

Art. 6 - Artikel 92/1 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 12. Januar 2017, wird aufgehoben.

Art. 7 - Die Artikel 3 und 6 sind auf die ab dem 1. Januar 2018 gezahlten oder zuerkannten Einkünfte anwendbar. Die Artikel 4 und 5 sind auf die ab dem 1. Januar 2019 gezahlten oder zuerkannten Einkünfte anwendbar.

Art. 8 - Der für Finanzen zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt. Gegeben zu Brüssel, den 3. Juli 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Finanzen
A. DE CROO

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/15667]

30 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten, artikel 1;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 7;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door :

Overwegende dat de gefaseerde aflevering van griepvaccins werd gepland vanaf 15 september 2020 en effectief zal aanvangen vanaf 1 oktober 2020;

Gezien het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 m.b.t. “Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021”;

Overwegende dat de Hoge Gezondheidsraad (verder: “HGR”) adviseert om meer dan ooit risicogroepen te vaccineren, zijnde personen met een risico op complicaties, personen die onder hetzelfde dak wonen als deze groep of kinderen jonger dan 6 maanden, om op die manier de bezetting van ziekenhuisbedden potentieel te verminderen indien het griepseizoen zou samenvallen met een piek van COVID-19. In dezelfde context is de Raad van oordeel dat het wenselijk is om ook de nadruk te leggen op het vaccineren van personen tussen 50 en 65 jaar tegen seizoensgriep;

Overwegende dat de HGR pleit om het vaccinatiepercentage dit jaar te verhogen en België over 2,9 miljoen vaccins tegen de seizoensgriep kan beschikken, wat meer is dan de voorbije jaren;

Gezien de dagelijkse en wekelijkse epidemiologische bulletins gepubliceerd door Sciensano op haar website;

Overwegende dat de epidemiologische situatie wijst op een tweede golf van COVID-19;

Overwegende dat er sterke aanwijzingen zijn dat het risico dat het griepseizoen zou samenvallen met een piek van COVID-19, zich realiseert;

Gezien het guidance document: Priority risk groups for influenza vaccination van het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC);

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2020/15667]

30 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal portant exécution de l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, article 1^{er};

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, article 7;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence motivée par :

Considérant que la livraison phasée des vaccins antigrippaux était prévue à partir du 15 septembre 2020 et commencera effectivement à partir du 1^{er} octobre 2020;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9581 sur la « Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2020-2021 »;

Considérant que le Conseil Supérieur de la Santé (ci-après dénommé « CSS ») recommande cette année, plus que jamais, de vacciner les groupes à risque, c'est-à-dire les personnes à risque de complications, les personnes vivant sous le même toit que celles appartenant à ce groupe ou que des enfants de moins de 6 mois, de manière à diminuer l'occupation des lits d'hôpitaux, si la saison grippale devait coïncider avec un pic de COVID-19. Dans le même contexte, le Conseil est d'avis qu'il est également souhaitable de mettre l'accent sur la vaccination des personnes âgées de 50 à 65 ans contre la grippe saisonnière;

Que le CSS plaide pour une augmentation du taux de vaccination cette année et que la Belgique dispose de 2,9 millions de vaccins contre la grippe saisonnière, soit plus que les années précédentes.

Vu les bulletins épidémiologiques quotidiens et hebdomadaires publiés par Sciensano sur son site web;

Considérant que la situation épidémiologique indique une deuxième vague de COVID-19;

Considérant qu'il y a de fortes indications que le risque que la saison de la grippe coïncide avec un pic de COVID-19 se réalise;

Vu le guidance document « Priority risk groups for influenza vaccination » du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC);

Overwegende dat er sterke signalen zijn dat door de combinatie van de reguliere zorg tijdens het infectie seizoen en de bijkomende zorg naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, de eerstelijnszorg overbelast dreigt te worden;

Dat het falen van de eerstelijnszorg zou leiden tot het falen van het gehele gezondheidssysteem;

Dat het derhalve in het belang is van de volksgezondheid, om apothekers toe te laten om vaccins voor te schrijven aan de personen die behoren tot een risicogroep. Dit zal een belangrijke ontlastende betekenen voor de huisartsen en de kans maximaliseren dat de risicogroepen tijdig gevaccineerd worden;

Dat op deze manier een eerste consultatie bij de arts wordt vermeden en direct kan worden overgegaan tot de vaccinatie door de behandelende arts of onder diens verantwoordelijkheid met toepassing van het koninklijk besluit van 18 juni 1990 houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen;

Dat de vaccinatie van de risicogroepen vervolgens verder de werkdruk voor de eerstelijns geneeskunde zal verminderen;

Aangezien deze maatregel alleen effect kan hebben indien zij onmiddellijk ten uitvoer worden gelegd;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

- 1° “voorschriftprotocol” : medisch protocol voor het afleveren van een voorschrift voor een vaccin aan een risicopersoon, gevoegd als bijlage bij dit besluit;
- 2° “apotheker” : persoon die gemachtigd is geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 6 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 3° “persoon die in gemeenschap leeft” : persoon zoals bedoeld in artikel 1, 19°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;
- 4° “risicogroep” : risicopersonen die vallen onder een indeling opgesomd onder artikel 3;
- 5° “risicopersonen” : personen zoals bedoeld in artikel 3;
- 6° “vaccin” : vaccin vergund voor de profylaxe van influenza;
- 7° “voorschrift” : voorschrift zoals bedoeld bij artikel 42 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, dat voldoet aan de modaliteiten vastgesteld bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik;
- 8° “voorschrijven” : de medische handeling van het verstrekken van een voorschrift;
- 9° “de Wet” : de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten.

Art. 2. De impact van de samenloop van de coronavirus COVID-19-pandemie met het griepseizoen op het gezondheidssysteem, vormt een ramptoestand zoals bedoeld in artikel 1, 2e lid, van de Wet die gepaard gaat met een tekort aan personeel in artspraktijken om de geneeskundige handelingen te stellen met het oog op de vaccinatie van risicopersonen.

Art. 3. § 1. In afwijking van de artikelen 3 en 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, mag de apotheker, onder de voorwaarden vastgesteld bij artikel 4, een vaccin voorschrijven aan :

- 1° zwangere vrouwen;
- 2° personen vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd, van :
 - a. de longen (inclusief ernstige astma);
 - b. het hart (uitgezonderd hypertensie);
 - c. de lever;
 - d. de nieren;
 - e. metabole aandoeningen (inclusief diabetes);

Considérant qu’il y a des signaux forts que, en raison de la combinaison de soins réguliers pendant la saison d’infection et de soins supplémentaires suite à la pandémie de COVID-19, les soins de première ligne risquent d’être surchargés;

Que la défaillance des soins de première ligne entraînerait la défaillance de tout le système de santé;

Qu’il est donc dans l’intérêt de la santé publique de permettre aux pharmaciens de prescrire des vaccins aux personnes appartenant à un groupe à risque. Cela apportera un soulagement important aux médecins généralistes et maximisera les chances que les groupes à risque soient vaccinés à temps;

Que de cette manière, une première consultation avec le médecin est évitée et que la vaccination peut être effectuée directement par le médecin traitant ou sous sa responsabilité en application de l’arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de l’art infirmier et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin ou un dentiste à des praticiens de l’art infirmier, ainsi que des modalités d’exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l’art infirmier doivent répondre;

Que la vaccination des groupes à risques permettra ensuite de réduire la charge de travail de la médecine de première ligne;

Puisque ces mesures ne peuvent être efficaces que si elles sont mises en œuvre immédiatement;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l’application du présent arrêté, on entend par :

- 1° « protocole de prescription » : le protocole médical pour la délivrance d’une prescription de vaccin à une personne à risque, annexé au présent arrêté;
- 2° « pharmacien » : personne autorisée à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l’article 6 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;
- 3° « personne vivant en communauté » : personne visée à l’article 1^{er}, 19°, de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;
- 4° « groupe à risque » : les personnes à risque relevant d’une classification énumérée à l’article 3;
- 5° « personne à risque », les personnes visées à l’article 3;
- 6° « vaccin » : vaccin autorisé pour la prophylaxie de la grippe;
- 7° « prescription » : prescription visée à l’article 42 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui répond aux modalités fixées dans l’arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain;
- 8° « prescrire » : l’acte médical consistant à délivrer une prescription;
- 9° « la Loi » : la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l’art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles.

Art. 2. L’impact de la concomitance de la pandémie du coronavirus COVID-19 avec la saison grippale sur le système de santé constitue un état de catastrophe tel que visé à l’article 1^{er}, alinéa 2, de la Loi, qui s’accompagne d’un manque de personnel dans les cabinets médicaux pour effectuer des actes médicaux en vue de vacciner les personnes à risque.

Art. 3. § 1. Par dérogation aux articles 3 et 4 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le pharmacien peut prescrire un vaccin dans les conditions prévues à l’article 4, aux :

- 1° femmes enceintes;
- 2° tout patient à partir de l’âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, de :
 - a. origine pulmonaire (incluant l’asthme sévère);
 - b. origine cardiaque (excepté l’hypertension);
 - c. origine hépatique;
 - d. origine rénale;
 - e. origine métabolique (incluant le diabète);

- f. overgewicht met een BMI van meer dan 35;
- g. neuromusculaire aandoeningen;
- h. immuunstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);

3° personen vanaf 65 jaar;

4° personen die in gemeenschap leven;

5° kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige aspirinetherapie ondergaan.

§ 2. Onder dezelfde voorwaarden als onder paragraaf 1, mag de apotheker een vaccin voorschrijven aan personen die onder hetzelfde dak wonen met personen bedoeld in paragraaf 1 of met kinderen jonger dan 6 maanden.

§ 3. Onder dezelfde voorwaarden als onder paragraaf 1, mag de apotheker een vaccin voorschrijven aan personen tussen 50 en 65 jaar.

Art. 4. Op straffe van nietigheid van het voorschrift, mag een apotheker voorschrijven zoals bedoeld in artikel 3, op voorwaarde dat hij :

- 1° een voorafgaande opleiding zoals bedoeld in artikel 5 heeft gevolgd voor de risicogroep waartoe de patiënt behoort;
- 2° het voorschrijfprotocol volgt;
- 3° het voorschrift verstrekt binnen een voor het publiek opengestelde apotheek;
- 4° het voorschrift onmiddellijk uitvoert.

De apotheker wordt van rechtswege geacht een opleiding te hebben gevolgd zoals bedoeld in het eerste lid, 1°, voor de risicogroepen onder artikel 3, § 1, enige lid, 3°, en § 3.

In geval van twijfel contacteert de apotheker de behandelende arts van de patiënt en stelt desgevallend de aflevering van het voorschrift uit.

Art. 5. § 1. De meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en apotheken organiseren de opleiding bedoeld in artikel 2 van de Wet. Met uitzondering van artikel 1, § 2, is de opleiding onderworpen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 juli 2014 betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's.

§ 2. Onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 5 van het koninklijk besluit van 8 juli 2014, bevat het bewijs van het volgen van de activiteit de risicogroepen waarop de opleiding betrekking had.

Art. 6. In afwijking van artikel 2, 1e lid, 7e streepje van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, wordt, indien het voorschrift elektronisch wordt opgemaakt, het voorschrift geldig gedagtekend op datum van de aflevering van het vaccin zoals opgenomen in het farmaceutisch dossier indien de constituerende elementen van het voorschrift door de voorschrijvende apotheker in dit dossier worden opgenomen.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op de datum van de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*, en treedt buiten werking op 3 april 2021.

Art. 8. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 september 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

f. une obésité avec un BMI supérieur à 35;

g. origine neuromusculaire;

h. les troubles immunitaires (naturels ou induits);

3° personnes de 65 ans et plus;

4° personnes vivant en communauté;

5° enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours.

§ 2. Dans les mêmes conditions que celles prévues au paragraphe 1^{er}, le pharmacien peut prescrire un vaccin aux personnes vivant sous le même toit que les personnes visées au paragraphe 1^{er} ou avec des enfants de moins de 6 mois.

§ 3. Dans les mêmes conditions que celles prévues au paragraphe 1^{er}, le pharmacien peut prescrire un vaccin aux personnes âgées de 50 à 65 ans.

Art. 4. Sous peine de nullité de la prescription, le pharmacien peut prescrire les médicaments visés à l'article 3, à condition qu'il :

- 1° a suivi une formation préalable, telle que visée à l'article 5, pour le groupe à risque auquel le patient appartient;
- 2° suit le protocole de prescription;
- 3° délivre la prescription dans une pharmacie ouverte au public;
- 4° exécute la prescription immédiatement.

De plein droit, le pharmacien est réputé avoir suivi une formation visée au premier alinéa, 1°, pour les groupes à risques visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa unique, 3°, et § 3.

En cas de doute, le pharmacien prendra contact avec le médecin traitant du patient et, si nécessaire, reportera la délivrance de l'ordonnance.

Art. 5. § 1. Les associations professionnelles de pharmaciens et de pharmaciennes les plus représentatives organisent les formations visées à l'article 2 de la Loi. À l'exception de l'article 1^{er}, § 2, la formation est soumise aux dispositions de l'arrêté royal du 8 juillet 2014 relatif à la formation continue des pharmaciens des pharmacies publiques.

§ 2. Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article 5 de l'arrêté royal du 8 juillet 2014, la preuve de la poursuite de l'activité comprend les groupes à risques auxquels la formation se rapporte.

Art. 6. En dérogation à l'article 2, 1^{er} alinéa, 7^{ème} tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain, si la prescription est établie électroniquement, la prescription est valablement signée le jour de la délivrance du vaccin tel qu'inscrit dans le dossier pharmaceutique, si les éléments constitutifs de la prescription sont repris dans ce dossier par le pharmacien prescripteur.

Art. 7. Cet arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*, et cesse d'être en vigueur à la date du 3 avril 2021.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 septembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Bijlage bij het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten

VOORSCHRIJFPROTOCOL

De apotheker schrijft voor conform de instructies gegeven tijdens de opleiding zoals bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten.

De instructies omvatten tenminste :

1. m.b.t. de informatie over de patiënt :

De apotheker controleert de persoonsgegevens zoals opgenomen in het farmaceutisch dossier van de patiënt aan de hand zijn elektronische identiteitskaart en verzekert zich van de juistheid van zijn leeftijd.

2. m.b.t. de anamnese :

De apotheker gaat na of de patiënt in het verleden reeds ernstige bijwerkingen heeft gehad na toediening van het vaccin en of de patiënt een allergie voor eieren heeft. Indien het antwoord op één of beide vragen positief is, levert de apotheker geen voorschrift af.

3. m.b.t. de bewaring en de toediening van het vaccin :

De apotheker informeert de patiënt over de juiste bewaaromstandigheden van het vaccin waaronder de noodzaak om de koude keten te respecteren. Hij wijst de patiënt er op dat het vaccin enkel mag worden toegediend door een arts of onder verantwoordelijkheid van een arts, door een verpleegkundige.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 september 2020 houdende uitvoering van artikel 1 van de wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Annexe à l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant exécution de l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles

PROTOCOLE DE PRESCRIPTION

Le pharmacien prescrit conformément aux instructions données au cours de la formation visée à l'article 5 de l'arrêté royal portant exécution de l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles.

Les instructions comprennent au moins :

1. en ce qui concerne l'information du patient :

Le pharmacien vérifie les données personnelles contenues dans le dossier pharmaceutique du patient par rapport à sa carte d'identité électronique et s'assure que son âge est correct.

2. en ce qui concerne l'anamnèse :

Le pharmacien vérifie si le patient a eu des effets secondaires graves dans le passé après l'administration du vaccin et si le patient est allergique aux œufs. Si la réponse à l'une ou aux deux questions est positive, le pharmacien ne délivre pas de prescription.

3. en ce qui concerne le stockage et l'administration du vaccin :

Le pharmacien informe le patient sur les conditions de stockage correctes du vaccin, y compris sur la nécessité de respecter la chaîne du froid. Il rappelle au patient que le vaccin ne peut être administré que par un médecin, ou sous la responsabilité d'un médecin, par une infirmière.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 30 septembre 2020 portant exécution de l'article 1^{er} de la loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK