

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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

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

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

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

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

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wat betreft de opmerking in hetzelfde advies van de Raad van State, voor wat betreft de mogelijke terugwerkende kracht, dient te worden opgemerkt dat de inwerkingtreding op 1 oktober 2023 onontbeerlijk is voor het bereiken van een doel van algemeen belang, met name een geslaagde vaccinatiecampagne in het najaar van 2023, waarbij een zo maximaal mogelijke vaccinatiegraad wordt bereikt, zeker bij de risicogroepen. Volledigheidshalve, kan nog worden vermeld dat

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

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

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

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

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

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

En ce qui concerne la remarque formulée dans le même avis du Conseil d'État concernant l'éventuel effet rétroactif, il convient de noter que l'entrée en vigueur au 1er octobre 2023 est indispensable pour atteindre un objectif d'intérêt général, à savoir une campagne de vaccination réussie à l'automne 2023, permettant d'atteindre une couverture vaccinale maximale, en particulier dans les groupes à risque. Dans un souci d'exhaustivité, nous pouvons également

het om een wetgevend initiatief gaat dat de bestaande machtigingen aan de apotheker voor wat betreft het toedienen van zorg, uitbreidt voor wie aan de voorwaarden voldoet voor de toediening van het vaccin tegen COVID 19. Er worden geen verplichtingen opgelegd en er wordt evenmin ingegrepen in hangende gerechtelijke procedures. De datum van inwerkingtreding, vastgesteld op 1 oktober 2023, wordt derhalve behouden.

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

De Minister van Volksgezondheid,

mentionner qu'il s'agit d'une initiative législative qui étend les habilitations existantes accordées au pharmacien en ce qui concerne l'administration de soins, pour ceux qui satisfont aux conditions d'administration du vaccin contre le COVID-19. Aucune obligation n'est imposée et aucune intervention n'a lieu dans le cadre de procédures judiciaires en cours. La date d'entrée en vigueur, fixée au 1er octobre 2023, est par conséquent maintenue.

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

Le Ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke