

**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**

BS 05/10/2020

In voege vanaf 5 oktober 2020 t.e.m. 3 april 2021

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder :

- 1° "voorschrijfprotocol" : medisch protocol voor het afleveren van een voorschrift voor een vaccin aan een risicoperson, 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);
 - f. overgewicht met een BMI van meer dan 35;
 - g. neuromusculaire aandoeningen;
 - h. immuuniteitsstoornissen (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.

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
