen ter bescherming van de gezondheid die nodig zijn om deze activiteit uit te oefenen. De opleiding wordt aangepast aan de kennis en de vaardigheden van de personen die op grond van deze wet gemachtigd worden;

7° het voorbereiden en toedienen van de vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 wordt verricht onder het toezicht van de coördinerend verpleegkundige of de verantwoordelijke arts, die bereikbaar moet zijn. Het toezicht op het voorbereiden van deze vaccins kan ook worden uitgeoefend door een apotheker.

8° de personen die verantwoordelijk zijn voor het kader waarin de activiteiten worden uitgeoefend, vergewissen zich van de stand van zaken inzake de aansprakelijkheids- en arbeidsongevallenverzekering.