

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 mai 2022

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, afin de permettre la délivrance de la pilule d'urgence via les organismes agréés chargés de l'accueil, de l'information et de l'accompagnement des personnes, dans le cadre de la vie affective et sexuelle

(déposée par Mmes Séverine de Laveleye et
Eva Platteau)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 mei 2022

WETSVOORSTEL

tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de noodpil af te leveren via de erkende organisaties belast met het opvangen, het informeren en het begeleiden van mensen op het vlak van affectieve en seksuele relaties

(ingediend door de dames Séverine de Laveleye
en Eva Platteau)

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
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

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

RÉSUMÉ

La loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ne prévoit pas la possibilité de délivrance de moyens de contraception d'urgence par les organismes agréés chargés de l'accueil, de l'information et de l'accompagnement des personnes dans le cadre de la vie affective et sexuelle. Or, cette pratique existe. La présente proposition de loi vise donc à légaliser la délivrance de la pilule d'urgence par ces organismes agréés.

Cette proposition de loi vise à sécuriser l'accessibilité de la contraception d'urgence par la régularisation d'une pratique qui existe depuis des années dans notre pays, dans un cadre bien précis (celui d'organismes agréés), c'est-à-dire dans un objectif de santé publique clair et qui a prouvé son efficacité. Elle est de portée limitée et ne prétend pas enclencher un changement de paradigme en matière de délivrance des médicaments en Belgique. Cette proposition de loi répond directement à diverses recommandations, notamment celles de la commission nationale d'évaluation de la loi du 15 octobre 2018 relative à l'interruption volontaire de grossesse ainsi que celles du Conseil de l'Égalité des Chances entre Hommes et Femmes (avis n°159 du 12 mars 2021).

SAMENVATTING

De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voorziet niet in de mogelijkheid om noodanticonceptiva af te leveren via de erkende organisaties belast met het opvangen, het informeren en het begeleiden van mensen op het vlak van affectieve en seksuele relaties. In de praktijk gebeurt zulks echter wel. Dit wetsvoorstel strekt er derhalve toe de aflevering van de noodpil door die erkende organisaties te legaliseren.

Het is dus de bedoeling de toegang tot noodanticonceptiva veilig te stellen, via de legalisering van een praktijk die in ons land al jarenlang gangbaar is. Die praktijk zou worden ingebed in een welomschreven raamwerk (namelijk dat van de erkende organisaties), dat duidelijk ten dienste staat van de volksgezondheid en dat zijn doeltreffendheid al heeft bewezen. De toepassingssfeer van de voorgestelde maatregel is beperkt; er wordt niet beoogd het model voor de aflevering van geneesmiddelen in België diepgaand te wijzigen. Met dit wetsvoorstel wordt rechtstreeks tegemoetgekomen aan diverse aanbevelingen, in het bijzonder die van de nationale commissie voor de evaluatie van de wet van 15 oktober 2018 betreffende de vrijwillige zwangerschapsafbreking, alsook die van de Raad van de Gelijke Kansen voor Mannen en Vrouwen (advies nr. 159 van 12 maart 2021).

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend, en l'adaptant, la proposition de loi DOC 54 1456/001.

1. *Les centres de planning familial (CPF)*

Depuis l'ouverture, dans la décennie des années 1960-1970, des premiers centres de planning familial (CPF) en Belgique (1960 à Gand et 1962 à Bruxelles), le travail qui y est réalisé est essentiel en termes de santé publique. Ces centres sont agréés par les Communautés mais certaines dispositions relatives à leur fonctionnement sont régies par des législations fédérales dans le domaine de la santé publique.

Les CPF accueillent toutes celles et tous ceux qui rencontrent des difficultés ou qui ont des questions relatives à leur santé sexuelle et reproductive et/ou leur vie relationnelle, affective et sexuelle et manifestent le besoin d'être écoutés et d'être aidés. En Wallonie et à Bruxelles, ces centres sont identifiés par la population comme des lieux "ressources" où, en toute confidentialité, les usagers peuvent être écoutés et pris en charge. C'est le cas en particulier des jeunes, à la recherche de cette confidentialité. Un tiers des personnes (34 %) se présentant en consultation dans les CPF sont des jeunes de moins de 25 ans (selon les chiffres de la Fédération Laïque de Centres de Planning Familial, entre 2015 et 2019).

En Flandre, il n'existe plus de centres de planning familial tels que décrits ci-dessus. Leurs différentes missions sont réparties vers d'autres organismes. Les interruptions volontaires de grossesse (IVG) sont pratiquées uniquement dans cinq centres d'avortement répartis sur l'ensemble de la Région flamande. Les missions de prévention (campagnes de sensibilisation) ont été confiées à la seule entité "SENSOA". Les autres missions ont été intégrées dans des centres de santé globale. La présente proposition de loi concerne donc principalement la population (néerlandophone ou francophone) de Bruxelles et de Wallonie (tout en notant que, selon les données de la FLCPF, entre 2015 et 2019, environ 5 % des accueils et des consultations ont été "fréquentées" par des personnes domiciliées en Région flamande). Elle s'applique toutefois à tous les organismes agréés chargés de l'accueil, de l'information et de l'accompagnement des personnes dans le cadre de la vie affective et sexuelle sur le territoire belge. Nous parlerons ainsi d'"organismes agréés" pour les besoins du présent texte.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt, met een aantal aanpassingen, de tekst over van voorstel DOC 54 1456/001.

1. *De centra voor gezinsplanning*

Sinds de opening van de eerste Belgische centra voor gezinsplanning in de jaren 1960-1970 (in 1960 te Gent en in 1962 te Brussel) leveren die centra uiterst belangrijk werk op het gebied van de volksgezondheid. Ze worden erkend door de gemeenschappen maar hun werking wordt deels ook geregeld door federale wetgeving met betrekking tot volksgezondheid.

De centra voor gezinsplanning staan open voor allen die worstelen met moeilijkheden of vragen betreffende hun seksuele en voortplantingsgezondheid en/of betreffende hun relaties, hun gevoelens en hun seksleven, en die de behoefte ervaren om te worden gehoord en geholpen. In Wallonië en Brussel beschouwt de bevolking die centra als plaatsen waar de gebruikers volstrekt confidentieel terecht kunnen voor een luisterend oor en hulp. In het bijzonder de jongeren zijn op zoek naar die confidentialiteit. Een derde (34 %) van de mensen die zich in de centra voor gezinsplanning aanbieden voor een raadpleging zijn jongeren van minder dan 25 jaar (volgens cijfers van de *Fédération Laïque de Centres de Planning Familial* (FLCPF), betreffende de periode tussen 2015 en 2019).

In Vlaanderen bestaan geen dergelijk centra voor gezinsplanning meer. De diverse opdrachten ervan werden toevertrouwd aan andere organisaties. De zwangerschapsafbrekingen worden uitsluitend uitgevoerd in vijf abortuscentra, verspreid over het Vlaams Gewest. De preventieopdrachten (bewustwordingscampagnes) werden exclusief toevertrouwd aan de organisatie Sensoa. De andere opdrachten werden opgenomen in de werking van de algemene gezondheidscentra. Dit wetsvoorstel betreft dus hoofdzakelijk de (Nederlandstalige of Franstalige) bevolking van Brussel en Wallonië (al was, volgens de gegevens van de FLCPF betreffende de periode van 2015 tot 2019, ongeveer 5 % van de mensen die langskwamen voor raadpleging, gedomicilieerd in het Vlaams Gewest). Het wetsvoorstel beoogt echter van toepassing te zijn op alle erkende organisaties die belast zijn met het opvangen, het informeren en het begeleiden van mensen op het vlak van affectieve en seksuele relaties, op heel het Belgische grondgebied. Hieronder zullen die organisaties "erkende organisaties" worden genoemd.

En Wallonie et à Bruxelles, les organismes agréés se sont donc spécialisés dans l'accueil, l'accompagnement et la prévention, et en particulier pour les jeunes. Les principales missions de ces organismes se déclinent en trois axes:

- l'accueil psycho-social des personnes;
- les consultations médicales (qui font partie des obligations à remplir par les organismes agréés), psychologiques, sociales et juridiques;
- la sensibilisation et la prévention en matière de vie relationnelle, affective et sexuelle; en particulier, les questions liées à la contraception, à la grossesse désirée ou non, à l'interruption volontaire de grossesse (IVG), aux infections sexuellement transmissibles (IST) et à tout autre aspect de la vie sexuelle et affective.

Certains organismes agréés pratiquent l'interruption volontaire de grossesse. Sur le territoire de la Fédération Wallonie-Bruxelles, nous pouvons compter 32 organismes agréés qui la pratiquent sur 107. Les médecins qui y travaillent sont gynécologues ou médecins généralistes. Selon la taille de l'organisme agréé, la présence médicale est plus ou moins importante mais, en général, cette présence ne peut être assurée en continu. En plus d'une pénurie de médecins, cette situation peut s'expliquer par le manque de moyens des organismes agréés qui ne sont pas en mesure de proposer de rémunération attractive aux médecins. Les jeunes diplômés ne sont par ailleurs pas sensibilisés à la médecine sociale durant leurs études et celle-ci est, hélas, encore trop peu reconnue en termes de prestige dans le milieu professionnel ainsi que sur le plan technique. Les médecins exerçant dans les organismes agréés ont généralement une activité principale extérieure et n'ont, dès lors, que peu de temps à y consacrer. Le personnel psycho-social assure alors la continuité de l'accueil et de l'accompagnement des personnes.

Dans ce cadre, la délivrance de moyens contraceptifs ou de protection contre les IST fait pleinement partie des missions du personnel psycho-social. Ainsi, pour les CPF en Région wallonne, le Code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé précise le cadre de leurs missions (article 298): "la promotion de la contraception et l'amélioration de son accessibilité; la prévention des grossesses non souhaitées et l'accès à l'avortement".

En Région bruxelloise, selon le décret du 5 mars 2009 de la Commission communautaire française relatif à

In Wallonië en Brussel hebben de erkende organisaties zich dus toegelegd op de opvang, de begeleiding en de preventie, in het bijzonder ten bate van de jongeren. De voornaamste opdrachten van die organisaties bestrijken een van de volgende drie deelgebieden:

- psychosociale opvang;
- medisch consult (een van de verplichtingen waaraan de erkende organisaties moeten voldoen), alsook psychologisch, sociaal en juridisch consult;
- bewustwording en preventie inzake relaties, gevoelens en seks, in het bijzonder met betrekking tot anticonceptie, al dan niet gewenste zwangerschap, vrijwillige zwangerschapsafbreking, seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) en alle andere aspecten van het seks- en gevoelsleven.

Sommige erkende organisaties voeren vrijwillige zwangerschapsafbrekingen uit. Op het grondgebied van de Federatie Wallonië-Brussel voeren 32 van de 107 erkende organisaties zwangerschapsafbrekingen uit. De artsen die er werken zijn gynaecologen of huisartsen. Afhankelijk van de omvang van de erkende organisatie is de aanwezigheid van medisch personeel meer of minder uitgesproken, maar doorgaans kan die aanwezigheid niet continu worden verzekerd. Die situatie kan worden verklaard door een artsentekort, maar ook door het gebrek aan middelen bij de erkende organisaties, waardoor zij niet in staat zijn de artsen een aantrekkelijke bezoldiging aan te bieden. Bovendien blijken de pas afgestudeerden tijdens hun studie weinig te hebben geleerd over sociale geneeskunde en geniet die tak bij de beroepskrachten nog te weinig erkenning, zowel qua prestige als op technisch vlak. De artsen die actief zijn bij de erkende organisaties, hebben doorgaans een andere hoofdactiviteit en kunnen daarom slechts weinig tijd aan die organisaties besteden. Het psychosociaal personeel zorgt derhalve voor continuïteit bij de opvang en begeleiding van de patiënten.

In dat verband maakt de aflevering van voorbehoedsmiddelen of van bescherming tegen soa's volkomen deel uit van de opdrachten van het psychosociaal personeel. De prioritaire doelstellingen van de centra voor gezinsplanning in Wallonië worden in het reglementair deel van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid (artikel 298) dan ook omschreven als volgt: "1° opvoeding tot het relationele, affectieve en seksuele leven; 2° toegankelijkheid tot contraceptie; 3° preventie van ongewenste zwangerschappen en inachtneming van de vrijheid van keuze m.b.t. abortus".

In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest geldt krachtens het decreet van 5 maart 2009 van de Franse

l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé (article 13), il est spécifié qu'un centre est tenu "d'accueillir toute personne en situation de détresse affective, relationnelle, sexuelle et administrative et de lui apporter écoute, réponse et orientation; (...) et d'informer les personnes et les groupes sur tout ce qui concerne la contraception, la grossesse désirée ou non, et l'interruption volontaire de grossesse".

2. La pilule d'urgence

2.1. Principe, fonctionnement et utilisation

La pilule d'urgence, plus connue sous le nom de "pilule du lendemain" est une méthode contraceptive ponctuelle et d'urgence qui, en cas de rapport sexuel non protégé, diminue fortement les risques de grossesse.

Ces pilules d'urgence ne peuvent, par elles-mêmes, entraîner aucune interruption de grossesse, il s'agit bien de prévention pure. La pilule d'urgence retarde ou inhibe l'ovulation; elle n'a en revanche aucun effet si l'ovule est déjà fécondé; il ne s'agit donc en aucun cas d'une pilule abortive.

Pour rappel, il y a 30 ans, la méthode YUZPE consistait en l'ingestion, le plus vite possible après un rapport non protégé, de 4 (=2x2) pilules contenant 50mcg d'éthinylestradiol (soit, donc, 200mcg) + 250mcg de lévonorgestrel. Cette dose importante d'éthinylestradiol entraînait souvent des nausées et, très rarement, pouvait augmenter le risque d'accident thrombo-embolique veineux.

À l'heure actuelle (et depuis plus de 20 ans), des produits différents sont utilisés et ils ne comportent pas du tout les mêmes risques d'effets secondaires.

2.2. Les trois modalités de la contraception d'urgence

2.2.a. Le Lévonorgestrel (LNG)

À l'heure actuelle, cela correspond à 3 marques: POSTINOR®, NORLEVO®, LEVODONNA® (= 1500 mcg d'un progestatif bien connu, le Lévonorgestrel), en prise unique endéans les trois jours qui suivent le rapport non protégé. Le taux de grossesse dans les 72 heures varie selon les études de 0,6 à 2,6 %. Les effets secondaires les plus fréquents sont du "spotting" (léger saignement) et des règles décalées d'1 ou 2 jours.

Gemeenschapscommissie betreffende het aanbod van ambulante diensten in de domeinen van de sociale actie, het gezin en de gezondheid (artikel 13) dat een centrum "elke persoon die in een situatie van affectieve, relationele, seksuele en administratieve nood verkeert [moet] opvangen en hem een luisterend oor, een antwoord en een oriëntatie [moet] geven", alsook (...) "de personen en de groepen [moet] informeren over alles wat te maken heeft met contraceptie, al dan niet gewenste zwangerschap en de vrijwillige zwangerschapsonderbreking".

2. De noodpil

2.1. Principe, werking en gebruik

De noodpil, beter bekend als de morning-afterpil, is een eenmalige noodanticonceptiemethode die, bij onbeschermdde geslachtsgemeenschap, het risico op zwangerschap sterk vermindert.

Die noodpillen kunnen op zich niet leiden tot een zwangerschapsafbreking, het betreft louter preventie. De noodpil vertraagt of remt de eisprong; anderzijds zal zij geen invloed hebben indien de eicel reeds werd bevrucht; het betreft dus geenszins een abortuspil.

Er zij op gewezen dat de Yuzpe-methode 30 jaar geleden bestond uit de inname, zo snel mogelijk na de onbeschermdde geslachtsgemeenschap, van vier (= 2 x 2) pillen met 50mcg ethinylestradiol (200mcg dus) + 250mcg levonorgestrel. Die aanzienlijke dosis ethinylestradiol veroorzaakte vaak misselijkheid en kon, in erg zeldzame gevallen, het risico op een veneuze trombo-embolie doen toenemen.

Thans (en reeds meer dan 20 jaar) worden andere producten gebruikt, met helemaal niet dezelfde risico's op bijwerkingen.

2.2. De drie opties voor noodanticonceptie

2.2.a. Levonorgestrel (LNG)

Thans verkrijgbaar onder drie merknamen: Postinor®, Norlevo®, Levodonna® (= 1500mcg van een bekend progestageen: levonorgestrel), in te nemen als een enkele dosis binnen drie dagen na de onbeschermdde geslachtsgemeenschap. Het risico op een zwangerschap binnen de 72 uur schommelt, naargelang van het onderzoek, tussen 0,6 % en 2,6 %. De meest voorkomende bijwerkingen zijn het zogenaamde *spotting* (licht bloedverlies) en een vertraagde menstruatie met 1 of 2 dagen.

2.2.b. L'ulipristal acétate (UPA)

Cela correspond à une marque: ELLAONE® (= ulipristal acétate 30mg = SPRM ou Selective Progesterone Receptor Modulator), une pilule à prendre dans les cinq jours suivant un rapport non protégé, avec une efficacité qui ne diminue pas avec le temps.

Une méta-analyse importante¹ a démontré que l'UPA est 2 à 3 fois plus efficace que le LNG, selon le moment du rapport sexuel. Ces résultats ont récemment été confirmés dans la Cochrane Revue.²

Contrairement au LNG, l'UPA postpose l'ovulation même après le début de la montée de l'hormone "LH" (qui déclenche l'ovulation); elle est particulièrement recommandée si le rapport sexuel a eu lieu à un moment proche de l'ovulation. Le taux de grossesse varie de 1 à 2 % et on estime le taux de grossesses évitées de 60 à 80 %, selon le type d'étude et le jour du cycle. Son innocuité a été démontrée (cf ci-dessous). Sur 1 million d'utilisatrices, aucun effet secondaire majeur n'a été relevé; en cas d'utilisation récidivante non plus³.

L'UPA est donc considérée comme la contraception d'urgence de "première ligne" (cf. FIGO 2013 et OMS 2015).

2.2.c. La pose d'un dispositif intra-utérin (stérilet) au Cuivre

Cette méthode doit être pratiquée par un médecin. Toutes études confondues, le stérilet s'avère être la méthode la plus efficace si elle est effectuée dans les cinq jours qui suivent le rapport non protégé⁴. Avec un taux de grossesse entre 0 et 0,2 %, il permet de prévenir

2.2.b. Ulipristalacetaat (UPA)

Verkrijgbaar onder een merknaam ellaOne® (= ulipristalacetaat 30 mg = SPRM of *Selective Progesterone Receptor Modulator*). Die pil moet binnen vijf dagen na de onbeschermd geslachtsgemeenschap worden ingenomen. De werkzaamheid ervan neemt na verloop van tijd niet af.

Uit een belangrijke meta-analyse is gebleken dat UPA twee à drie keer doeltreffender is dan LNG, naargelang van het tijdstip waarop de geslachtsgemeenschap plaatsvond.¹ Die resultaten werden onlangs bevestigd in een *Cochrane review*.²

In tegenstelling tot LNG vertraagt UPA de eisprong zelfs na het begin van de verhoging van het LH (hormoon dat de eisprong veroorzaakt); het wordt met name aanbevolen wanneer de geslachtsgemeenschap rond de eisprong heeft plaatsgevonden. Het risico op een zwangerschap schommelt tussen 1 % en 2 % en het aantal aldus voorkomen zwangerschappen wordt geraamd op 60 % tot 80 %, naargelang van de studie en de dag van de cyclus. De onschadelijkheid ervan werd aangetoond (cf. *infra*). Op 1 miljoen gebruiksters kwamen geen ernstige bijwerkingen aan het licht; bij herhaaldelijk gebruik evenmin.³

UPA wordt daarom beschouwd als de "eerstelijns-noodanticonceptie" (cf. FIGO 2013 en WHO 2015).

2.2.c. De inbreng in de baarmoeder van een koperspiraaltje (IUD)

Het koperspiraaltje moet door een arts worden ingebracht. Ongeacht de studie blijkt het om de doeltreffendste methode te gaan, indien het spiraaltje binnen vijf dagen na de onbeschermd geslachtsgemeenschap wordt ingebracht⁴. Het risico op een zwangerschap

¹ GLASIER A.F., CAMERON S.T., FINE P.M. et al. "Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis", *Lancet*, 2010, Vol. 375, N° 9714, pp.555-562

² Methods of emergency contraception https://www.cochrane.org/CD001324/FERTILREG_methods-emergency-contraception

³ Lévy DP et al Contraception 2014;89:431 – Jesam C et al Contraception 2016;93:310

⁴ ZHOU L., XIAO B. "Emergency contraception with Multiload CU-375 SL IUD: a multicenter clinical trial", *Contraception*, 2001, Vol.64, N°2, pp. 107-112. WU S., GODFREY E.M., WOJDYLA D., DOG J., WANG C. VON HERTZEN H. "Copper T380A intrauterine device for emergency contraception: a prospective, multicentre, cohort clinical trial", *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2010, Vol. 117, N°10, pp. 1205-1210. CLELAND K., ZHU H., GOLDSTUCK N., CHENG L., TRUSSEL J. "The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: a systematic review of 35 years of experience", *Human Reproduction*, Vol. 27, N°7, pp.1994-2000.

¹ Glasier A.F., Cameron S.T., Fine P.M. et al. *Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis*, *Lancet*, 2010, vol. 375, nr. 9714, blz. 555-562.

² *Methods of emergency contraception*, https://www.cochrane.org/CD001324/FERTILREG_methods-emergency-contraception.

³ Levy D.P. et al., *Contraception* 2014, 89: 431; Jesam C. et al., *Contraception* 2016, 93: 310.

⁴ Zhou L., Xiao B., *Emergency contraception with Multiload CU-375 SL IUD: a multicenter clinical trial*, *Contraception*, 2001, vol. 64, nr. 2, blz. 107-112; Wu S., Godfrey E.M., Wojdyla D., Dog J., Wang C., Von Hertzen H., *Copper T380A intrauterine device for emergency contraception: a prospective, multicentre, cohort clinical trial*, *BJOG – An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2010, vol. 117, nr. 10, blz. 1205-1210; Cleland K., Zhu H., Goldstuck N., Cheng L., Trussel J., *The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: a systematic review of 35 years of experience*, *Human Reproduction*, vol. 27, nr. 7, blz. 1994-2000.

de 97 à 100 % des grossesses. Il assure une contraception à plus long terme et offre donc une excellente continuation des effets contraceptifs sur les patientes. Il n'y a pas de contre-indication pour le poser le jour de la consultation. Dans une étude réalisée dans un planning familial aux États-Unis, 11 % des patientes ont accepté cette solution. Cette modalité est évidemment un peu plus lourde pour les patientes, et l'urgence ne permet pas la réflexion que les patientes souhaitent habituellement avoir avant de poser un stérilet.

3. Effets secondaires de la pilule d'urgence

Les études démontrent que la contraception d'urgence, que ce soit par EllaOne® (1^e Ligne) ou par Postinor®/Norlevo® (2^e Ligne), est parfaitement tolérée, offre une sécurité optimale et peut être répétée. Cette position est soutenue par toutes les agences et toutes les sociétés scientifiques.

Un rapport de l'OMS datant de février 2016 sur la contraception d'urgence conclut que "les pilules au lévonorgestrel et à l'ulipristal [du lendemain] sont sûres, ne provoquent pas d'avortement et n'ont pas d'effets nocifs sur la fécondité future. Les effets secondaires, semblables à ceux des autres contraceptifs oraux, sont rares et en général bénins". L'OMS précise également qu'"une utilisation fréquente peut avoir des effets secondaires, comme l'irrégularité du cycle menstruel, bien qu'un usage répété n'entraîne aucun risque connu pour la santé".

Concernant les contre-indications, la notice de la EllaOne® indique une contre-indication en cas d'asthme sévère traité par glucocorticoïde car l'effet anti-glucocorticoïde de l'UPA risque de provoquer une crise. L'insuffisance hépatique est également citée, comme pour tous les médicaments métabolisés par le foie. Selon l'UK-Med néanmoins, il n'y a pas de contre-indication absolue car une grossesse s'avèrerait plus dangereuse pour les patientes. La notice du lévonorgestrel cite également l'insuffisance hépatique mais, à nouveau, les recommandations britanniques disent qu'il n'y a pas de contre-indication absolue.

Les risques thrombo-emboliques, le diabète ou les migraines ne sont pas des contre-indications pour la contraception d'urgence car ces pilules ne contiennent pas d'éthinylestradiol.

Ainsi, les trois dispositifs disponibles ne comportent pas de danger dans des conditions normales d'utilisation.

schommelt tussen 0 % en 0,2 % en 97 % tot 100 % van de zwangerschappen worden voorkomen. Het spiraaltje waarborgt de anticonceptie op langere termijn en biedt de patiëntes dus een uitstekende voortzetting van de anticonceptieve werking. Er is geen contra-indicatie om het op de dag van de raadpleging in te brengen. Uit een studie van een centrum voor gezinsplanning in de Verenigde Staten is gebleken dat 11 % van de patiëntes deze oplossing aanvaardt. Het inbrengen vraagt natuurlijk iets meer van de patiëntes en door de hoogdringendheid hebben ze niet de bedenktijd die ze doorgaans willen vooraleer een spiraaltje wordt gebracht.

3. Bijwerkingen van de noodpil

Uit studies blijkt dat noodanticonceptie, ellaOne® (eerstelijns) dan wel Postinor®/Norlevo® (tweedelijns), volkomen wordt verdragen, optimale veiligheid biedt en kan worden herhaald. Alle wetenschappelijke instanties en verenigingen treden dat standpunt bij.

Een WHO-verslag van februari 2016 over noodanticonceptie concludeert dat de morning-afterpillen met levonorgestrel en met ulipristal veilig zijn, geen abortus veroorzaken en geen schadelijke gevolgen hebben voor de toekomstige vruchtbaarheid. De bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van de andere orale anticonceptiva, zijn zeldzaam en doorgaans mild. De WHO verduidelijkt ook dat frequent gebruik bijwerkingen kan veroorzaken, zoals een onregelmatige menstruatiecycclus, hoewel herhaald gebruik geen bekende gezondheidsrisico's met zich brengt.

Qua contra-indicaties geeft de bijsluiter van ellaOne® er één, te weten in het geval van ernstige astma die wordt behandeld met glucocorticoïden. UPA kan namelijk glucocorticoïden tegenwerken, wat een aanval kan veroorzaken. Ook leverfalen wordt als contra-indicatie vermeld, zoals bij alle geneesmiddelen die door de lever worden omgezet. UK-Med is echter van oordeel dat er geen absolute contra-indicatie is, omdat een zwangerschap voor de patiëntes gevaarlijker zou zijn. De bijsluiter van levonorgestrel vermeldt ook leverfalen, maar volgens de Britse aanbevelingen is er andermaal geen absolute contra-indicatie.

Trombo-embolische risico's, diabetes of migraine vormen geen contra-indicatie tegen noodanticonceptie omdat die pillen geen ethynylestradiol bevatten.

De drie beschikbare middelen houden dus geen gevaar in wanneer ze in normale omstandigheden worden gebruikt.

En terme d'accessibilité financière, l'UPA est malheureusement la méthode la moins bien remboursée (15,98 euros la pilule après remboursement préférentiel contre 0 euro ou 0,85 euro pour le LNG). Ceci a pour conséquence que, en pratique, les patientes qui se rendent en pharmacie ont tendance à choisir le Lévonorgestrel ou doivent quand-même déboursier une somme relativement importante si elles ont dépassé le délai de trois jours après le rapport non protégé. En se rendant dans un organisme agréé, l'écueil financier est fortement diminué puisque ces deux pilules sont délivrées gratuitement.

4. *Délivrance de la pilule d'urgence*

Actuellement, la pilule d'urgence est délivrée de trois manières.

4.1. *Délivrance en pharmacie*

Sur simple demande en pharmacie, sans prescription médicale, sans suivi similaire à celui offert dans les organismes agréés. La pilule d'urgence a récemment été rendue très accessible financièrement (application systématique du tiers-payant pour toutes les femmes, quel que soit leur âge), à condition d'être en ordre de mutuelle.

Il est à noter que certains pharmaciens envoient eux-mêmes des patients ou des patientes vers les organismes agréés pour leur assurer un suivi et un counseling. Une minorité d'entre eux refusent encore de délivrer la pilule d'urgence et, pour ceux qui le font, des problèmes de stocks se posent parfois.

4.2. *Délivrance en centre de planning familial et par les organismes agréés*

Les femmes concernées peuvent également se rendre dans les centres de planning familial (CPF) et les organismes agréés, qui délivrent gratuitement la pilule d'urgence.

Au niveau des CPF, les pilules contraceptives sont toujours délivrées après une anamnèse réalisée par un médecin de l'organisme agréé.

Cette délivrance répond à différents cas de figure; une première prise, une reprise après une interruption de grossesse, un dépannage (financier) et un échantillon. Les pilules d'urgence sont, quant à elles, délivrées à l'accueil après un counseling ou, préférentiellement, en consultation médicale si cela est possible au moment de la demande.

Wat de financiële toegankelijkheid betreft, is UPA helaas de minst terugbetaalde methode (15,98 euro per pil na voorkeursterugbetaling, tegenover 0 euro of 0,85 euro voor LNG). Dat heeft in de praktijk tot gevolg dat de patiënten in de apotheek ofwel veeleer voor levonorgestrel kiezen, ofwel uiteindelijk toch een vrij groot bedrag zelf moeten betalen indien ze de termijn van drie dagen na de onbeschermdde geslachtsgemeenschap hebben overschreden. Indien ze zich tot een erkende organisatie wenden, is het financiële struikelblok veel kleiner aangezien die twee pillen er gratis worden verstrekt.

4. *Verstrekking van de noodpil*

Thans wordt de noodpil via drie kanalen verstrekt.

4.1. *Verstrekking in de apotheek*

Op eenvoudig verzoek in de apotheek, zonder doktersvoorschrift en zonder de begeleiding zoals die door de erkende organisaties wordt aangeboden. De noodpil werd recent financieel zeer toegankelijk gemaakt (stelselmatige toepassing van de derdebetalersregeling voor alle vrouwen, ongeacht hun leeftijd), op voorwaarde dat men in orde is met het ziekenfonds.

Het weze opgemerkt dat sommige apothekers zelf de patiënten of patiënten doorverwijzen naar de erkende organisaties, om ervoor te zorgen dat ze worden begeleid en geadviseerd. Slechts een minderheid weigert de noodpil te verstrekken; zij die dat wel doen, krijgen soms te maken met voorraadproblemen.

4.2. *Verstrekking in de centra voor gezinsplanning en door de erkende organisaties*

De betrokken vrouwen kunnen zich ook wenden tot de centra voor gezinsplanning en de erkende organisaties, die de noodpil gratis verstrekken.

Bij de centra voor gezinsplanning worden de anticonceptiepillen altijd verstrekt na anamnese door een arts van de erkende organisatie.

Die verstrekking kan in verschillende omstandigheden plaatsvinden: eerste gebruik, hervatting van het gebruik na een zwangerschapsafbreking, hulp in geval van (financiële) nood, gratis stalen. Noodpillen worden aan het onthaal afgegeven na advies of, bij voorkeur, na een medisch consult indien dit op het moment van de vraag mogelijk is.

L'accueil dans un centre de planning familial est toujours assuré par du personnel psycho-médical-social qualifié et formé (assistant ou assistante social.e, psychologue, conseiller ou conseillère conjugal.e, médecin) et non pas par du personnel administratif. Lors de l'entretien, si une pilule d'urgence est délivrée, il est toujours proposé un rendez-vous avec un médecin pour envisager par la suite une méthode de contraception régulière, afin d'éviter que cette situation d'urgence ne se représente.

En moyenne, entre 3 000 et 3 500 pilules d'urgence sont délivrées, par an, par les organismes agréés (sur la base des données fournies par la Fédération Laïque de Centres de Planning Familial).

4.3. Commandes sur des sites Internet agréés par des pharmacies

Les pilules peuvent être commandées sur des sites Internet gérés par des pharmacies ayant obtenu la licence belge après notification auprès de l'AFMPS.

La pilule d'urgence est délivrée sans aucun contact avec un pharmacien, ni prescription par un médecin. Il n'y a dès lors pas de contrôle de traçabilité ni de counseling.

5. Disponibilité de la pilule d'urgence dans les plannings

5.1. Depuis janvier 1993

Avant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 "fixant les conditions selon lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée", limitant la distribution des échantillons de médicaments (qui, actuellement, limite la distribution à quatre maximum par an/par produit), les organismes agréés recevaient un grand nombre de pilules et de pilules d'urgence via les firmes pharmaceutiques, ce qui leur permettait une délivrance large.

Après cet arrêté royal réglementant la distribution d'échantillons, les autorités publiques régionales ont décidé de financer les fédérations de centres de planning familial et les organismes agréés afin qu'ils approvisionnent leurs centres en pilules contraceptives, pilules d'urgence et préservatifs (depuis 2003 en Région wallonne et depuis 2008 en Région bruxelloise).

5.2. Depuis 2015

5.2.a. En Région wallonne

Suite à la modification du décret agréant les centres de planning familial, les moyens budgétaires consacrés

Het onthaal in een centrum voor gezinsplanning gebeurt altijd door gekwalificeerd en opgeleid psycho-medisch-sociaal personeel (maatschappelijk werkers, psychologen, gezinsconsulenten, artsen) en niet door het administratief personeel. Als naar aanleiding van het gesprek een noodpil wordt verstrekt, wordt altijd een afspraak met een arts voorgesteld om het te hebben over systematische anticonceptie en aldus te voorkomen dat die noodsituatie zich nogmaals voordoet.

Gemiddeld verstrekken de erkende organisaties jaarlijks tussen 3 000 en 3 500 noodpillen (op basis van de gegevens van de *Fédération Laïque de Centres de Planning Familial*).

4.3. Bestellingen op door apotheken erkende websites

De pillen kunnen worden besteld op websites die worden beheerd door apotheken die na melding bij het FAGG een Belgische licentie hebben verkregen.

De noodpil wordt verstrekt zonder enig contact met een apotheker en zonder doktersvoorschrift. In dat geval zijn toezicht op de traceerbaarheid noch advies mogelijk.

5. Beschikbaarheid van de noodpil in de centra voor gezinsplanning

5.1. Sinds januari 1993

Vóór de uitvaardiging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, op grond waarvan de verdeling van stalen van geneesmiddelen wordt beperkt (thans maximaal vier stalen per jaar per product), ontvingen de erkende organisaties veel pillen en noodpillen van de farmaceutische bedrijven, waardoor ze er ook veel konden verstrekken.

Na dit koninklijk besluit dat de verdeling van gratis stalen regelt, hebben de gewestelijke overheden beslist de federaties van centra voor gezinsplanning en de erkende organisaties te financieren om hun centra te kunnen voorzien van anticonceptiepillen, noodpillen en voorbehoedsmiddelen (sinds 2003 in het Waals Gewest en sinds 2008 in het Brussels Gewest).

5.2. Sinds 2015

5.2.a. In het Waals Gewest

Na de wijziging van het decreet tot erkenning van de centra voor gezinsplanning werden de voor die maatregel

à cette mesure ont été inclus dans le subside alloué aux centres et organismes agréés.

5.2.b. En Région bruxelloise

La Cocof (commission communautaire française) finance toujours la délivrance de ces moyens de contraception (pilules et pilules d'urgence, dispositif intra-utérin) et des préservatifs par le biais d'un subside accordé à la Fédération Laïque de Centres Planning Familial (agrée comme organisme représentatif du secteur en Région bruxelloise).

En pratique, la Fédération Laïque de Centres de Planning Familial a mis en place une centrale d'achat qui permet de fournir gratuitement les centres de planning familial bruxellois.

6. Intérêts d'une délivrance par un organisme agréé

Améliorer l'accès à la contraception d'urgence est l'objectif fondamental de cette proposition de loi et l'une des missions principales des organismes agréés.

Du point de vue financier, nous reconnaissons que l'accès à la pilule d'urgence a récemment été nettement amélioré en Belgique grâce à l'application systématique du tiers-payant et à la délivrance sans ordonnance en pharmacie. On peut dire que, pour les femmes en ordre de mutuelle, les barrières financières sont très faibles (en tout cas pour l'une des deux spécialités disponibles sur le marché, cf ci-dessous). Les organismes agréés assurent une gratuité du produit pour toutes les femmes; y compris celles qui ne sont pas en ordre de mutuelle, ce qui permet une couverture maximale en remédiant à un problème d'accès financier persistant pour une frange de la population (le pourcentage de personnes non assurées est plus élevé en Région bruxelloise (1,9 %) qu'en Flandre (0,5 %) ou en Wallonie (0,7 %). Pour la catégorie d'âge des 25-40 ans, le pourcentage de personnes non assurées dépasse 2 % en Belgique.⁵

On peut également noter que les deux spécialités disponibles sur le marché belge sont délivrées gratuitement via les organismes agréés, alors que, en pharmacie, pour la pilule qui agit le plus longtemps (donc celle qui peut être prise dans un délai de cinq jours après le rapport à risque), le ticket modérateur est quand-même de 15,98 euros (cf ci-dessus). Une délivrance gratuite par les organismes agréés à une personne qui en fait

uitgetrokken budgettaire middelen opgenomen in de subsidie voor de erkende centra en organisaties.

5.2.b. In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest

De Cocof (*Commission communautaire française*) financiert de verstrekking van die anticonceptiemiddelen (pillen en noodpillen, intra-uterien middel) en voorbehoedsmiddelen via een subsidie voor de *Fédération Laïque de Centres Planning Familial* (erkend als sectororganisatie in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

In de praktijk heeft de *Fédération Laïque de Centres de Planning Familial* een aankoopcentrale opgericht om gratis te kunnen leveren aan de Brusselse centra voor gezinsplanning.

6. Het belang van een verstrekking door een erkende organisatie

De toegang tot noodanticonceptiemiddelen verbeteren is de fundamentele doelstelling van dit wetsvoorstel en een van de belangrijkste opdrachten van de erkende organisaties.

Uit een financieel oogpunt erkennen de indieners van dit wetsvoorstel dat in België de noodpil veel makkelijker verkrijgbaar is dankzij de stelselmatige toepassing van de derdebetalersregeling en de verstrekking zonder voorschrift in de apotheken. Men kan stellen dat er nog maar heel weinig financiële hindernissen zijn voor de vrouwen die in orde zijn met het ziekenfonds (althans voor de twee geneesmiddelen die op de markt beschikbaar zijn, cf. *infra*). De erkende organisaties zorgen ervoor dat het product gratis is voor alle vrouwen, ook voor hen die niet in orde zijn met het ziekenfonds, wat een maximale terbeschikkingstelling mogelijk maakt aangezien de hardnekkige financiële obstakels voor een deel van de bevolking zijn weggewerkt (het percentage onverzekerden is hoger in het Brussels Gewest (1,9 %) dan in Vlaanderen (0,5 %) of in Wallonië (0,7 %)). Voor de categorie tussen 25 en 40 jaar bedraagt het percentage niet-verzekerden in België meer dan 2 %.⁵

Voorts zij opgemerkt dat de twee op de Belgische markt beschikbare specialiteiten gratis worden verstrekt via de erkende organisaties, terwijl bij de apotheek op de pil met de langste nawerking (die dus kan worden genomen tot en met vijf dagen na de onbeschermd geslachtsgemeenschap) toch een remgeld van 15,98 euro van toepassing is (cf. *supra*). Door noodanticonceptiva via de erkende organisaties gratis beschikbaar te stellen

⁵ <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/accessibilite-des-soins/accessibilite-financiere>

⁵ <https://www.gezondbelgie.be/nl/performantie-van-het-belgische-gezondheidssysteem/toegankelijkheid-van-de-zorg/financiële-toegankelijkheid>

le demande, nonobstant l'absence de mutuelle, pourra donc encore augmenter l'accessibilité financière de la contraception d'urgence.

Du point de vue du respect de la confidentialité, il existe encore des barrières "psychologiques" à la demande de contraception d'urgence en pharmacie. Ceci est notamment lié au manque de confidentialité en pharmacie. En effet, autant peut-on s'imaginer que, dans une grande ville, il est facile de changer de quartier pour se rendre chez un pharmacien "inconnu", dans les zones rurales, la "pharmacie du village" est parfois le seul lieu où les personnes peuvent se rendre pour se procurer la pilule d'urgence. Or, c'est fréquemment le lieu où l'on rencontre les voisins, des membres de la famille; d'ailleurs, parfois, le pharmacien est lui-même un proche.

De plus, à l'heure actuelle, les pharmacies ne sont pas équipées pour proposer des lieux de confidentialité où une discussion et un counseling personnalisé peuvent avoir lieu et, même si c'était le cas, parmi les jeunes, peu identifient le pharmacien ou la pharmacienne comme une personne à qui ils peuvent parler de santé sexuelle. À l'inverse, dans le cadre de l'accueil offert par les organismes agréés, l'anonymat et la confidentialité sont bien garantis.

Enfin, la délivrance de la pilule d'urgence par un organisme agréé permet d'augmenter le champ du public cible visé pour l'accès à la contraception d'urgence, en complémentarité avec les pharmacies, en permettant une approche plus globale et centrée sur le patient. La diversification de l'accessibilité des moyens de contraception est une recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'accessibilité étant l'un des principaux critères d'efficacité.⁶

Les recommandations de l'OMS sont on ne peut plus claires: "toutes les femmes et jeunes filles exposées au risque d'une grossesse non désirée ont le droit d'avoir accès à la contraception d'urgence et ces méthodes doivent systématiquement être intégrées dans les programmes nationaux de planification familiale".

aan wie erom verzoekt, ook aan wie geen lid is van een ziekenfonds, zullen de financiële drempels helemaal wegvallen.

Soms bestaan er nog 'psychologische' belemmeringen om in de apotheek om noodanticonceptiva te vragen, omdat er twijfel over bestaat of de vertrouwelijkheid wel in acht zal worden genomen. Op dat punt knelt het schoentje vooral in de apotheek zelf. In de stad loop je even naar een 'onbekende' apotheek in een andere wijk, maar in landelijke gebieden is de 'dorpsapotheek' vaak de enige plek waar je aan een noodpil kunt geraken. Tegelijk is het ook de plek waar je burens of familieleden kunt aantreffen; soms is de apotheker zelf een goede bekende.

Bovendien beschikken de apotheken vandaag niet over de ruimte om een vertrouwelijk gesprek te voeren of persoonlijk advies te verstrekken, en mocht dat wel het geval zijn, dan zullen maar weinig jongeren de apotheker zien als iemand met wie ze het over hun seksuele gezondheid kunnen hebben. Bij de erkende organisaties, daarentegen, is het onthaal zo geregeld dat anonimiteit en vertrouwelijkheid wel gewaarborgd zijn.

Door noodanticonceptiva niet alleen via de apotheken maar aanvullend via de erkende organisaties beschikbaar te stellen, kan de beoogde doelgroep uitgebreid worden en wordt een meer omvattende en op de patiënt gerichte benadering mogelijk. Een gediversifieerde toegankelijkheid van anticonceptiva is een van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), aangezien die toegankelijkheid wordt gezien als een van de voornaamste efficiëntiecriteria.⁶

De WHO-aanbevelingen laten aan duidelijkheid niets te wensen over: "*All women and girls at risk of an unintended pregnancy have a right to access emergency contraception and these methods should be routinely included within all national family planning programmes.*"

⁶ <https://www.who.int/fr/news/item/06-03-2014-who-issues-new-guidance-on-how-to-provide-contraceptive-information-and-service>

⁶ <https://www.who.int/news/item/06-03-2014-who-issues-new-guidance-on-how-to-provide-contraceptive-information-and-service>.

Par ailleurs, la Commission nationale d'évaluation de la loi du 15 octobre 2018 relative à l'interruption volontaire de grossesse⁷ recommande, notamment dans son rapport de février 2021 (portant sur les années 2018-2019), qu'une dérogation soit prévue pour les professionnels paramédicaux et sociaux (formés à la contraception d'urgence) afin qu'ils puissent délivrer la contraception d'urgence. C'est aussi une recommandation du Conseil de l'Égalité des Chances entre Hommes et Femmes, dans son avis n° 159 du 12 mars 2021⁸.

La présente proposition de loi fait également suite à la "Proposition de résolution visant la dispensation de la contraception d'urgence par les organismes chargés de l'accueil, l'information et l'accompagnement des personnes dans le cadre de la vie affective et sexuelle" déposée au Sénat le 8 octobre 2019 (7-81) et qui est actuellement débattue.

Permettre aux organismes agréés de délivrer une contraception d'urgence garantit ainsi le chemin le plus court pour accéder à la contraception.

Nous insistons sur le fait que cette "délivrance" ne peut pas être assimilée à une simple "distribution". Il s'agit ici non seulement d'un acte posé par une équipe pluridisciplinaire, donnant lieu à une anamnèse médicale, mais aussi d'un accompagnement proposé offrant une aide psycho-médico-sociale, garantissant un counselling efficace et un suivi des patientes; cela, afin de les diriger, le cas échéant, vers une contraception appropriée pour limiter autant que possible le recours à la contraception d'urgence ou le recours à l'IVG.

7. Existence d'un problème sur le plan juridique

Pourtant, la délivrance de la pilule d'urgence dans les organismes agréés pose des problèmes sur le plan juridique.

La "loi sur les médicaments" du 25 mars 1964 prohibe la distribution de médicaments par des personnes qui ne sont pas légalement autorisées à le faire.

L'article 6, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatives à l'exercice des professions des soins de santé (coordination de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967) prévoit que:

⁷ Dénomination officielle: Commission nationale d'évaluation interruption de grossesse.

⁸ <https://news.belgium.be/sites/default/files/news-items/attachments/2021-04/Avis%20159%20du%20bureau%20-%20Contraception%20du%2022%20mars%202021%20FR.pdf>

Bovendien beveelt de nationale commissie belast met de evaluatie van de wet van 15 oktober 2018 betreffende de vrijwillige zwangerschapsafbreking, in met name haar verslag van februari 2021 (voor de jaren 2018-2019), aan in een afwijking te voorzien voor de paramedische en sociale beroepsbeoefenaars (opgeleid in noodanticonceptiva), opdat ook zij noodanticonceptiva zouden mogen afleveren.⁷ De Raad van de Gelijke Kansen voor Mannen en Vrouwen doet in zijn advies nr. 159 van 12 maart 2021 eenzelfde aanbeveling.⁸

Dit wetsvoorstel sluit tevens aan bij het voorstel van resolutie over de verstrekking van noodanticonceptie door de instanties die belast zijn met de opvang, voorlichting en begeleiding van personen in het kader van hun affectieve en seksuele relaties, dat op 8 oktober 2019 in de Senaat werd ingediend en thans wordt besproken (Senaat, stuk nr. 7-81/1).

Zo de erkende organisaties noodanticonceptiva zouden mogen afleveren, is de kortste weg naar anticonceptie gewaarborgd.

Wij benadrukken dat het gaat om "aflevering", niet om een loutere "verdeling". Niet alleen betreft het hier een door een multidisciplinair team gestelde handeling die tot een medische anamnese aanleiding geeft, maar ook een voorstel tot begeleiding, met inbegrip van psychisch-medisch-sociale hulp, doeltreffend advies en follow-up van de betrokken vrouwen en meisjes. Zodoende kunnen zij in voorkomend geval op pad worden gezet naar de juiste anticonceptie om het gebruik van noodanticonceptiva maximaal te beperken en te voorkomen dat het tot vrijwillige zwangerschapsafbreking komt.

7. Juridisch knelpunt

Een en ander neemt niet weg dat de verstrekking van de noodpil via de erkende organisaties juridisch niet voor de hand ligt.

De "geneesmiddelenwet" van 25 maart 1964 verbiedt de verdeling van geneesmiddelen door mensen die daar wettelijk niet toe gemachtigd zijn.

Artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (coördinatie van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967) luidt:

⁷ Officiële benaming: Nationale evaluatiecommissie zwangerschapsafbreking.

⁸ <https://news.belgium.be/sites/default/files/news-items/attachments/2021-04/Avis%20159%20du%20bureau%20-%20Contraception%20du%2022%20mars%202021%20NL.pdf>

“§ 1^{er} Nul ne peut exercer l’art pharmaceutique s’il n’est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s’il n’en est légalement dispensé et s’il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l’article 25.

Constitue l’exercice illégal de l’art pharmaceutique, l’accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l’ensemble des conditions requises par l’alinéa 1^{er} d’une des activités visées à l’article 5/1.”

Les activités visées sont notamment les suivantes: la préparation, l’offre en vente, la vente en détail et la délivrance même à titre gratuit de médicaments. Par conséquent, malgré les mesures prises dans les différentes régions pour financer l’achat des pilules (contraceptives ou d’urgence), il résulte de cette disposition fédérale que la délivrance des pilules précitées reste illégale en dehors des pharmacies, qu’elle soit d’ailleurs gratuite ou pas.

8. *Subsidiarité – complémentarité*

Il va de soi qu’une telle loi peut poser la question de la pertinence de l’attribution de compétences normalement dévolues aux pharmaciens vers du personnel médico-psycho-social.

Depuis de nombreuses années, le principe de subsidiarité est pourtant le maître mot en santé publique; une tâche doit être faite par la personne la plus adéquate, et au niveau le plus pertinent, afin de garantir une efficacité maximale.

Dans notre pays, la prescription d’un médicament est la prérogative d’un médecin (sauf cas particuliers, comme les sages-femmes dans des conditions bien spécifiques) et sa délivrance est celle d’un pharmacien. Ces tâches nécessitent en effet un haut niveau de formation et des conditions particulières doivent être réunies pour le stockage et la délivrance d’un médicament.

Dans d’autres pays, des politiques de subsidiarité plus volontaristes ont déjà, depuis de nombreuses années, donné la possibilité à d’autres professions de santé de prescrire ou de délivrer des médicaments (au Canada, par exemple, certaines infirmières sont habilitées à prescrire une série de médicaments dans un cadre bien précis).

La présente proposition de loi est cependant de portée très limitée et ne prétend pas enclencher un tel

“§ 1. Niemand mag de artsenijbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 25, niet vervult.

Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult van één van de in artikel 5/1 bedoelde activiteiten.”

Onder meer deze activiteiten worden beoogd: de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen. Ondanks maatregelen in de gewesten om de aankoop van de pil (anticonceptiva of noodanticonceptiva) te financieren, volgt uit die federale bepaling dan ook dat de aflevering van die pillen vooralsnog onwettig is, ongeacht of er wel of niet voor moet worden betaald.

8. *Subsidiariteit – complementariteit*

Het spreekt vanzelf dat een dergelijke wet de vraag kan doen rijzen in hoeverre het relevant is competenties die normaal aan de apothekers worden toebedeeld, over te hevelen naar psychisch-medisch-sociaal geschoold personeel.

Nochtans is het in de volksgezondheid reeds jarenlang al subsidiariteit wat de klok slaat: met het oog op maximale efficiëntie moet een taak worden volbracht door de meest aangewezen persoon, op het meest relevante niveau.

In België is het voorschrijven van geneesmiddelen voorbehouden aan de arts (op enkele bijzondere gevallen na, zoals vroedvrouwen in welbepaalde omstandigheden) en de aflevering ervan aan de apotheker. Die taken vergen immers een hoog opleidingsniveau en om geneesmiddelen op te slaan en af te leveren moet aan specifieke voorwaarden zijn voldaan.

In andere landen wordt het subsidiariteitsbeginsel al sinds jaar en dag veel voluntaristischer toegepast in het beleid, waardoor ook andere gezondheidszorgprofessionals geneesmiddelen kunnen voorschrijven of afleveren (zo mogen sommige verpleegsters in Canada onder specifieke randvoorwaarden bepaalde geneesmiddelen voorschrijven).

Dit wetsvoorstel heeft evenwel een heel beperkte strekking en is niet bedoeld om een dergelijke

changement de paradigme en Belgique. Il s'agit plutôt de régulariser une pratique qui existe depuis des années dans notre pays, qui porte uniquement sur deux molécules particulières, dont les effets secondaires sont connus et extrêmement limités, dans un cadre bien précis (celui d'un organisme agréé), et visant à rendre plus accessible la contraception d'urgence afin de limiter le recours aux IVG, c'est-à-dire dans un objectif de santé publique clair et qui a prouvé son efficacité.

Concernant le personnel habilité à la délivrance, il s'agirait donc de personnel médico-psycho-social sous contrat dans un organisme agréé; les professions concernées seraient:

- de médecin;
- d'assistant-ou d'assistante social.e;
- de psychologue;
- de sexologue;
- d'infirmier ou d'infirmière social.e;
- de sage-femme;
- d'infirmier ou d'infirmière.

La délivrance de la pilule d'urgence serait soumise à des conditions précises; il faudrait avoir suivi une formation spécifique à cet égard, afin, d'une part, de pouvoir mener une anamnèse ciblée sur les contre-indications potentielles et les risques d'interactions médicamenteuses ainsi que, d'autre part, pouvoir fournir des explications exhaustives sur les effets secondaires potentiels et la conduite à suivre par la patiente dans une telle situation.

Rappelons que la vente libre en pharmacie, pratiquée en Belgique depuis 15 ans, ne réunit elle-même pas ces conditions. Bien que le pharmacien soit hautement formé et qualifié, il n'y a pas systématiquement un interrogatoire de la patiente, ni de vérification des contre-indications qui soit pratiquée dans les officines. Ceci ne constitue aucunement une quelconque critique envers les pharmaciens et pharmaciennes qui pratiquent un métier complexe; le problème évoqué est plutôt lié aux facteurs suivants:

- manque de formation spécifique sur la santé sexuelle;

paradigmaverschuiving in België teweeg te brengen. Veeleer wordt de regularisatie beoogd van een al jarenlang in België bestaande praktijk, waarbij het louter om twee specifieke moleculen gaat, waarvan de bijwerkingen bekend en hoogst beperkt zijn. Daartoe wordt een duidelijk afgebakend kader (erkende organisaties) voorgesteld, met het oog op een bredere toegankelijkheid van nood-anticonceptiva, zodat het minder vaak tot een vrijwillige zwangerschapsafbreking komt. Dit wetsvoorstel streeft dus zonder meer een duidelijk volksgezondheidsdoel na, op basis van een praktijk die haar doeltreffendheid heeft bewezen.

De machtiging om de noodpil te verstrekken, zou dus gaan naar het medisch en psychosociaal personeel onder arbeidsovereenkomst bij een erkende organisatie. Het betreft de volgende beroepen:

- artsen;
- maatschappelijk assistenten;
- psychologen;
- seksuologen;
- sociaal verpleegkundigen;
- vroedvrouwen;
- verpleegkundigen.

Het afleveren van de noodpil zou aan welomschreven voorwaarden zijn onderworpen. Zo zou men een specifieke opleiding moeten hebben gevolgd, met een dubbel doel: een anamnese kunnen doen met een focus op mogelijke contra-indicaties en op het onderkennen van eventuele risico's bij gebruik van de noodpil in combinatie met andere medicijnen, alsook uitvoerige uitleg kunnen verstrekken over de mogelijke bijwerkingen en over wat de patiënte in een dergelijke situatie dient te doen.

Er zij op gewezen dat zelfs de vrije verkoop van de noodpil in de apotheek, die in België reeds 15 jaar bestaat, niet aan al die voorwaarden beantwoordt. Ondanks hun hoge opleidingsgraad bevragen de apothekers de patiëntes niet systematisch en worden in apotheken de contra-indicaties niet altijd nagetrokken. Dat is hoege-naamd geen kritiek aan het adres van de apothekers, die sowieso een complex beroep hebben, maar legt wel de vinger op een aantal pijnpunten:

- een gebrek aan specifieke vorming over seksuele gezondheid;

— le trop grand nombre de personnes présentes en pharmacie;

— circonstances liées aux situations de “gardes” (la pilule d’urgence semble plus souvent demandée lors des nuits ou des week-ends) parfois chargées ou stressantes.

Pour reprendre les propos de Mme Brigitte Velkeniers, présidente de la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België* (KAGB), lors des auditions du 10 janvier 2022 ayant eu lieu au Sénat à propos du texte 7-81 précité, “Les centres de planning familial et les pharmaciens ont un rôle complémentaire en ce qui concerne la délivrance d’une contraception d’urgence”.

Rappelons également que le personnel médico-psycho-social des organismes agréés qui délivre la pilule d’urgence propose systématiquement un rendez-vous médical par la suite, afin que la patiente bénéficie d’un éventuel dépistage des infections sexuellement transmissibles et, le cas échéant, d’une prescription de contraception sur le long terme. C’est aussi l’occasion de dépister de potentielles violences, y compris sexuelles; ceci n’est pas non plus réalisé en pharmacie. Au cours de ce suivi médical, d’éventuels effets secondaires de la pilule du lendemain peuvent être dépistés et faire l’objet d’une notification.

Il y a lieu d’insister tout particulièrement sur le caractère complémentaire de la présente proposition de loi. En aucun cas le but de cette proposition de loi n’est de substituer le personnel médico-psycho-social aux pharmaciens ni d’opérer un quelconque transfert de compétences légales; il s’agit au contraire de prévoir un mécanisme permettant une complémentarité des actions de chacun et de permettre aux deux professions de délivrer une pilule d’urgence de manière la plus optimale possible; cela, dans un but de santé publique clair.

9. Formation des travailleurs de CPF

La Fédération Laïque de Centres de Planning Familial délivre des formations spécifiques sur la contraception d’urgence et, au terme de ces formations, les travailleurs médico-psycho-sociaux disposent d’outils, tels que des arbres décisionnels, des *vade-mecum*, des questionnaires, des recommandations de bonnes pratiques pour aider à la bonne prise de décision clinique.

Ces formations, que reçoivent également les futures et futurs médecins pratiquant l’IVG, sont dispensées directement par des médecins pour les professionnels des organismes agréés, en collaboration avec le Groupe d’Action des Centres Extra Hospitaliers Pratiquant

— te veel klanten op eenzelfde moment in de apotheek;

— omstandigheden die verband houden met de wacht-dienst, die vaak overbevraagd is en stress veroorzaakt (’s nachts of tijdens de weekends is er blijkbaar meer vraag naar de noodpil).

In dat verband stelde mevrouw Brigitte Velkeniers, voorzitter van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB), tijdens de hoorzitting van 10 januari 2022 over voormeld in de Senaat ingediend voorstel van resolutie (stuk nr. 7-81/1), dat de centra voor gezinsplanning en apothekers elkaar aanvullen op het vlak van het afleveren van noodanticonceptie.

Er zij eveneens op gewezen dat het medisch en psychosociaal personeel van de erkende organisaties dat de noodpil aflevert, systematisch een medisch consult achteraf voorstelt opdat de patiënte zich eventueel kan laten screenen op de aanwezigheid van seksueel overdraagbare infecties en zich zo nodig langetermijnanticonceptie kan laten voorschrijven. Tijdens dat consult kunnen tevens eventuele sporen van geweld – inclusief seksueel geweld – aan het licht komen. Dat kan evenmin in de apotheek gebeuren. Bij de medische opvolging kunnen eventuele bijwerkingen van de morning-afterpil worden opgespoord en gemeld.

Het is dan ook goed te benadrukken dat dit wetsvoorstel een aanvullend karakter heeft. Het strekt er in geen geval toe apothekers door medisch en psychosociaal personeel te vervangen, noch om de bij wet bepaalde bevoegdheden over te hevelen. Wel is het de bedoeling een mechanisme in te stellen dat zorgt voor complementariteit tussen eenieders handelingen en waardoor de twee beroepsgroepen op de meest optimale manier de noodpil kunnen afleveren, met een duidelijk gezondheidszorgdoel voor ogen.

9. Opleiding van het personeel van de centra voor gezinsplanning

De *Fédération Laïque de Centres de Planning Familial* organiseert specifieke opleidingen over noodanticonceptie. Na afloop daarvan beschikken het medisch en het psychosociaal personeel over instrumenten, zoals beslisbomen, vademecums, vragenlijsten en aanbevelingen voor goede praktijken die hen moeten helpen bij het nemen van gepaste klinische beslissingen.

Tijdens die cursussen, die eveneens worden gevolgd door toekomstige dokters die zwangerschapsafbrekingen zullen uitvoeren, geven dokters rechtstreeks opleiding aan het personeel van de erkende organisaties, in samenwerking met de *Groupe d’Action des Centres Extra*

l'Avortement (GACEHPA). Elles sont renouvelées et mises à jour annuellement. Ces formations regroupent différentes thématiques autour du contraceptif. Plusieurs modules sont proposés au cours desquels des explications approfondies sont données sur la contraception et les différentes méthodes existantes, la théorie liée aux dispositifs intra-utérins, l'EVRAS⁹, l'accueil en CPF, ... Il s'agit de formations professionnelles complètes s'étalant sur plusieurs jours et destinées aussi bien aux futurs et futures médecins pratiquant l'IVG qu'aux professionnels des organismes agréés.

Les professionnels des organismes agréés reçoivent par ailleurs un *vade-mecum* pour la prise en charge des demandes de contraception d'urgence, formalisant l'expérience des organismes agréés. Cet outil, destiné à soutenir les professionnels dans la prise en charge de la demande, consolide l'expertise acquise et comprend:

1. une analyse actualisée:

a. de la littérature scientifique;

b. des dernières recommandations nationales et internationales concernant les bonnes pratiques en matière de confidentialité, de prise en charge et de suivi;

2. un arbre décisionnel pour la prise en charge médicale des demandes en fonction du temps écoulé depuis le rapport sexuel non ou mal protégé et de la situation contraceptive;

3. un questionnaire à destination des personnes qui ne peuvent pas bénéficier d'un accueil confidentiel.

Les travailleurs médico-psycho-sociaux disposent donc des outils indispensables pour délivrer une contraception d'urgence d'une manière optimale et sont formés en conséquence. Ces formations sont organisées par les spécialistes issus des organismes agréés, des pharmaciens (Société scientifique des pharmaciens francophones) et des médecins.

10. En conclusion

La présente proposition de loi vise à remédier au problème juridique précité dans lequel se trouvent les organismes agréés. Elle vise à intégrer dans les dispositions légales concernant l'art pharmaceutique une exception supplémentaire à celles déjà prévues (autorisant la délivrance de certains médicaments dans des

Hospitaliers Pratiquant l'Avortement (GACEHPA). Die opleidingen worden jaarlijks vernieuwd en geüpdatet. Er komen verscheidene thematieken inzake anticonceptie in aan bod. De opleidingen bestaan uit verscheidene modules waarin een grondige uitleg over anticonceptie en de verscheidene bestaande methoden wordt gegeven; onder andere ook de theorie achter de werking van intra-uteriene oplossingen, EVRAS⁹ en het onthaal in de centra voor gezinsplanning komen erin aan bod. Het gaat om volwaardige beroepsopleidingen die verschillende dagen duren en die zich richten tot zowel toekomstige artsen die zwangerschapsafbrekingen zullen verrichten als tot personeel van de erkende organisaties.

De zorgprofessionals van de erkende organisaties ontvangen voorts een vademecum dat hen moet helpen om te gaan met verzoeken om noodanticonceptie. Op die manier wordt de ervaring van de erkende organisaties geformaliseerd. Dit instrument consolideert de verworven expertise en bevat:

1. een geactualiseerde analyse:

a. van de wetenschappelijke literatuur;

b. van de meest recente nationale en internationale aanbevelingen met betrekking tot goede praktijken inzake vertrouwelijkheid, opname in een zorgtraject en opvolging;

2. een beslisboom voor de medische behandeling van de vragen op basis van de tijd die is verstreken tussen onbeschermde of slecht beschermde geslachtsgemeenschap en de aflevering van de anticonceptie;

3. een vragenlijst voor personen die geen beroep kunnen doen op een vertrouwelijk onthaal.

Het medisch en het psychosociaal personeel beschikken aldus over de noodzakelijke instrumenten om op optimale wijze noodanticonceptie af te leveren en worden dan ook met het oog daarop opgeleid. Die opleidingen worden georganiseerd door specialisten uit de erkende organisaties, door apothekers (*Société scientifique des pharmaciens francophones*) en door artsen.

10. Tot besluit

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een einde te maken aan het hierboven toegelichte juridische probleem waarmee de erkende organisaties kampen. Het beoogt in de wettelijke bepalingen inzake de artsenijbereidkunde een uitzondering op te nemen naast de reeds bestaande uitzonderingen (die de machtiging inhouden om bepaalde

⁹ EVRAS: Education à la vie relationnelle, affective et sexuelle.

⁹ EVRAS: Education à la vie relationnelle, affective et sexuelle.

circonstances bien particulières, comme par exemple la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes, à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement ou lors d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses).

Cette exception autorise la délivrance, par un organisme agréé par les autorités compétentes, de pilules d'urgence. Elle reprend, en l'adaptant, la proposition de loi DOC 54 1456/001 déposée le 17 novembre 2015 par les députées Muriel Gerkens et Anne Dedry (cette proposition était initialement plus large que la présente proposition de loi).

La proposition de loi ajoute donc une exception à celles déjà existantes en vue de permettre la distribution de médicaments en dehors du cadre pharmaceutique. Il s'agit ici de la pilule d'urgence.

Séverine DE LAVELEYE (Ecolo-Groen)
Eva PLATTEAU (Ecolo-Groen)

medicijnen in bijzondere omstandigheden af te leveren, zoals de aflevering door een arts van geneesmiddelen tegen venerische ziekten, op voorwaarde dat hij die heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement of naar aanleiding van een preventiecampagne tegen besmettelijke ziekten).

De in dit wetsvoorstel voorgestelde uitzondering machtigt een door de bevoegde overheid erkende organisatie om de noodpil af te leveren. Deze tekst neemt, met een reeks aanpassingen, wetsvoorstel DOC 54 1456/001 over, dat op 17 november 2015 door de Kamerleden Muriel Gerkens en Anne Dedry werd ingediend (dat voorstel was aanvankelijk ruimer dan voorliggend wetsvoorstel).

Dit wetsvoorstel voegt bijgevolg aan de reeds bestaande uitzonderingen een nieuwe uitzondering toe, teneinde de aflevering van medicijnen – *in casu* de noodpil – buiten het kader van de apotheek mogelijk te maken.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

Dans l'article 6 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 27 juin 2016, le paragraphe 2 est complété par le 10° suivant:

“10° la délivrance par les membres du personnel médical et psycho-social des organismes agréés par les autorités compétentes, chargés de l'accueil, de l'information et de l'accompagnement des personnes dans le cadre de la vie affective et sexuelle, de médicaments indiqués pour la contraception d'urgence.”

24 février 2022

Séverine DE LAVELEYE (Ecolo-Groen)
Eva PLATTEAU (Ecolo-Groen)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

In artikel 6 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt § 2 aangevuld met een 10°, luidende:

“10° de terhandstelling van geneesmiddelen die als noodanticonceptivum kunnen dienstdoen, door het medisch en het psychosociaal personeel van de door de bevoegde overheden erkende organisaties die belast zijn met het opvangen, het informeren en het begeleiden van mensen op het vlak van affectieve en seksuele relaties.”

24 februari 2022