

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2022/40449]

28 FEBRUARI 2022. — Wet houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19 (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt:

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015*

Art. 2. In artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbeidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1 en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering en de toediening, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven.

In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen bedoeld in het eerste lid, ook gemachtigd om vaccins enkel vergund voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 toe te dienen mits het slagen van een specifieke opleiding die in dit verband door een arts of verpleegkundige wordt gegeven. Deze personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze deze specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

Het in het eerste lid bedoelde voorschrift is slechts toegelaten, voor zover het vaccin onmiddellijk wordt toegediend in de apotheek waar het voorschrift en de aflevering werden verricht.

In de gevallen voorzien in het tweede lid, kan de apotheker overgaan tot het voorschrijven en subcutaan of intramusculair toedienen van adrenaline, indien de patiënt na de in het tweede lid bedoelde vaccinatie, een anafylactische shock ervaart.

De in het tweede lid bedoelde specifieke opleiding bevat een opleiding van minimum 8 uur, welke theoretische aspecten van vaccinatie omvat, met inbegrip van de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins, en praktische aspecten rond vaccinatietechnieken, zoals het steriel toedienen, het herkennen van ernstige allergische reacties met name anafylaxie, en basistechnieken van reanimatie. De opleiding moet elke drie jaar hernieuwd worden.”

2° het artikel wordt aangevuld met paragraaf 5 luidende:

“§ 5. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artsnijbeidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om over te gaan tot medicatievoorbereiding van reeds afgeleverde vaccins voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2.

De in het eerste lid bedoelde medicatievoorbereiding gebeurt in opdracht van de voorschrijvende arts, in het kader van een door de deelstaten georganiseerde profylaxecampagne. Deze medicatievoorbereiding kan plaatsvinden in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum of op een locatie waar een groepsvaccinatie wordt verricht, onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De in het eerste lid bedoelde personen verzekeren de traceerbaarheid van elk vaccin, zodat de toe te dienen vaccins kunnen worden teruggekoppeld naar de oorspronkelijke primaire en secundaire verpakking, al naar gelang het geval. De Koning kan hiertoe de minimaal te registreren gegevens en nadere regelen bepalen.”

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

[C - 2022/40449]

28 FEVRIER 2022. — Loi relatif à la vaccination et à l'administration, par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit:

CHAPITRE 1. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — *Modification de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015*

Art. 2. À l'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'article est complété par le paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er} et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont habilitées à prescrire, avant leur délivrance et leur administration, les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes visées à l'alinéa 1er, sont également habilitées à administrer les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2, moyennant la réussite d'une formation spécifique, dispensée par un médecin ou un infirmier à ce sujet. Ces personnes doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'elles ont suivi et réussi cette formation spécifique.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} n'est autorisée que pour autant que le vaccin soit administré immédiatement dans la pharmacie où la prescription et la délivrance ont été effectuées.

Dans les cas visés à l'alinéa 2, le pharmacien peut prescrire et administrer par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire de l'adrénaline lorsque le patient, après la vaccination visée à l'alinéa 2, subit un choc anaphylactique.

La formation spécifique visée à l'alinéa 2, comprend une formation de minimum 8 heures comportant les aspects théoriques de la vaccination, y compris la composition des vaccins, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, les allergies à certains composants et les réactions allergiques aux vaccins, et des aspects pratiques relatifs aux techniques de vaccination, comme l'administration stérile, la reconnaissance de réactions allergiques graves, à savoir le choc anaphylactique, et les techniques de base de la réanimation. La formation doit être renouvelée tous les trois ans.”

2° l'article est complété par le paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à effectuer la préparation de médication de vaccins déjà délivrés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2.

La préparation de médication visée à l'alinéa 1^{er} est effectuée sur l'ordre du médecin prescripteur, dans le cadre d'une campagne de prophylaxie organisée par les entités fédérées. Cette préparation de médication peut être effectuée dans un centre de vaccination mis en place ou désigné par les entités fédérées ou dans un lieu où une vaccination collective est exécutée, sous la responsabilité d'un médecin.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont responsables de la traçabilité de chaque vaccin, de sorte que les vaccins à administrer puissent être corrélés aux emballages primaire et secondaire originaux, selon le cas. À cet effet, le Roi peut déterminer les modalités et les données à enregistrer minimales.”

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. In afwijking van artikel 42 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en van de artikelen 27 tot en met 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg en haar uitvoeringsbesluiten, wordt, wanneer een persoon gemachtigd om de artseneerbereidkunde te beoefenen, overgaat tot het voorschrijven van een vaccin zoals bedoeld in de paragrafen 3 of 4, de registratie van de aflevering in het register van de apotheker gelijkgesteld met het voorschrift.”.

Art. 3. Artikel 22 van de van dezelfde gecoördineerde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Dit verbod op gelijktijdige uitoefening is niet van toepassing op het geval bedoeld in artikel 3, §§ 3, 4 en 5.”.

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding*

Art. 4. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Ciergnon, 28 februari 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Met 's Lands zegel gezegeld:

Voor de Minister van Justitie, afwezig,
De Minister van Middenstand en Zelfstandigen,
D. CLARINVAL

Nota

(1) *Kamer van volksvertegenwoordigers*
(www.dekamer.be)
Stukken. 55-2460/6
Integraal Verslag : 24 februari 2022

3° l'article est complété par le paragraphe 6, rédigé comme suit:

“§ 6. Par dérogation à l'article 42 de la présente loi et ses arrêtés d'exécution et par dérogation aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, lorsqu'une personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique procède à la prescription d'un vaccin tel que visé aux paragraphes 3 ou 4, l'enregistrement de la délivrance dans le registre du pharmacien est assimilé à la prescription.”.

Art. 3. L'article 22 de la même loi coordonnée est complété par la phrase suivante:

“Cette interdiction d'exercice simultané ne s'applique pas aux cas visés dans les §§ 3, 4 et 5 de l'article 3.”.

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur*

Art. 4. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Ciergnon, le 28 février 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Scellé du sceau de l'Etat :

Pour le Ministre de la Justice, absent,
Le Ministre des Classes moyennes et des Indépendants,
D. CLARINVAL

Note

(1) *Chambre des représentants*
(www.lachambre.be)
Documents. N°55-2460/6
Compte rendu intégral : 24 février 2022

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2022/31089]

17 FEBRUARI 2022. — *Wet tot wijziging van diverse bepalingen inzake elektronische communicatie met het oog op de invoering van bijkomende beveiligingsmaatregelen voor de verstrekking van mobiele 5G-diensten (1)*

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector*

Art. 2. In artikel 14, § 1, 3°, van de wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2021, wordt een bepaling onder k) ingevoegd, luidende:

“k) elk bindend besluit aangenomen door:

- i) het Instituut;
- ii) de ministers op basis van artikel 105, § 6, eerste lid, van de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie;
- iii) de Europese Commissie in de sector van de elektronische communicatie of in de postsector;”.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2022/31089]

17 FEVRIER 2022. — *Loi modifiant diverses dispositions en matière de communications électroniques en vue d'introduire des mesures de sécurité supplémentaires pour la fourniture de services mobiles 5G (1)*

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

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — *Modifications de la loi du 17 janvier 2003 relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges*

Art. 2. Dans l'article 14, § 1^{er}, 3°, de la loi du 17 janvier 2003 relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2021, il est inséré un littéra k), rédigé comme suit :

“k) toute décision contraignante adoptée par :

- i) l'Institut ;
- ii) les ministres sur base de l'article 105, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques ;
- iii) la Commission européenne dans le secteur des communications électroniques ou dans le secteur postal ;”.