



Grondwettelijk Hof

**Arrest nr. 25/2024  
van 22 februari 2024  
Rolnummer : 7855**

*In zake* : het beroep tot vernietiging van artikel 2, 1<sup>o</sup>, van de wet van 28 februari 2022 « 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 », ingesteld door de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten ».

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters P. Nihoul en L. Lavrysen, en de rechters T. Giet, J. Moerman, M. Pâques, Y. Kherbache, D. Pieters, S. de Bethune, E. Bribosia, W. Verrijdt, K. Jadin en M. Plovie, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter P. Nihoul,

wijst na beraad het volgende arrest :

*I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 10 september 2022 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 13 september 2022, heeft de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. E. Thiry en Mr. J.-M. Van Gyseghem, advocaten bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 2, 1<sup>o</sup>, van de wet van 28 februari 2022 « 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 » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 11 maart 2022).

Memories en memories van wederantwoord zijn ingediend door :

- de beroepsvereniging « Algemene Pharmaceutische Bond » en de beroepsvereniging « Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. A. Dierickx, advocate bij de balie te Leuven (tussenkommende partijen);

- de Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Slegers en Mr. M. Kerkhofs, advocaten bij de balie te Brussel.

De verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend.

Bij beschikking van 22 november 2023 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers M. Plovie en W. Verrijdt te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen was, dat geen terechtzitting zou worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek om te worden gehoord, zou hebben ingediend, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten na die termijn zouden worden gesloten en de zaak in beraad zou worden genomen.

Ingevolge het verzoek van de Ministerraad om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 6 december 2023 de dag van de terechtzitting bepaald op 17 januari 2024.

Op de openbare terechtzitting van 17 januari 2024 :

- zijn verschenen :
  - . Mr. E. Thiry en Mr. J.-M. Van Gysegghem, voor de verzoekende partij;
  - . Mr. A. Dierickx, voor de beroepsvereniging « Algemene Pharmaceutische Bond » en de beroepsvereniging « Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België »;
  - . Mr. P. Slegers, tevens *loco* Mr. M. Kerkhofs, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers M. Plovie en W. Verrijdt verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

## II. *In rechte*

- A -

A.1.1. De vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten » (hierna : de BVAS) vordert de vernietiging van artikel 2, 1°, van de wet van 28 februari 2022 « 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 ». De BVAS is een beroepsvereniging met rechtspersoonlijkheid. Gelet op haar statutair doel, namelijk de verdediging van de belangen van artsen en hun patiënten, is de verzoekende partij van mening dat zij over een belang beschikt bij het beroep, aangezien de wet volgens haar afbreuk doet aan het medische beroep.

A.1.2. De verzoekende partij leidt een eerste middel af uit de schending, door de bestreden bepaling, van artikel 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 2 en 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens. Ze herinnert eraan dat het recht op gezondheid wordt beschermd bij artikel 2 van het

voormelde Verdrag, dat de lidstaten verplicht de nodige maatregelen te nemen om het leven van eenieder te beschermen. Het recht op gezondheid kan worden beschouwd als een onlosmakelijk geheel dat, naast de in het middel aangehaalde artikelen, artikel 25 van de Universele Verklaring van de rechten van de mens en artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten omvat. Volgens de verzoekende partij is het recht op gezondheid in gevaar als de vaccinatie, te dezen tegen COVID-19, niet wordt verricht door zorgverleners die over de nodige beroepsbekwaamheden en -vaardigheden beschikken. Door apothekers toe te staan COVID-19-vaccins voor te schrijven en toe te dienen, schendt de bestreden bepaling het recht op gezondheid.

De verzoekende partij verwijst naar het advies van de Raad van State en naar de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » (hierna : de richtlijn van 6 november 2001). In tegenstelling tot artsen zijn apothekers volgens haar niet voldoende opgeleid om COVID-19-vaccins toe te dienen. De bestreden bepaling voorziet weliswaar erin dat een opleiding van acht uur wordt gegeven, maar volgens de BVAS is dat niet voldoende om problemen op te sporen en risico's te beheersen. Ter vergelijking : in de vroegere COVID-19-vaccinatiecentra werden de vaccins toegediend door artsen of verpleegkundigen. Volgens de verzoekende partij heeft de apotheker niet de vereiste vaardigheden aangezien hij geen toegang heeft tot het medische dossier van de patiënt. Dat dossier bevat mogelijk essentiële informatie voor de vaccinatie.

Bovendien zijn er andere risico's verbonden aan de delegatie van het vaccinatieright aan apothekers. De verzoekende partij wijst ten eerste op een risico van belangenconflict, aangezien de apotheker voortaan zowel voorschrijver als verkoper is, waardoor financiële belangen kunnen ontstaan bij het voorschrijven. Bijgevolg wordt het gebruikelijke dubbelecontrolemechanisme tussen de arts, die voorschrijft, en de apotheker, die het geneesmiddel aflevert, opgeheven. Ten tweede is de verzoekende partij van mening dat minderbedeelden door de bestreden wet worden aangezet om zich veeleer bij een apotheker dan bij een arts te laten vaccineren, en dat die aarzeling om naar een arts te gaan, tot een minder goede medische verzorging van die bevolkingscategorie leidt. De arts is opgeleid om gezondheidsproblemen op te sporen en een volledige anamnese af te nemen, hetgeen niet het geval is voor de apotheker. De aan vaccinatie verbonden risico's zijn echter legio : koorts, coagulatie, pericarditis en allergische reactie. Het betreft risico's die een arts beter behandelt, temeer daar apothekers niet verplicht zijn zorgcontinuïteit te verlenen. Ten derde voorziet de wet niet in een procedure die moet worden gevolgd bij de aflevering van het voorschrift, waardoor de weerslag van de aflevering van het vaccin op de gezondheidstoestand van de patiënt niet op relevante wijze kan worden beoordeeld. De verzoekende partij klaagt eveneens aan dat er in de officina van de apotheker geen afzonderlijk lokaal voorhanden is voor de verzorging van de patiënt tijdens en na de vaccinatie. Tot slot wijst zij op het belangrijke verschil tussen de deontologische regels die op beide beroepen van toepassing zijn.

A.1.3. De verzoekende partij leidt een tweede middel af uit de schending, door de bestreden bepaling, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre zij onverantwoorde verschillen in behandeling in het leven roept. In de eerste plaats gaat het om een verschil in behandeling tussen de apothekers en de artsen, aangezien eerstgenoemden thans mogen vaccineren en het vaccin mogen afleveren, terwijl artsen dat vaccin noodzakelijkerwijs elders moeten bestellen. Bovendien is er volgens de BVAS een verschil in behandeling wat betreft de formele stappen die moeten worden gezet in de voorbereidende fase van de vaccinatie en het verkrijgen van de vaccins. Tot slot herhaalt de verzoekende partij het argument dat minderbedeelde patiënten worden gediscrimineerd ten opzichte van andere patiënten, aangezien ze zullen aarzelen om naar hun arts te gaan en vanwege de kosten de voorkeur zullen geven aan de apotheker.

A.1.4. De verzoekende partij leidt ten slotte een derde middel af uit de schending, door de bestreden bepaling, van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met betrekking tot de eerbiediging van het privéleven. De verzoekende partij herinnert eraan dat het privéleven in medische aangelegenheden inhoudt dat de vertrouwelijkheid en de fysieke integriteit worden beschermd. Wat de vertrouwelijkheid betreft, merkt zij op dat de apotheken niet onderworpen zijn aan een verplichting om een wachtzaal of een afzonderlijke ruimte te hebben om vaccins toe te dienen. Bovenop dat gebrek aan infrastructuur waar de vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd, komt het feit dat er geen waarborg is dat de apotheker zijn beroepsgeheim naleeft, zoals het voortvloeit uit artikel 458 van het Strafwetboek. Wat de fysieke integriteit betreft, voert de verzoekende partij aan dat de apotheker niet over de technische vaardigheden beschikt om een vaccin toe te dienen, niettegenstaande de verplichte opleiding van acht uur. Ze verwijst naar haar hiervoor uiteengezette argumenten hieromtrent.

A.2.1. De Ministerraad brengt allereerst in herinnering dat de bestreden wet werd aangenomen in het kader van de geleidelijke normalisering van de maatschappij terwijl COVID-19 nog steeds voorkomt. De vaccinatie

moet worden voortgezet, maar met een andere methode dan de grote vaccinatiecentra van de eerste fase. Het hoofddoel van de wetgever is het waarborgen van de toegankelijkheid, zowel geografisch als op het vlak van tijd en kosten. De vaccinatie toevertrouwen aan apothekers is geen nieuw idee, aangezien het zijn oorsprong vindt in de gemeenschappelijke aanbevelingen van de Académie Royale de Médecine de Belgique (ARMB) en de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB), en gebaseerd is op de positieve ervaringen van tal van Europese landen (Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Noorwegen, Denemarken, Ierland, Polen, of nog Zwitserland). De Ministerraad beklemtoont het belang van de samenwerking tussen artsen en apothekers voor hetzelfde doel, met name de bestrijding van COVID-19.

A.2.2. Wat betreft het eerste middel herinnert de Ministerraad eraan dat artikel 23 van de Grondwet een *standstill*-verplichting bevat en dat het aan de verzoekende partij staat aan te tonen dat de betwiste maatregel een aanzienlijke en onverantwoorde achteruitgang van de bescherming van het recht op gezondheid met zich meebrengt, hetgeen hij niet doet. De Ministerraad meent dat de maatregel bedoeld is om de gezondheid van individuele personen te beschermen tegen COVID-19 vanuit het oogpunt van de volksgezondheid. Het gaat erom uit de pandemische situatie te geraken en van start te gaan met een tweede fase na de massale vaccinatie in de daartoe geëigende grote centra. Die doelstelling is legitiem en van algemeen belang. De federale wetgever heeft ervoor gekozen de vaccinatiebevoegdheid op begeleide wijze uit te breiden naar de apothekers. Apothekers zijn immers gezondheidszorgbeoefenaars en geneesmiddelen specialisten, ze zijn opgeleid om hun patiënten zo goed mogelijk te informeren, zij beschikken over specifieke lokalen en zijn, wat een niet onbelangrijk aspect is, werkzaam op het terrein. Aangezien het doel erin bestaat te waarborgen dat vaccins toegankelijker zijn, is de keuze voor de apotheker in het bijzonder relevant, temeer daar die beroepsgroep reeds is opgeleid om de risico's betreffende de interacties tussen geneesmiddelen in te schatten, naast de specifieke opleiding van acht uur waarin de bestreden wet voorziet. Bijgevolg zou er geen verminderd beschermingsniveau van de gezondheid voortvloeien uit de bestreden bepaling.

Wat meer specifiek de opleiding van de apothekers betreft, die volgens de verzoekende partij ontoereikend is, beklemtoont de Ministerraad dat de door de bestreden wet vereiste brede aanvullende opleiding bovenop de reeds grondige studies van de apothekers komt en bovenop hun verplichting om zich permanent bij te scholen. De wetgever heeft slechts de gemeenschappelijke aanbevelingen van de ARMB en de KAGB gevolgd met betrekking tot de duur van die opleiding, die zelfs met twee uur werd verlengd, en de inhoud ervan, namelijk de theoretische, praktische en technische aspecten van de vaccinatie, waarbij de gehele opleiding elke drie jaar wordt hernieuwd. De kritiek is bijgevolg ongegrond.

Wat betreft het aspect allergische reacties stelt de Ministerraad dat de bestreden bepaling daarmee rekening heeft gehouden, daar apothekers, bovenop de specifieke opleiding waarin dat onderwerp aan bod komt, bevoegd zijn om adrenaline toe te dienen in geval van een anafylactische shock. Bovendien is de apotheker in beginsel omringd door collega's die zo nodig contact kunnen opnemen met de hulpdiensten. De kritiek is bijgevolg ongegrond.

Wat het vermeende gebrek aan toegang tot de medische gegevens van de patiënt betreft, herinnert de Ministerraad eraan dat de koninklijke academies voor geneeskunde in hun advies van mening waren dat apothekers geen andere informatie over de patiënt hoefden te krijgen in het kader van een massavaccinatie. De toegang tot het algemeen medisch dossier, waarover enkel de behandelende arts beschikt, is niet onontbeerlijk voor een dergelijke vaccinatie. Die toegang bestond overigens evenmin voor de vaccinatie in de daartoe geëigende centra. Hoe dan ook moet de apotheker zich voortdurend ervan vergewissen dat het door hem afgeleverde geneesmiddel geen risico met zich meebrengt voor de patiënt. Daartoe is de apotheker verplicht om zowel de patiënt te informeren als zich te informeren over de patiënt. Ten slotte voegt de Ministerraad eraan toe dat de apotheker in elk geval een farmaceutisch dossier heeft voor elk van zijn patiënten. De kritiek is bijgevolg ongegrond.

Wat betreft de grief die is afgeleid uit het feit dat de bevoegdheid om het vaccin voor te schrijven en die om het toe te dienen in dezelfde handen berusten, meent de Ministerraad dat die grief steunt op een verkeerd uitgangspunt. De verzoekende partij lijkt te vergeten dat het vaccin gratis is voor patiënten en dat het de patiënten zijn die beslissen om zich al dan niet te laten vaccineren. Apothekers zouden dus net zomin als artsen een financieel belang hebben bij het vaccineren tegen COVID-19. De enige handeling die mag worden aangerekend, is de vaccinatie op zich, die overigens goedkoper is dan een bezoek aan de arts, zo onderstreept de Ministerraad. In ieder geval is het niet omdat de apotheker het vaccin zowel mag voorschrijven als toedienen, dat hij zijn deontologie en regels over goede praktijken niet zou moeten naleven. Tot slot is het voorschrijven te dezen geen handeling die het recht op terugbetaling opent, maar een eenvoudige handeling van administratieve opvolging teneinde de traceerbaarheid van het vaccin te waarborgen. De kritiek is derhalve ongegrond.

Wat het ontbreken van een door de apotheker uitgevoerde anamnese betreft, antwoordt de Ministerraad dat de apotheker verplicht is om navraag te doen over de gezondheidstoestand van zijn patiënt en de andere behandelingen welke die zou ondergaan. Daarnaast herinnert hij eraan dat een volledige anamnese evenmin werd afgenomen in de fase waarin de vaccinatie in de daartoe geëigende centra werd verricht. De kritiek is dus ongegrond.

Wat het vermeende gebrek aan « procedures » betreft, is de Ministerraad van mening dat het argument in rechte faalt, want de procedure wordt juist bij de bestreden bepaling ingevoerd.

Tot slot, wat het bestaan van een afzonderlijke ruimte betreft, brengt de Ministerraad in herinnering dat de bestreden wet ook de « wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna : de gecoördineerde wet van 10 mei 2015) wijzigt, die een specifieke afwijking voor apothekers bevat. De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 is ten uitvoer gelegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 « houdende onderrichtingen voor de apothekers » (hierna : het koninklijk besluit van 21 januari 2009), waarbij de « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken » als bijlage is gevoegd. Die gids voorziet met name in de verplichting om een ruimte in te richten waarin een vertrouwelijk gesprek kan worden gevoerd met de apotheker. De kritiek is derhalve ongegrond.

A.2.3. Wat betreft het tweede middel, weerlegt de Ministerraad dat middel met betrekking tot de twee aangehaalde verschillen in behandeling.

Eenzijds, zijn apothekers en artsen geen vergelijkbare categorieën. Ze hebben verschillende vaardigheden en de handelingen die ze verrichten, verschillen eveneens. Voor geen van beiden is vaccineren een hoofdactiviteit. Alleen het feit dat zij beiden gezondheidszorgbeoefenaars zijn, volstaat niet om ze vergelijkbaar te maken. In ondergeschikte orde is het verschil in behandeling voldoende verantwoord in het licht van de legitieme doelstelling om de vaccinatie tegen COVID-19 toegankelijker te maken voor de gehele bevolking. De rechten van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg gelden niet alleen voor de artsen, maar voor alle zorgverleners. Daaruit volgt dat alles in het werk moet worden gesteld ten voordele van de patiënt. Artikel 6 van de wet van 22 augustus 2002 « betreffende de rechten van de patiënt » (hierna : de wet van 22 augustus 2002) bepaalt dat de patiënt het recht heeft om vrij voor de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep te kiezen. De wet maakt geen onderscheid tussen « goede » en « slechtere » zorgverleners, zoals de verzoekende partij wil doen geloven. De Ministerraad verwijst daarnaast naar de in het eerste middel reeds uiteengezette argumenten.

Anderzijds, gaat het door de verzoekende partij aangevoerde verschil in behandeling tussen minderbedeelde personen en anderen uit van het verkeerde uitgangspunt dat apothekers minderwaardige gezondheidszorgbeoefenaars zijn en dat zij zorg van slechte kwaliteit verlenen. De Ministerraad kan die beperkende visie op het beroep niet accepteren, temeer daar apothekers grondiger worden opgeleid in farmacologie dan artsen.

A.2.4. Wat het derde middel betreft, is de Ministerraad van mening dat het ongegrond is. Apothekers zijn verplicht om in hun officina een aparte en vertrouwelijke ruimte te hebben, overeenkomstig de « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken » die als bijlage gaat bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009. Er is dus geen schending van het privéleven, net zomin als een aantasting van de fysieke integriteit.

A.3.1. De « beroepsvereniging Algemene Pharmaceutische Bond » (APB) en de beroepsvereniging « Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België » (OPHACO) komen tussen in de zaak ter ondersteuning van de bestreden wet. Overeenkomstig hun statuten, die op die punten vergelijkbaar zijn, hebben de APB en de OPHACO als statutair doel om de toegevoegde waarde van de officina-apotheker te bevorderen, te ontwikkelen en te promoten, en bij te dragen tot de volksgezondheid en de gezondheid van de patiënt. De tussenkommende partijen zijn bovendien de woordvoerders van de officina-apothekers ten opzichte van andere gezondheidszorgbeoefenaars en de overheid. Hun belang werd reeds erkend door het Hof in de zaak die heeft geleid tot het arrest nr. 97/2021 van 1 juli 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.097). De tussenkommende partijen betogen dat hun belang te dezen vergelijkbaar is en dus kan worden overgenomen. In geval van vernietiging van de bestreden bepaling zouden de tussenkommende partijen immers een ernstig en persoonlijk nadeel ondervinden, namelijk dat de apotheker minder aanzien geniet.

A.3.2.1. De tussenkommende partijen weerleggen het eerste middel dat de verzoekende partij aanvoert. Ze betogen dat er geen achteruitgang is van het beschermingsniveau van het recht op gezondheid en er bijgevolg geen schending is van de in artikel 23 van de Grondwet vervatte *standstill*-verplichting. Apothekers mochten al vaccins voorschrijven, namelijk tegen de seizoensgriep, met toepassing van de wet van 19 juli 2021 « houdende diverse

dringende bepalingen inzake gezondheid » (hierna : de wet van 19 juli 2021), die in werking is getreden op 1 oktober 2021, en vervolgens van het koninklijk besluit van 17 juli 2022 « tot verlenging van het voorschrijfrecht van apothekers voor griepvaccins », dat die bevoegdheid permanent maakt. De voormelde wet werd echter nooit betwist door de verzoekende partij, en ook niet het voormelde koninklijk besluit, en dat terwijl zij reeds verantwoord waren door de COVID-19-pandemie. Het staat dus vast dat de apotheker griepvaccins mag voorschrijven zonder dat daarbij artikel 23 van de Grondwet wordt geschonden. De grief met betrekking tot de toediening van COVID-19-vaccins komt volgens de tussenkomenende partijen dus te laat en is tegenstrijdig. Zij zien in die argumentatie de angst van artsen om patiënten en dus inkomsten te verliezen. In hoofdorde betogen de tussenkomenende partijen dus dat het eerste middel onontvankelijk is.

De tussenkomenende partijen betogen dat het middel daarnaast onontvankelijk is, in zoverre de BVAS beweert de patiënten te vertegenwoordigen. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof, is de *actio popularis* niet toegestaan.

A.3.2.2. In ondergeschikte orde voeren de tussenkomenende partijen aan dat het eerste middel niet gegrond is.

Allereerst wijzen de tussenkomenende partijen erop dat de bestreden wet noodzakelijk is en dat zij het openbaar belang beoogt. De onderzoeken en de ervaring van tal van andere landen tonen aan dat de totale vaccinatiegraad bij een bevolking toeneemt als die vaccinatie wordt verricht door een apotheker. Welnu, het verhogen van de vaccinatiegraad tegen COVID-19 is de hoofddoelstelling van de wetgever, die een zo breed mogelijk publiek wilde bereiken met de vaccinatiecampagne. Een apotheek is ontegensprekelijk toegankelijker dan een artspraktijk. Uit onderzoek blijkt bijvoorbeeld dat van de patiënten met een chronische ziekte 26 % eens in de twee maanden zijn arts raadpleegt, en 58,5 % zijn apotheker met dezelfde regelmaat. Zoals de parlementaire voorbereiding van de bestreden wet vermeldt, is de apotheker dus de meest geschikte zorgverlener, vooral voor dat deel van de bevolking dat niet regelmatig naar de arts gaat. Bovendien menen de tussenkomenende partijen dat het onjuist is te beweren dat patiënten worden « afgenomen » van artsen. De mogelijkheid die aan de apothekers wordt geboden, is des te meer noodzakelijk, omdat de vaccinatiegraad tegen COVID-19 volgens Sciensano momenteel nog steeds niet optimaal is. De tussenkomenende partijen voegen eraan toe dat de medische wereld niet zo gekant is tegen die maatregel als de verzoekende partij wil doen geloven, aangezien de maatregel rechtstreeks is ingegeven door de aanbeveling van de twee koninklijke academies voor geneeskunde van België. Iedereen is het erover eens dat alle zorgverleners moeten worden ingezet, ook de artsen. Dat neemt niet weg dat de apotheker de meest toegankelijke zorgverlener op het terrein is. De tussenkomenende partijen beklemtonen dat de reden van openbaar belang verband houdt met de volksgezondheid en niet met de individuele gezondheid. Om de doeltreffendheid van de bestreden bepaling te evalueren, moet er dus geen rekening worden gehouden met de individuele patiënt, maar wel met het totaal aantal gevaccineerde patiënten. Massale vaccinatie leidt immers tot minder sterfgevallen ten gevolge van COVID-19 en heeft positieve gevolgen voor het hele gezondheidssysteem van het land.

Wat de opleiding van de apotheker betreft, die volgens de verzoekende partij niet adequaat is, wijzen de tussenkomenende partijen in de eerste plaats erop dat het Hof in zijn arrest nr. 56/2021 van 1 april 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.026) heeft geoordeeld dat de apotheker over een adequate opleiding beschikte, en die rechtspraak kan te dezen worden overgenomen. Daarnaast is de opleiding ruim toereikend, aangezien ze wordt gegeven door een arts of een verpleegkundige, de apotheker op elk moment moet aantonen dat hij ervoor geslaagd is, ze acht uur duurt in plaats van de zes uur die de koninklijke academies voor geneeskunde hadden aanbevolen en elke drie jaar wordt hernieuwd. Die opleiding om te vaccineren is bovendien soortgelijk met die welke artsen en verpleegkundigen zelf volgen. De tussenkomenende partijen herinneren eveneens aan de positieve resultaten die vaccinaties door apothekers in het buitenland opleveren. Welnu, de opleiding in het buitenland is analoog aan die welke in België wordt gegeven.

Wat betreft het argument dat is afgeleid uit het ontbreken van procedures met betrekking tot het voorschrijven, kunnen de tussenkomenende partijen niet anders dan het weerleggen. De bestreden bepaling voorziet immers uitdrukkelijk erin dat « de registratie van de aflevering in het register van de apotheker [wordt] gelijkgesteld met het voorschrift ».

Wat betreft de grief over een eventueel belangenconflict wijzen de tussenkomenende partijen allereerst op het feit dat het Europese recht, in het bijzonder de richtlijn 2001/83/EG, die overigens niet in het middel als referentienorm wordt opgeworpen, zich niet daartegen verzet. Het Belgische recht biedt eveneens waarborgen. De tussenkomenende partijen kunnen niet anders dan zich verzetten tegen de bijzonder vijandige en minachtende houding van de verzoekende partij tegenover de apotheker, die slechts als een handelaar wordt gezien. Integendeel, de apotheker is op elk moment in de eerste plaats een zorgverlener, zoals het Hof in zijn voormelde arrest nr. 97/2021 erkent. Hij is verplicht de wetten en regels van de medische praktijk na te leven. De apotheker is derhalve net zo min « geïnteresseerd in geld » als een arts die een patiënt een vervolggconsultatie aanbeveelt. Het

argument is bijgevolg onontvankelijk of op zijn minst niet gegrond. Naar luid van artikel 6 van de wet van 22 augustus 2002 heeft de patiënt « vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze ». Bovendien is het voor de apotheker verboden te vaccineren als hij niet voldoende bekwaam is. Er zijn dus voldoende waarborgen dat de apotheker zich te allen tijde alleen laat leiden door het belang van de gezondheid van de patiënt, met inachtneming van diens keuze. In ieder geval is de grief gedeeltelijk onontvankelijk wat de aflevering van het vaccin betreft, aangezien de aflevering van geneesmiddelen een handeling is die uitsluitend tot de bevoegdheid van de apotheker behoort (artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

Wat betreft de verplichte privéruimte, lijkt het geen twijfel dat die voorhanden is, aangezien punt F.2 van de « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken », die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, preciseert dat moet worden voorzien in een « ruimte [waarin] een vertrouwelijk gesprek [kan] worden gevoerd met een patiënt of zijn gevolmachtigde ». Bovendien verhindert artikel 14 van de wet van 22 april 2019 « inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg » (hierna : de wet van 22 april 2019) dat een apotheker in een ongeschikt lokaal vaccineert, op straffe van sancties.

Wat betreft de toegang tot het medisch dossier, zijn de tussenkomende partijen, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, van mening dat een dergelijke toegang niet noodzakelijk is voor vaccinatie door apothekers, hetgeen overigens aansluit bij het gemeenschappelijke advies van de koninklijke academies voor geneeskunde. In werkelijkheid beschikt de apotheker reeds over het farmaceutische dossier, dat wordt gedeeld en dat volstaat om de risico's te bepalen. Daaraan kan de verplichting worden toegevoegd om zich mondeling ervan te vergewissen dat contra-indicaties afwezig zijn, zoals reeds gebeurde in de grote vaccinatiecentra. Bij een aanzienlijk risico is de apotheker verplicht om contact op te nemen met een arts.

A.3.3.1. De tussenkomende partijen weerleggen het tweede middel dat door de verzoekende partij wordt aangevoerd. Inleidend voeren zij aan dat het middel onontvankelijk is, in zoverre het de bereiding van geneesmiddelen beoogt, omdat het een handeling betreft die krachtens artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 onder de farmaceutische praktijk valt.

A.3.3.2. Wat betreft het verschil in behandeling tussen apothekers en artsen, voeren de tussenkomende partijen in hoofdorde aan dat dat verschil niet bestaat. Apothekers en artsen zijn immers beiden zorgverleners, ze zijn beiden sinds het begin van de COVID-19-pandemie door de verschillende regeringen betrokken bij de vaccinatiecampagne tegen de ziekte en ze zijn beiden opgeleid om te vaccineren.

In ondergeschikte orde menen de tussenkomende partijen dat het eventuele verschil in of de gelijkheid van behandeling voldoende is verantwoord om redenen van openbaar belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. In de bestreden wet worden immers tal van voorwaarden gesteld om die medische handelingen te verrichten. Bovendien bestaat er geen subjectief en exclusief recht voor artsen om COVID-19-vaccins toe te dienen. Tot slot beklemtonen de tussenkomende partijen dat artsen, in tegenstelling tot apothekers, niet over de noodzakelijke infrastructuur beschikken om te vaccineren, met name wat betreft de bewaring en de traceerbaarheid van vaccins.

A.3.3.3. Wat betreft het verschil in behandeling tussen patiënten, betogen de tussenkomende partijen in hoofdorde dat de grief onontvankelijk is. De BVAS vertegenwoordigt immers niet de belangen van de patiënten, maar enkel die van haar leden-artsen. Volgens vaste rechtspraak van het Hof, is de *actio popularis* echter niet toegestaan.

In ondergeschikte orde zijn de tussenkomende partijen van mening dat het aangevoerde verschil in behandeling niet bestaat. In werkelijkheid worden patiënten niet benadeeld, wel integendeel. De wetgever wilde de vaccinatiegraad verhogen in het belang van de volks- en de individuele gezondheid. De tussenkomende partijen verwijzen voor het overige naar de reeds uiteengezette argumenten.

A.3.4. De tussenkomende partijen weerleggen het derde middel dat door de verzoekende partij wordt opgeworpen, zowel wat betreft de vertrouwelijkheid als wat betreft de fysieke integriteit. Aan de ene kant is de verplichte privéruimte in de apotheek voldoende om te waarborgen dat het beroepsgeheim wordt nageleefd. Als het de grootte van die ruimte is waarop de verzoekende partij doelt, moet worden vastgesteld dat het argument niet de juiste bepaling beoogt en moet het worden geweerd. Aan de andere kant is de opleiding van de apotheker toereikend om de fysieke integriteit van de patiënten te waarborgen. De tussenkomende partijen verwijzen naar de argumenten die hieromtrent reeds zijn uiteengezet.

A.4.1. In haar memorie van antwoord hecht de verzoekende partij eraan te beklemtonen dat de eerste delegatie van de vaccinatiebevoegdheid, die aan de apothekers werd verleend met betrekking tot de seizoensgriep, werd toegekend in een noodcontext op gezondheidsvlak en tijdelijk was. In het arrest nr. 56/2021 van het Hof wordt overigens de nadruk gelegd op de omstandigheid van de crisis en op de beperkte geldigheid van de maatregelen.

A.4.2. Wat betreft het eerste middel antwoordt de verzoekende partij aan de tegenpartijen dat de uitzonderlijke maatregelen die tijdens het hoogtepunt van de COVID-19-crisis bij hoogdringendheid zijn genomen, reeds een achteruitgang van het beschermingsniveau van het recht op gezondheid teweegbrachten. Het is echter de handhaving van die maatregelen, terwijl de crisis reeds voorbij is, die de aanzienlijke achteruitgang veroorzaakt die de *standstill*-verplichting van artikel 23 van de Grondwet schendt. De verzoekende partij is van mening dat die maatregel niet langer kan worden verantwoord door de uitzonderlijke situatie, noch door de overduidelijke behoefte aan vaccinatoren. Tot slot is het niet langer verantwoord dat de volksgezondheid primeert op de individuele gezondheid.

A.4.3. Wat betreft het tweede middel weerlegt de verzoekende partij het argument van de tussenkomenende partijen over de bereiding van geneesmiddelen. Er is uiteraard geen sprake van die bereiding in het geding te brengen, daar het vaccin in ieder geval door de farmaceutische bedrijven wordt bereid. In werkelijkheid heeft de kritiek van de verzoekende partij betrekking op de opeenvolging van de stappen die alle in handen van de apotheker zijn : voorschrift, aflevering, toediening. Het feit dat die stappen alleen in handen van de apotheker berusten en gelijktijdig plaatsvinden, doet de bedenktijd teniet die elke patiënt zou moeten hebben om een dergelijke beslissing te nemen. Bovendien leidt dat ertoe dat, ten koste van de patiënt, tussen artsen en apothekers geen kruiscontrole plaatsvindt, waarbij ieder in normale tijden zijn eigen bevoegdheden heeft. Daarnaast is de verzoekende partij verbaasd over de geringe kennis die de APB en de OPHACO lijken te hebben van het medische beroep. In tegenstelling tot hetgeen zij aanvoeren, lijdt het geen twijfel dat artsen over het nodige materiaal beschikken voor de bewaring van geneesmiddelen en vaccins. Wat de *actio popularis* betreft, blijft de verzoekende partij tot slot erbij dat haar middelen intrinsiek verband houden met de volksgezondheid.

A.4.4. Wat betreft het derde middel, vindt de verzoekende partij nergens in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 een verplichting voor apotheken om te beschikken over een specifiek lokaal voor het verrichten van medische handelingen. « De Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken » vermeldt weliswaar een « ruimte [waarin] een vertrouwelijk gesprek [kan] worden gevoerd », maar dat is gewoon een ruimte, geen afzonderlijk lokaal. In de praktijk bestaat de overgrote meerderheid van de apotheken uit een enkele ruimte. Wat de aantasting van de fysieke integriteit betreft, beklemtoont de verzoekende partij tot slot dat een opleiding van acht uur niet kan worden vergeleken met de vier extra jaren studie die artsen moeten volgen.

A.5. In hun memorie van wederantwoord weerleggen de tussenkomenende partijen de bewering dat de voorschrijver altijd een arts moet zijn. Andere personen mogen geneesmiddelen voorschrijven door of krachtens de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. De tussenkomenende partijen antwoorden de verzoekende partij vervolgens omtrent het uitzonderlijke karakter van de maatregel. Hoewel de eerste machtiging om te vaccineren tegen de seizoensgriep inderdaad tijdelijk was, was dat slechts zo in eerste instantie. Die machtiging is nu permanent geworden, in het belang van de volksgezondheid. Bovendien verandert het uitzonderlijke karakter van de COVID-19-crisisperiode niets aan de legitimiteit van de bestreden bepaling noch aan het feit dat de wetgever deze keer de maatregel juist wil bestendigen. De verantwoording berust immers niet meer op de dringende noodzakelijkheid, maar op het feit dat een zo breed mogelijke vaccinatie vereist is in het kader van het volksgezondheidsbeleid. In tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, is de acute crisisperiode bijgevolg dus enkel de aanleiding en niet de verantwoording.

Wat de opleiding van apothekers betreft, menen de tussenkomenende partijen dat het eigenaardig is dat de verzoekende partij het standpunt van de twee koninklijke academies voor geneeskunde in het geding brengt door erbij te blijven dat het programma van acht uur onvoldoende zou zijn.

Bovendien betwisten de tussenkomenende partijen dat er een « controle » van de apotheker door de arts bestaat, zoals de verzoekende partij lijkt aan te nemen. Niets in de wet of in de richtlijn 2001/83/EG legt een dergelijke relatie vast. Er moet aan worden herinnerd dat voor het COVID-19-vaccin geen medisch voorschrift is vereist en dat de term « medisch » in ieder geval in de zin van de voormelde richtlijn moet worden begrepen als iedere krachtens het interne recht gemachtigde beroepsbeoefenaar, te dezen het Belgische recht. Bovendien kan de cumulatie van de voorschrijf- en toedieningsfase niet als grief worden aangevoerd, aangezien die ook voor artsen bestaat.



Wat de « correcte » informatie betreft, kunnen de tussenkomenende partijen alleen maar eraan herinneren dat de apotheker, net zoals de arts, de wetgevingen betreffende de rechten van de patiënten moet naleven die uitdrukkelijk voorzien in het recht om te worden geïnformeerd. Dat is een voldoende waarborg. Een eventuele bedenktijd tussen het voorschrijven en het toedienen is er niet bij de vaccinatie tegen COVID-19.

Ten slotte zijn de tussenkomenende partijen van mening dat de argumenten van de verzoekende partij niet kunnen worden aangenomen, in zoverre ze betrekking hebben op het afzonderlijke lokaal. Laatstgenoemde speelt met woorden en probeert een onderscheid te maken tussen « kamer » en « ruimte ». De bewoordingen van de « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken », die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, volstaan om de vertrouwelijkheid te waarborgen. Indien de verzoekende partij doelt op een eventuele verplichting om over een afgesloten kamer te beschikken, moet bovendien worden vastgesteld dat de grief niet tijdig is en bijgevolg onontvankelijk.

A.6.1. In zijn memorie van wederantwoord werpt de Ministerraad de onontvankelijkheid op van de nieuwe middelen die de verzoekende partij in haar memorie van antwoord aanvoert. Het eerste middel betreft het ontbreken van een bedenktijd. In het verzoekschrift werd de onmiddellijke toediening van het vaccin bekritiseerd in zoverre het een concurrentieel voordeel vormde ten gunste van de apotheker. De grief moet onontvankelijk worden verklaard, in zoverre die los staat van dat argument. Het nieuwe tweede middel beoogt de tijdsgebonden draagwijdte van de maatregel, waarvan de verzoekende partij lijkt te willen dat die tijdelijk is. Het middel moet worden verworpen.

A.6.2. Mocht het Hof die middelen niet als nieuw beschouwen, dan is de Ministerraad van mening dat ze ongegrond zijn. Het argument betreffende de bedenktijd is kunstmatig en strookt niet met de werkelijkheid. Voor COVID-19 is het voorschrijven van het vaccin slechts een administratieve vereiste waardoor het kan worden gedekt door de sociale zekerheid. De keuze om zich te laten vaccineren, berust volledig bij de patiënt. Vroeger was de bedenktijd in het kader van de massale vaccinatie in de daartoe geëigende centra ook korter. Wat de beperking in de tijd betreft, herinnert de Ministerraad de verzoekende partij eraan dat de COVID-19-epidemie nog niet is afgelopen. De aan de apothekers verleende machtiging is weliswaar strikt beperkt, maar werd nooit geacht slechts een noodmaatregel te zijn; het is een maatregel voor het beheer van de volksgezondheid. Het gaat om een beleidskeuze en het staat niet aan het Hof zich daarover uit te spreken. De bestreden bepaling kan bovendien niet nuttig worden vergeleken met de wet van 19 juli 2021 die ertoe strekte de druk te verlichten in een crisisperiode.

A.6.3. Wat het tweede middel betreft, merkt de Ministerraad op dat in december 2022 twee koninklijke besluiten zijn aangenomen om de vaccinatie nog meer op te drijven, namelijk het koninklijk besluit van 6 december 2022 « tot vaststelling van de honoraria voor de bereiding, levering en toediening van COVID-vaccins », dat in een forfaitaire vergoeding voorziet, en het koninklijk besluit van 26 december 2022 « houdende de terhandstelling van COVID-19 vaccins door artsen », dat op zijn beurt alle artsen ertoe machtigt vaccins tegen COVID-19 ter hand te stellen. Het eerste verschil in behandeling, dat door de verzoekende partij wordt opgeworpen in het tweede middel, is bijgevolg onbestaande ingevolge dat laatste koninklijk besluit.

- B -

### *Ten aanzien van de bestreden bepaling en de context ervan*

B.1.1. De Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (hierna : de BVAS) vordert de vernietiging van artikel 2, 1<sup>o</sup>, van de wet van 28 februari 2022 « 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 » (hierna : de wet van 28 februari 2022). Die wet strekt ertoe specifiek officina-apothekers ertoe te machtigen het vaccin voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 voor te schrijven en toe te dienen.

B.1.2. Artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 (hierna : de gecoördineerde wet van 10 mei 2015), gaat uit van het beginsel dat niemand de geneeskunde mag uitoefenen die niet het wettelijke diploma bezit van doctor in de geneeskunde. Die bepaling luidt :

« Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met 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 geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.

[...] ».

Het bestreden artikel 2, 1°, van de wet van 28 februari 2022 wijzigt artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 :

« 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 artsenijsbereidkunde 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. ' ».

Artikel 2, 3°, van de wet van 28 februari 2022 vult daarnaast artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 aan met een paragraaf 6, die bepaalt :

« 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 ».

Artikel 22 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt dat « de gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artseneerbereidkunde [...] verboden [is] zelfs aan de houders van de diploma's die het recht verlenen elk dezer beroepen uit te oefenen ». Artikel 3 van de wet van 28 februari 2022 vult die bepaling aan met de volgende zin :

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

B.1.3. In de parlementaire voorbereiding van de wet van 28 februari 2022 wordt de bestreden maatregel als volgt verantwoord :

« Onderhavig ontwerp van wet heeft tot doel de apothekers nauwer te betrekken bij de strijd tegen het coronavirus COVID-19, meer bepaald bij het vaccinatieproces tegen dit coronavirus COVID-19, zoals werd aanbevolen door de ' Taskforce Vaccinatie ', die werd opgericht in het kader van de strijd tegen deze coronavirusepidemie COVID-19.

Dit ontwerp beoogt aldus om apothekers die in een officina werken toe te laten om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven, maar ook, na een specifieke opleiding, toe te dienen.

Het is immers van essentieel belang om maatregelen te blijven nemen om de uitweg uit de coronavirus COVID-19-crisis op lange termijn zo goed mogelijk te kunnen beheren.

Een van de instrumenten waarover we beschikken om dat te doen, is vaccinatie. Het is dan ook van essentieel belang dat het vaccinatieprogramma tegen het coronavirus COVID-19 goed verloopt, zodat de vaccinatiegraad van de bevolking voldoende hoog is om de circulatie van dit virus, en het aantal mensen dat besmet is met het coronavirus en van wie de gezondheidstoestand een ziekenhuisopname vereist, zoveel mogelijk te beperken. Er moeten maatregelen genomen worden om te vermijden dat onze zorginstellingen opnieuw verzadigd raken door een te groot aantal zwaar zieke COVID-19-patiënten, waardoor ons zorgpersoneel, dat al zwaar op de proef is gesteld, uitgeput raakt, en deze COVID-19-patiënten, maar ook zieken die verzorgd moeten worden voor andere pathologieën, niet op een correcte manier behandeld kunnen worden.

Het gaat hier bijgevolg om een volksgezondheidskwestie die iedereen aanbelangt. Om vaccinatie toegankelijker te maken en de mensen te kunnen bereiken die nog niet gevaccineerd zijn (door een gebrek aan toegang tot zorg, een gebrek aan correcte wetenschappelijke informatie, angst voor het vaccin, ...), moet de mogelijkheid om het vaccin tegen het coronavirus COVID-19 voor te schrijven en rechtstreeks toe te dienen worden uitgebreid tot de apothekers, en meer in het bijzonder tot de officina-apothekers die in hun apotheken in het hele land rechtstreeks in contact staan met het publiek, en die over specifieke zorgvaardigheden beschikken (dit ontwerp heeft dus geen betrekking op de ziekenhuisapothekers).

In dat verband hebben de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique in een recent gemeenschappelijk advies ‘ over de rol van de apotheker in de COVID-19-screeningstrategie en, bij uitbreiding, in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën ’ het volgende verklaard : ‘ Het initiatief om apothekers zoveel mogelijk als eerstelijnszorgverleners te betrekken bij de bestrijding van de COVID-19-pandemie wordt ten zeerste toegejuicht. Door hun geografische spreiding, laagdrempeligheid, ervaring om in een kwaliteitsborgingssysteem te werken en hun unieke vertrouwensrelatie met patiënten bieden apothekers de opportuniteit om de toegankelijkheid te vergroten bij moeilijker bereikbare groepen in de populatie. ’ (p. 3-4). Ze hebben in dat advies ook verklaard : ‘ Ook in de vaccinatiecampagne zelf zou de apotheker een belangrijke bijdrage kunnen leveren. ’ (p. 5).

In andere Europese landen zijn de apothekers reeds formeel bevoegd om vaccins tegen COVID 19 toe te dienen, met name in Frankrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Noorwegen, Denemarken, Ierland, Polen, Zwitserland. Die ervaringen hebben een positieve impact, want de vaccinatiegraad van de bevolking nam erdoor toe. Om deze redenen wordt nu een gelijkaardige beleidsmaatregel ook door bijkomende landen voorbereid.

Die positieve ervaringen en de huidige behoeften inzake volksgezondheid liggen trouwens aan de basis van de machtiging die onlangs in onze wetgeving werd opgenomen om apothekers

toe te laten om griepvaccins voor te schrijven. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique hebben hierover trouwens een gunstig advies uitgebracht in een ‘Gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers’, dat gebaseerd is op de ervaringen in het buitenland (Verenigd Koninkrijk, Canada, Verenigde Staten, Portugal, Australië, Zwitserland, ...).

Tot slot doen de Academies in hun bovengenoemde gemeenschappelijke adviezen een aantal aanbevelingen, waaronder die ‘om een sterkere samenwerking tussen (huis)apothekers, huisartsen en andere eerstelijnsactoren te bevorderen;’ (p. 6 van het gemeenschappelijk advies over de rol van de apotheker in de COVID-19-testingstrategie en bij uitbreiding in de preventie en bestrijding van toekomstige infectieziekten en epidemieën). Ze geven ook aan: ‘Wat de volksgezondheid betreft, lijkt het verstandig dat zoveel mogelijk zorgberoepen die in staat zijn om op een kwaliteitsvolle manier te vaccineren, daar wettelijk toe gemachtigd zouden zijn.’ (p. 2 van het gemeenschappelijk advies over de verbreding van de vaccinatiemachtiging en griepvaccinatie door apothekers).

De in dit ontwerp aan de officina-apothekers toegekende machtiging om voor te schrijven en te vaccineren gaat ook in die richting. En ze heeft tot doel om bij te dragen tot een betere organisatie van de samenwerking tussen de artsen en de apothekers uit de eerste lijn, om de vaccinatiegraad van de bevolking te kunnen verhogen en de verspreiding van het coronavirus COVID-19 doeltreffender te bestrijden.

We moeten echter vaststellen dat patiënten uit bepaalde bevolkingsgroepen niet, of niet makkelijk, bij een arts langsgaan, maar als we hen de mogelijkheid bieden om zich zonder verdere stappen tegen het coronavirus COVID-19 te laten vaccineren wanneer ze bij hun apotheker langsgaan, worden er een aantal obstakels voor vaccinatie (zoals het maken van een afspraak) weggenomen. Voor een aantal categorieën van mensen is het namelijk laagdrempeliger om naar de apotheek te gaan dan om naar de dokter te gaan.

Gezien deze realiteit op het terrein, moeten we toegeven dat voor de bovengenoemde patiënten de apotheker die, via zijn officina, rechtstreeks contact heeft met hen, de beroepsbeoefenaar is die het best geplaatst is om in te schatten welk risico die patiënten lopen en om hen te kunnen sensibiliseren over de vaccinatie. Door de opvolging op basis van het farmaceutisch dossier van de patiënten beschikt de apotheker namelijk over voldoende gegevens (leeftijdscategorie, inname van geneesmiddelen voor chronische aandoeningen) om hun toestand te kunnen beoordelen en de risico's die ze lopen te kunnen identificeren.

Het doel van dit ontwerp is dan ook om de gezondheid van individuen te beschermen tegen besmetting door het coronavirus COVID-19. Er moet echter ook vermeld worden dat het op termijn ook tot doel heeft om, in het algemeen belang van de volksgezondheid, een uitweg te kunnen vinden uit deze pandemie veroorzaakt door dit coronavirus.

Dit ontwerp van wet heeft dus tot doel om een antwoord te bieden en de ontwikkelingen en de aldus geformuleerde aanbevelingen ten uitvoer te brengen » (*Parl. St.*, Kamer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, pp. 5-7).

B.1.4. De vaccinatie tegen COVID-19 onderscheidt zich van de vaccinatie tegen andere ziekten. Tijdens een eerste fase paste zij in een noodsituatie op gezondheidsvlak, waarbij ervoor

werd geopteerd de bevolking te vaccineren in vaccinatiecentra. Momenteel behoudt de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2 zijn specifieke karakter in zoverre die strijd volgens de wetgever vooral een uitdaging op het vlak van de volksgezondheid blijft, waarvoor een stabiele wetgeving moet worden ingevoerd teneinde aan de patiënten een kwaliteitsvolle vaccinatie te waarborgen. Met de wet van 28 februari 2022 wordt dus in hoofdzaak een doel van volksgezondheid nagestreefd in het kader van een ruime vaccinatiecampagne die ertoe strekt de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2 op duurzame wijze te bestrijden. De wet is meer specifiek gericht op de moeilijkst bereikbare groepen van personen, onder wie personen die nog niet zijn gevaccineerd, met name vanwege de hindernissen die hen ervan weerhouden naar de arts te gaan.

B.1.5. Voorafgaand aan de bestreden wet vroeg de minister van Volksgezondheid een gemeenschappelijk advies aan de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) en de « Académie royale de Médecine de Belgique » (ARMB). Dat advies « in verband met een kwalitatieve vaccinatiecapaciteit die veilig, performant en toegankelijk is, met specifieke aandacht voor de huidige COVID-19-setting en andere ernstige epidemische situaties » werd uitgebracht in april 2021. Het vermeldt met name :

« In de context van de huidige COVID-19-pandemie is vaccinatie duidelijk de zekerste manier om de ziekte te beheersen, om risicopersonen te beschermen tegen ernstige vormen en om de terugkeer naar minder beperkende omstandigheden mogelijk te maken. De verbreding van de aanbevelingen voor influenza is daarom van toepassing op vaccinatie tegen COVID-19 en mogelijk op alle eventuele toekomstige situaties waarin grootschalige vaccinatie gerechtvaardigd zou zijn in een gelijkaardige context van bedreigde volksgezondheid.

[...]

De machtiging om te vaccineren moet afhankelijk zijn van een verplichte en gecertificeerde opleiding en een toereikend logistiek kader.

De opleiding duurt idealiter 6 tot 8 uur, net als in andere landen waar deze wordt georganiseerd. Zij wordt al aangeboden door universiteiten en andere structuren die postgraduaatsopleidingen aanbieden voor bijvoorbeeld griepvaccinatie, maar meer in het algemeen voor elke vorm van vaccinatie. De machtiging moet duidelijk omschreven zijn en specificeren dat de apotheker bevoegd is om te vaccineren tegen COVID-19 op basis van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad. Het specifieke opleidingscertificaat, geldig voor drie jaar en hernieuwbaar, moet verplicht de theoretische modules bevatten die overeenstemmen met een goede kennis van het vaccin, de indicaties ervan, praktische aanbevelingen voor toediening, herkenning van allergische reacties of andere mogelijke neveneffecten, steriele toediening en de basistechnieken van reanimatie, evenals de bijbehorende praktische aspecten.

Deze opleiding zou kunnen worden geïntegreerd in het basiscurriculum van de huidige studies in de farmaceutische wetenschappen. In geval van nood kan ze worden gegeven vanuit een samenwerking tussen universiteiten en beroepsverenigingen.

De apotheker moet toegang hebben tot de vaccinregistratiesystemen in de beide landsgedeelten (Vaccinnet in Vlaanderen en e-Vax in de Federatie Wallonië-Brussel).

[...]

Er is bij grootschalige vaccinatie geen objectieve reden om de apotheker andere specifieke medische informatie over de patiënt te geven.

[...]

De Academiën zijn van mening dat voor redenen van veiligheid, consistentie in beleid en verwachtingspatroon van de patiënt, er zo veel mogelijk moet worden gezocht naar analoge vereisten of richtlijnen zoals deze momenteel bestaan voor de vaccinatiecentra voor wat betreft infrastructuur [...].

[...]

De keuze om als apotheker deel te nemen aan vaccinatie-initiatieven (in epidemiologische situaties) is zeer te waarderen, en ervaren de Academiën als een waardevolle en relevante bijdrage tot de zorgnoden in epidemische setting ».

B.1.6. In haar spoedadvies heeft de afdeling wetgeving van de Raad van State opgemerkt :

« 2. In het geval dat het Europees recht zo kan worden gelezen dat de ontworpen tekst in principe wel kan worden aangenomen, moeten nog de volgende kwesties worden onderzocht, onder meer betreffende het recht op bescherming van de gezondheid, dat door artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet wordt gewaarborgd.

[...]

6. Doordat de afgifte van het voorschrift een zaak van de arts wordt, ontstaat er een onderscheid tussen de persoon die het voorschrift opmaakt en de persoon die het vaccin aflevert. Dat onderscheid doet hier des te meer ter zake daar de voorschrijvende apotheker ook de verkoper van het product is, wat hem voor een belangenconflict zou kunnen plaatsen. Voor een arts geldt bovendien een andere deontologie dan voor een apotheker. Voorts heeft een apotheker geen toegang tot het medisch dossier van de patiënt, en preciseert de ontworpen bepaling niet aan de hand van welke middelen een apotheker kan oordelen over de indicatie betreffende het al dan niet voorschrijven van het vaccin. In artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, waarin opgesomd wordt welke activiteiten de uitoefening van de artsenijsbereidkunde inhoudt, staat niets te lezen over een beoordeling van de toestand van de patiënt en dus van de indicatie betreffende de toediening van het vaccin.

[...]

8. De steller van het voorontwerp dient dan ook aan te tonen dat het noodzakelijk is dat een apotheker die zelf het vaccin verkoopt daartoe eveneens het voorschrift afgeeft, en dient in voorkomend geval die afgifteprocedure te regelen, met name door de apotheker de middelen te verschaffen voor een oordeelkundige controle van de gevolgen van het voorgesteld vaccin voor de gezondheid van de betrokkene. De steller van het voorontwerp moet aldus kunnen aantonen dat de bepaling geen aanzienlijke achteruitgang betekent van het recht op bescherming van de gezondheid, verankerd in artikel 23, derde lid, van de Grondwet, met dien verstande dat bij die beoordeling noodzakelijkerwijs ook rekening moet worden gehouden met de gevolgen van het voorontwerp voor de doeltreffendheid van de vaccinatiecampagnes tegen COVID-19 » (Advies van de Raad van State nr. 70.682/2 van 20 december 2021, pp. 9-11).

B.1.7. Het is niet de eerste machtiging tot het voorschrijven van een vaccin die wordt ingevoerd ten voordele van de apothekers. Artikel 5 van de wet van 19 juli 2021 « houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid » heeft in artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 een paragraaf 3 ingevoegd, luidende als volgt :

« In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol ».

Die machtiging, die in eerste instantie tijdelijk was, werd voor onbepaalde duur verlengd bij het koninklijk besluit van 17 juli 2022 « tot verlenging van het voorschrijfrecht van apothekers voor griepvaccins ».

Artikel 2 van de wet van 9 oktober 2023 « tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » (hierna : de wet van 9 oktober 2023) heeft vervolgens de machtiging van de apotheker betreffende het griepvaccin vervolledigd door ook de toediening toe te laten onder dezelfde voorwaarden als voor COVID-19. De wet voorziet in een tijdelijke toepassing van 1 oktober 2023 tot 1 januari 2024, behoudens verlenging bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, en dit gedurende maximaal een jaar (artikel 3). Het koninklijk besluit van 18 december 2023 « houdende verlenging van de uitwerking van de wet van 9 oktober 2023 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » verlengt de gevolgen van de wet van 9 oktober 2023 (Belgisch Staatsblad, 27 december 2023) met een jaar.

Die wetten zijn niet het voorwerp van het onderhavige beroep tot vernietiging.



*Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

B.2.1. De tussenkomenende partij voert aan dat het eerste en het tweede middel gedeeltelijk niet-ontvankelijk zijn in zoverre de verzoekende partij beweert de rechten van de patiënten te vertegenwoordigen, terwijl zij enkel is opgericht om de belangen van de artsen te vertegenwoordigen.

B.2.2. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt; bijgevolg is de *actio popularis* niet toelaatbaar.

B.2.3. Luidens haar statuten streeft de vzw « Belgische Vereniging van Artsensyndicaten » de volgende doelstellingen na :

« 1. De geneesheren te verenigen in een organisme voor beroepsverdediging om de vrijheid van de geneeskunde te beschermen en te werken door persoonlijk contact van zijn leden, elk nuttig organisme voor syndicale actie in het leven te roepen en hen te helpen en te steunen in hun activiteiten en in hun actie;

2. Door alle middelen het aanvaarden door elk organisme na te streven en in de hand te werken van alle maatregelen die ze nuttig acht voor de belangen van de geneesheren;

3. De vertegenwoordiging, de bescherming en de verdediging van de belangen van haar leden te verzekeren, elke actie die aan de beroepsverdediging der geneesheren gewijd is te coördineren;

4. Alles te bestuderen, aan te moedigen en te verwezenlijken wat nuttig kan zijn voor haar leden voor wat betreft sociale, financiële, economische, technische, wetenschappelijke, juridische en fiscale zaken, zowel op het materiele als op het morele vlak;

5. Alle inlichtingen omtrent het medisch beroep te centraliseren en de geneesheren en het publiek hierover te documenteren;

6. De toepassing en de weerslag te bestuderen van sociale, fiscale en andere wetten op het medisch beroep;

7. Zo nodig de verdediging van haar leden te verzekeren, tegenover elke gerechtelijke of andere instantie;

8. Bij de leden de geest van collegialiteit, solidariteit en beroepsdiscipline te bevorderen;

9. De moraliteit van het medisch beroep te verdedigen, te strijden, op een actieve en daadwerkelijke wijze, tegen elke actie, elk geschrift, elk woord, elke tekening, elke allusie, elke prent, enz. ... die de eer van het beroep zou kunnen aantasten Zich in te spannen om de auteurs van deze tekortkomingen te dwingen deze terug te trekken of te herstellen, om het even of ze geneesheren zijn, organismen of verenigingen van welke aard ook of privé-personen ».

B.2.4. In zoverre de bestreden bepaling een andere categorie van gezondheidszorgbeoefenaars dan die van de houders van het wettelijke diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde ertoe machtigt vaccins toe te dienen, kan worden aangenomen dat zij afbreuk zou kunnen doen aan de belangen van die personen. Voor het overige moet de verzoekende partij, wanneer zij een belang heeft bij de vernietiging van de bestreden bepaling, daarbovenop niet doen blijken van een belang bij elk van de middelen.

B.2.5. De excepties worden verworpen.

*Ten gronde*

*Wat betreft het eerste middel*

B.3.1. Het eerste middel is afgeleid uit de schending, door de bestreden bepaling, van artikel 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 2 en 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre zij een achteruitgang zou teweegbrengen in het beschermingsniveau van de gezondheid van patiënten.

B.3.2. Artikel 23 van de Grondwet bepaalt dat ieder het recht heeft een menswaardig leven te leiden. Die rechten omvatten inzonderheid het recht op bescherming van de gezondheid en geneeskundige bijstand. Daartoe waarborgen de verschillende wetgevers, rekening houdend met de overeenkomstige plichten, de economische, sociale en culturele rechten, waarvan ze de voorwaarden voor de uitoefening bepalen.

B.3.3. Artikel 23 van de Grondwet bevat een *standstill*-verplichting die eraan in de weg staat dat de bevoegde wetgever het beschermingsniveau dat wordt geboden door de van toepassing zijnde wetgeving, in aanzienlijke mate vermindert zonder redelijke verantwoording.

B.4.1. Het staat aan het Hof na te gaan of de bestreden bepaling, door officina-apothekers de mogelijkheid te bieden vaccins tegen COVID-19 voor te schrijven en toe te dienen, een aanzienlijke achteruitgang met zich meebrengt van het beschermingsniveau dat door de voordien geldende wetgeving inzake vaccinatie tegen COVID-19 werd geboden.

B.4.2. Vóór de inwerkingtreding van de bestreden bepaling kwam het in beginsel uitsluitend toe aan artsen om gewoonlijk de handelingen te verrichten die de inenting tot doel hebben, met inbegrip van de vaccinatie tegen COVID-19 (artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

De voorbereiding en de toediening van vaccins is daarnaast een technische verpleegkundige verstrekking van het type B2. Een dergelijke verstrekking kan door een arts worden toevertrouwd aan een verpleegkundige die over bepaalde kwalificaties beschikt, op basis van een geschreven of een mondeling medisch voorschrift (zie onder meer artikel 7<sup>quater</sup> en bijlage I 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 of een tandarts 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 »).

B.4.3. Wat specifiek de vaccinatie tegen COVID-19 betreft, bepaalt artikel 27, tweede lid, van de wet van 13 juni 2021 « houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg » :

« Voor wat betreft de COVID-19 vaccins, mag het vaccin worden afgeleverd aan de burger die wordt opgeroepen voor de vaccinatie door de Staat of de gefedereerde entiteiten, ook bij gebreke aan medisch voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet ».

Artikel 2, § 1, van het samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie « betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID19 », waaraan instemming werd verleend bij de wet van 2 april 2021, bepaalt :

« Aan elke persoon die verblijft op het Belgisch grondgebied wordt een betekenisloze vaccinatiecode toegekend. Wanneer een persoon wordt geselecteerd voor een uitnodiging tot vaccinatie overeenkomstig de vaccinatiestrategie, vastgesteld door de bevoegde autoriteiten, en de betrokkene voor de vaccinatie een afspraak wenst te maken of hem een afspraakmoment wordt voorgesteld, wordt hem daartoe de hem toegekende vaccinatiecode meegedeeld.

De selectie van een persoon overeenkomstig de vaccinatiestrategie, bedoeld in het eerste lid, geschiedt :

- op basis van leeftijdsriteria, op basis van informatie afkomstig van het Rijksregister of de Kruispuntbankregisters;

- op basis van de gezondheidstoestand van de betrokkene, die meegedeeld kan worden door de verzekeringsinstellingen en/of de behandelende arts van de betrokkene. De gezondheidstoestand die in aanmerking wordt genomen voor de prioritaire vaccinatie wordt bepaald in overeenstemming met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad;

- op basis van informatie beschikbaar bij de federale staat en/of de gefedereerde entiteiten en/of de werkgever indien ze geschiedt op basis van het beroep of de tewerkstellingsplaats van de betrokkene.

De behandelend arts mag in het kader van dit samenwerkingsakkoord vermelde gegevens meedelen ».

B.5. De verzoekende partij zet verschillende grieven uiteen. Ten eerste is zij van mening dat de door officina-apothekers toegediende vaccinatie niet wordt verricht door zorgverleners die daarvoor over de nodige beroepsbekwaamheden en -vaardigheden beschikken. In dat verband wordt gewezen op het feit dat de verplichte opleiding ontoereikend is wat betreft de vaccinatie zelf en wat betreft het inschatten van de risico's voor de patiënten. Ten tweede klaagt ze een risico van belangenconflict aan voor de apotheker die het vaccin tegelijk mag voorschrijven, afleveren en toedienen. Ten derde verwijt de verzoekende partij de wet dat ze in geen enkele procedure voorziet voor het voorschrijven van het vaccin, waardoor niet op relevante wijze kan worden beoordeeld welke weerslag de aflevering van het vaccin heeft op de gezondheidstoestand van de patiënt. In het verlengde van die grief beklemtoont de

verzoekende partij dat de apotheker niet verplicht is een anamnese af te nemen en meent zij dat het gebrek aan toegang tot het medische dossier schadelijk kan zijn voor de patiënt. Ten vierde klaagt de verzoekende partij tot slot aan dat in de officina van de apotheker geen geschikt lokaal voorhanden is om de patiënt tijdens en na de vaccinatie te verzorgen. Het Hof onderzoekt achtereenvolgens die grieven.

*De beroepsbekwaamheden en -vaardigheden van de apotheker*

B.6.1. De regelgeving inzake de gezondheidszorgberoepen strekt ertoe de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënten te waarborgen, door erover te waken dat de zorg wordt verstrekt door beoefenaars die houder zijn van het vereiste diploma, binnen een wettelijk kader, onder het toezicht van de bevoegde overheden inzake volksgezondheid en mits strikte voorwaarden worden nageleefd, op straffe van strafrechtelijke sancties.

B.6.2. De aan de apothekers toegekende opdrachten worden opgesomd in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 :

« Art. 5/1. Onder uitoefening van de artsenijsbereidkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :

1°) de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen,

2°) de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm,

3°) de vervaardiging van en de controle op geneesmiddelen,

4°) de controle op geneesmiddelen in een laboratorium bestemd voor die controle,

5°) de opslag, de bewaring en de distributie van geneesmiddelen in het groothandelsstadium,

6°) de aanvoer, de bereiding, de controle, de opslag, de distributie en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit naar en in voor het publiek toegankelijke apotheken,

7°) de bereiding, de controle, de opslag en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit in ziekenhuizen,

8°) het verstrekken van informatie en advies over geneesmiddelen als zodanig, inclusief het juiste gebruik ervan,

9°) de rapportering van de ongewenste bijwerkingen van farmaceutische producten aan de bevoegde autoriteiten,

10°) de gepersonaliseerde begeleiding van patiënten die hun medicijnen zelf toedienen,

11°) meewerken aan lokale of nationale gezondheidscampagnes.

De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.

Art. 6. § 1. Niemand mag de artsnijbereidkunde 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 artsnijbereidkunde 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.

§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1 :

1° de terhandstelling door een arts of door een beoefenaar van de tandheelkunde, onder bij de wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kosteloze titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de arts;

2° de terhandstelling door een arts van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;

3° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;

4° het verschaffen door een dierenarts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;

5° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 ‘ betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen

en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen '.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling ervan.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;

6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;

7° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een instelling bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of zijn afgevaardigde;

8° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.

9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting ».

B.6.3. Bovendien bepaalt artikel 14 van de wet van 22 april 2019 «inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg» (hierna : de wet van 22 april 2019), dat van toepassing is op de apotheker :

« De gezondheidszorgbeoefenaar verzekert zich ervan dat de nodige omkadering aanwezig is die hem toelaat om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verrichten ».

B.7. De bestreden wet machtigt de apothekers ertoe het COVID-19-vaccin voor te schrijven en toe te dienen. Daartoe moeten zij cumulatief aan meerdere voorwaarden voldoen.

Ten eerste mogen ze alleen het COVID-19-vaccin voorschrijven, afleveren en toedienen, met uitsluiting van andere vaccins, behalve dat tegen de seizoensgriep, krachtens de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, het koninklijk besluit van 17 juli 2022 en de wet van 9 oktober 2023.

Verder is de machtiging alleen geldig voor zover de betrokken apothekers hieromtrent een specifieke opleiding hebben gevolgd, die door een arts of een verpleegkundige werd gegeven. Die personen moeten op elk moment kunnen aantonen dat ze die specifieke opleiding hebben gevolgd en ervoor geslaagd zijn.

B.8.1. De verzoekende partij is van mening dat apothekers niet voldoende zijn opgeleid om het COVID-19-vaccin toe te dienen en dat ze onvoldoende zijn toegerust om het hoofd te bieden aan de ongewenste bijwerkingen van het vaccin.

B.8.2. In de eerste plaats bevat de bestreden bepaling geen verplichting voor patiënten om het COVID-19-vaccin te laten toedienen door een apotheker, noch een verplichting voor apothekers om die vaccins toe te dienen of de daartoe vereiste opleiding te volgen. Het staat elke patiënt die dat wenst vrij om het COVID-19-vaccin te laten toedienen door een arts.

B.8.3. Uit artikel 5/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, geciteerd in B.6.2, volgt dat de activiteiten van de apothekers in hoofdorde verband houden met geneesmiddelen. Enkel beoefenaars van de artsenijsbereidkunde, houders van het diploma van apotheker, mogen die activiteiten uitoefenen (artikel 6 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015).

B.8.4. Krachtens de bestreden bepaling zijn apothekers onderworpen aan « 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 ».

B.8.5. In hun in B.1.5 vermelde gemeenschappelijk advies waren de twee koninklijke academies voor geneeskunde van België van oordeel dat een specifieke opleiding voor



apothekers, van 6 tot 8 uur, die drie jaar geldig is en hernieuwbaar, en die betrekking heeft op de theoretische en praktische kennis van het vaccin, met inbegrip van de herkenning van allergische reacties of andere mogelijke bijwerkingen, noodzakelijk en toereikend was in het kader van de ontworpen machtiging.

B.8.6. Rekening houdend met die aanbeveling en met de bestaande opdrachten van de apothekers, alsook met de daarvoor vereiste expertise inzake geneesmiddelen, vermocht de wetgever redelijkerwijze ervan uit te gaan dat een dergelijke specifieke opleiding, die is vastgesteld op de door de voormelde medische instanties aanbevolen maximumduur, volstond om de algemene kwaliteit van de vaccinatie tegen COVID-19 op het nationale grondgebied te handhaven.

B.8.7. De bestreden bepaling voorziet eveneens in een machtiging 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 ». Blijkens de parlementaire voorbereiding is de situatie van een anafylactische shock weliswaar « zeer zeldzaam », maar is het niettemin « van belang dat onmiddellijk kan worden gereageerd, teneinde de patiënt de nodige zorgen toe te dienen. De apotheker dient dan ook zelf tot de toediening van deze adrenaline te kunnen overgaan » (*Parl. St.*, Kamer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, p. 9). Krachtens artikel 12, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 « houdende onderrichtingen voor de apothekers » (hierna : het koninklijk besluit van 21 januari 2009) en bijlage II bij dat besluit, dient in elke apotheek of in het aangrenzend kadastraal perceel op elk ogenblik adrenaline voorhanden te zijn. Aldus blijkt het niet dat de apothekers niet op adequate wijze het hoofd kunnen bieden aan de acute bijwerkingen van het vaccin die zich onmiddellijk na de toediening ervan zouden kunnen voordoen. In zoverre de patiënt nadien nog andere bijwerkingen zou ondervinden, belet niets hem alsnog een arts te raadplegen.

B.9. Uit het bovenstaande volgt dat de bestreden bepaling, wat betreft de opleiding en de uitrusting van de personen die bevoegd zijn om het COVID-19-vaccin toe te dienen, geen aanleiding geeft tot een aanzienlijke achteruitgang van het beschermingsniveau van het recht op bescherming van de gezondheid en op geneeskundige bijstand.

*De samenvoeging van de bevoegdheden om het vaccin voor te schrijven, af te leveren en toe te dienen*

B.10. De verzoekende partij is van mening dat de bevoegdheid voor de apothekers om het COVID-19-vaccin voor te schrijven, af te leveren en toe te dienen een risico op een belangenconflict doet ontstaan dat een achteruitgang van het beschermingsniveau van het recht op gezondheid uitmaakt.

B.11. De loutere omstandigheid dat de bestreden bepaling een economisch voordeel kan opleveren voor de apothekers, in zoverre zij bijkomende bezoldigde opdrachten krijgen die voordien uitsluitend tot de bevoegdheid van andere gezondheidszorgbeoefenaars behoorden, kan op zich geen achteruitgang teweegbrengen van het recht op bescherming van de gezondheid van de patiënten.

B.12.1. Wat het bestaan van een mogelijk belangenconflict betreft, vermeldt de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling :

« [er kan] geen sprake [...] zijn van een belangenconflict in hoofde van de apotheker : de verstrekking en toediening van de SARS-CoV-2 vaccins kadert immers in de vaccinatiecampagnes georganiseerd door de bevoegde overheden, waarbij ook de apotheken de vaccins gratis ter beschikking moeten stellen - er is derhalve geen sprake van een verkoop door de apotheker » (*Parl. St.*, Kamer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, p. 12).

In dat verband dient te worden opgemerkt dat het koninklijk besluit van 6 december 2022 « tot vaststelling van de honoraria voor de voorbereiding en toediening van COVID-vaccins en tot vaststelling van de honoraria voor de toediening van griepvaccins » de vergoedingen voor de voorbereiding en de toediening van een vaccin tegen COVID-19 bepaalt. Die vergoedingen zijn, voor zowel de apothekers als de artsen en de verpleegkundigen, bepaald op respectievelijk 3,22 euro en 15,5 euro (artikelen 2, 2/1, 2/2, 3, 4 en 5/2 van het voormelde koninklijk besluit). Er is niet voorzien in een vergoeding voor de aflevering van het vaccin tegen COVID-19.

Het standpunt van de verzoekende partij dat de bestreden bepaling tot een belangenconflict leidt ten aanzien van de apothekers, in zoverre zij er baat bij hebben een maximum aantal vaccins tegen COVID-19 voor te schrijven, omdat zij die vervolgens ook zelf aan de patiënten

kunnen verkopen, steunt bijgevolg op een onjuist uitgangspunt. De apothekers ontvangen geen vergoeding voor de aflevering van de vaccins tegen COVID-19, en worden overigens voor de voorbereiding en de toediening ervan op grotendeels dezelfde wijze vergoed als de artsen en de verpleegkundigen.

B.12.2. De verzoekende partij voert daarnaast aan dat de bestreden bepaling afbreuk doet aan de wederzijdse controle tussen de arts en de apotheker, controle die onder meer zou impliceren dat de apotheker de voorschrijvende arts dient te contacteren ingeval hij twijfelt of de voorgeschreven geneesmiddelen geschikt zijn voor de patiënt.

De bestreden bepaling machtigt de apothekers enkel ertoe een welbepaalde geneeskundige handeling met een beperkte draagwijdte te stellen, waarvoor zij een specifieke opleiding hebben gekregen. Voor het overige doet die bepaling geen afbreuk aan de taakverdeling tussen artsen en apothekers, zoals die onder meer voortvloeit uit de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en meer bepaald het verbod op gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en de artsenijbereidkunde (zie ook artikel 22 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, zoals gewijzigd bij artikel 3 van de wet van 28 februari 2022). De bestreden bepaling heeft bovendien als doel die patiënten te bereiken die zich anders niet door een arts zouden laten vaccineren. Dat doel komt echter in beginsel de gezondheid van die patiënten, en bij uitbreiding van de hele bevolking, ten goede.

B.13. De omstandigheid dat, als gevolg van de bestreden bepaling, de bevoegdheid om het vaccin tegen COVID-19 voor te schrijven, af te leveren en toe te dienen in dezelfde handen berust, leidt bijgevolg niet tot een aanzienlijke achteruitgang van het recht op bescherming van de gezondheid.

*De procedure, de anamnese en de toegang tot het medisch dossier*

B.14. De verzoekende partij voert in de eerste plaats aan dat er geen procedure is ingevoerd met betrekking tot het voorschrijven van het COVID-19-vaccin door de apotheker.

De bestreden bepaling en het koninklijk besluit van 6 december 2022 « tot vaststelling van de honoraria voor de bereiding, levering en toediening van COVID-vaccins » verschaffen een

kader voor de wijze waarop het vaccinatieproces moet worden opgevat. Het argument dat is afgeleid uit het ontbreken van procedures is niet gegrond.

B.15. De verzoekende partij doet vervolgens gelden dat de apotheker niet ertoe is gehouden een volledige anamnese van de patiënt af te nemen alvorens het vaccin voor te schrijven en toe te dienen.

Elke gezondheidszorgbeoefenaar is ertoe gehouden, vooraleer hij gezondheidszorg verstrekt, « indien pertinent, een karakterisatie van de patiënt en de betreffende verstrekking » uit te voeren (artikel 12 van de wet van 22 april 2019). Zulks impliceert dat de gezondheidszorgbeoefenaar de met de patiënt en aan de verstrekking verbonden risico's dient af te toetsen, waarbij hij de gezondheidstoestand van de patiënt analyseert (*Parl. St.*, Kamer, 2018-2019, DOC 54-3441/001, p. 22). Die verplichting geldt eveneens voor de apotheker die wordt verzocht een vaccin tegen COVID-19 voor te schrijven en toe te dienen.

De specifieke opleiding die de apotheker dient te volgen opdat hij het vaccin tegen COVID-19 kan voorschrijven en toedienen, omvat onder meer « de samenstelling van de vaccins, de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, allergieën op bepaalde bestanddelen, en allergische reacties op vaccins » (artikel 3, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015). Rekening houdend met die opleiding en met de expertise van de apothekers inzake geneesmiddelen, blijkt het niet dat de inschatting door een apotheker van de eventuele gezondheidsrisico's die met de vaccinatie tegen COVID-19 gepaard gaan, in het algemeen minderwaardig zou zijn ten opzichte van de situatie waarin het vaccin aan de patiënt wordt toegediend door een arts of een verpleegkundige met toepassing van de in B.4.2 en B.4.3 vermelde bepalingen. Overigens is elke gezondheidszorgbeoefenaar ertoe gehouden de patiënt door te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar « wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt » (artikel 9, eerste lid, van de wet van 22 april 2019).

B.16.1. Tot slot meent de verzoekende partij dat het feit dat de apotheker geen toegang heeft tot het medisch dossier van de patiënt, laatstgenoemde kan schaden.

B.16.2. In hun in B.1.5 vermelde gemeenschappelijke advies hebben de twee koninklijke academies voor geneeskunde van België aangegeven dat « er [...] bij grootschalige vaccinatie

geen objectieve reden [is] om de apotheker andere specifieke medische informatie over de patiënt te geven ».

B.16.3. Elke zorgverlener moet een dossier met betrekking tot zijn patiënt bijhouden krachtens de wet van 22 april 2019. Bovendien bestaat er een algemeen medisch dossier in de zin van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 « betreffende het Algemeen Medisch Dossier », dat niet automatisch wordt opgesteld, maar door de behandelende arts wordt aangemaakt op verzoek van de patiënt zelf en met toestemming van laatstgenoemde wordt gedeeld. Er bestaan andere gedeelde dossiers op het niveau van de deeltentiteiten die eveneens op vrijwillige basis worden opgesteld en gedeeld.

B.16.4. De apotheker beschikt bovendien over een monitoringinstrument in de vorm van het farmaceutisch dossier, dat tal van gegevens bevat waarmee de gezondheidstoestand van de patiënt kan worden beoordeeld en de risico's kunnen worden geïdentificeerd waaraan laatstgenoemde zich blootstelt. Tot slot kan de patiënt in elk geval zijn apotheker eigenmachtig een toegangsmachtiging verlenen tot zijn medisch dossier, met toepassing van artikel 36 van de wet van 22 april 2019, ook voorafgaand aan de vaccinatie.

B.16.5. Geen toegang hebben tot het medisch dossier vormt bovendien geen belemmering voor een goede voortgezette zorg na de vaccinatie. Het vaccin wordt immers eerst opgenomen in het farmaceutisch dossier van de patiënt. Vervolgens wordt elk COVID-19-vaccin dat op het Belgische grondgebied wordt toegediend, in de databank Vaccinnet geregistreerd door de zorgverlener die het vaccin heeft toegediend, waarna het toegankelijk wordt voor de arts via het medisch dossier dat met de toestemming van de patiënt wordt gedeeld. Een goede voortgezette zorg na de vaccinatie vormt evenwel een belangrijk aspect van de kwaliteit van de zorgverlening aan patiënten.

B.17. In elk geval, en in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij aanvoert, verschaffen vele wettelijke waarborgen, waaronder de wet van 22 april 2019, een kader voor het beroep van apotheker en de door hem verrichte handelingen. Zo moet krachtens de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, de apotheker waken over de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt die zich tot hem richt, hem de gepaste informatie verstrekken en zich ervan vergewissen of is voorzien in voortgezette zorg ten aanzien van de gevolgen van zijn

handelingen, dit alles met inachtneming van de wettelijke bepalingen. Evenzo, naar luid van punt 7.1 van de voormelde Gids, « [blijft] de apotheker [...] binnen de grenzen van zijn deskundigheid: telkens wanneer nodig verwijst hij de patiënt door naar een andere zorgverstreker ». Tot slot is de verantwoordelijkheid van de apotheker in de zin van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 van toepassing.

B.18. De bestreden bepaling brengt bijgevolg, wat de procedure, de anamnese en de toegang tot het medisch dossier betreft, geen aanzienlijke achteruitgang teweeg van het beschermingsniveau van het recht op bescherming van de gezondheid en op geneeskundige bijstand met betrekking tot de vaccinatie tegen COVID-19.

### *Het geschikte lokaal*

B.19. De verzoekende partij betoogt dat het feit dat de apotheker die ertoe is gemachtigd het vaccin toe te dienen, niet verplicht is over een adequaat lokaal te beschikken, een achteruitgang vormt, aangezien daardoor de vertrouwelijkheid met de patiënt niet wordt gewaarborgd.

B.20.1. In tegenstelling tot wat de verzoekende partij aanvoert, is de inrichting van apotheken gereguleerd. Overeenkomstig artikel 14 van de in B.6.3 vermelde wet van 22 april 2019, bepaalt de Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken, die als bijlage is gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009, in punt F.2 ervan inderdaad :

« De lokalen

Principe

De lokalen zijn aangepast aan alle activiteiten binnen de apotheek en maken een optimale dienstverlening mogelijk. Ze zijn zo ingericht dat de kwaliteit van de producten op geen enkel ogenblik in het gedrang komt, en voldoen aan de arbeidsregelgeving.

Algemene regels

Het buitenaanzicht van de apotheek is in lijn met de normen van de beroepsethiek. De apotheek kan door iedereen gemakkelijk worden herkend en is voor iedereen vlot toegankelijk.

De werkruimte en de publieke ruimte zijn groot genoeg.

De ontvangstzone, opslagruimte, bereidingszone en verstrekingszone worden zo ingericht dat het risico op verwarring, fouten en verontreiniging minimaal is.

In de ontvangstzone kan men nagaan of de levering correct is en of er bijzondere bewaar- en opslagvoorwaarden zijn, en kunnen de ontvangen producten geregistreerd worden.

Vervallen, geweigerde of ingetrokken producten worden op een aparte plaats opgeslagen die goed gescheiden is van de andere zones en duidelijk herkenbaar is.

De opslagruimte is groot genoeg om de producten ordelijk en in overeenstemming met de betreffende reglementering op te slaan, waarbij ook de verschillende categorieën van producten goed van elkaar gescheiden worden (geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen, gezondheids- en verzorgingsproducten). In elk geval moeten alle opgeslagen producten op correcte wijze bewaard worden.

De bereidingszone bevat voldoende werkoppervlak, kasten en lades waarin het materiaal en de gebruikte grondstoffen ordelijk opgeborgen kunnen worden, waarbij ze beschermd worden tegen verontreiniging en, indien nodig, tegen licht.

Deze zone is voorbehouden aan het uitvoeren van bereidingen en kwaliteitscontroles en wordt niet gebruikt voor andere activiteiten. Deze zone is enkel toegankelijk voor bevoegde personen.

De verstrekingszone is zo ingericht dat het publiek geen toegang kan krijgen tot de geneesmiddelen.

In een daartoe voorziene ruimte kan een vertrouwelijk gesprek worden gevoerd met een patiënt of zijn gevolmachtigde.

De apotheker kan op alle zones toezicht houden, in het bijzonder op de bereidings- en verstrekingszone.

Er worden regels en procedures opgesteld inzake netheid, hygiëne, ontsmetting en verluchting, en er worden voorzorgsmaatregelen getroffen om te vermijden dat de producten op de een of andere manier aangetast of verontreinigd worden.

De temperatuur, vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving zijn in overeenstemming met de bewaarvoorwaarden voor geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- en verzorgingsproducten. Deze parameters moeten op geregelde tijdstippen gecontroleerd worden.

De toegang tot de apotheek is verboden voor huisdieren. Er geldt ook een rookverbod.

De lokalen mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt als die hierboven omschreven ».

B.20.2. Rekening houdend met het feit dat de ruimte waarin een vertrouwelijk gesprek kan worden gevoerd, zoals bedoeld in punt F.2 van de bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009

als bijlage gevoegde « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken », eveneens de vertrouwelijkheid van de vaccinatie waarborgt, is de grief niet gegrond.

B.21. Rekening houdend met hetgeen in B.20.2 is vermeld, is het eerste middel niet gegrond.

*Wat betreft het tweede middel*

B.22. Het tweede middel is afgeleid uit de schending, door de bestreden bepaling, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre zij onverantwoorde verschillen in behandeling zou doen ontstaan.

B.23.1. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat er geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

B.23.2. Volgens de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft artikel 14 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens geen autonome werking, omdat het enkel geldt voor het « genot van de rechten en vrijheden » welke in het Verdrag zijn erkend (EHRM, grote kamer, 19 februari 2013, *X e.a. t. Oostenrijk*, ECLI:CE:ECHR:2013:0219JUD001901007, § 94).

Het middel vermeldt geen andere bepalingen van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in samenhang gelezen met artikel 14 ervan. Bijgevolg onderzoekt het Hof het middel niet in zoverre het betrekking heeft op de schending van artikel 14 van het Verdrag, in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.



B.24.1. Ten eerste is de verzoekende partij van mening dat de bestreden bepaling een verschil in behandeling doet ontstaan tussen apothekers en artsen, in zoverre apothekers ertoe worden gemachtigd het COVID-19-vaccin tegelijk voor te schrijven, af te leveren en toe te dienen, in tegenstelling tot artsen die dat vaccin niet mogen afleveren, waardoor de « bedenktijd » die tussen het voorschrijven en het afleveren moet liggen, en de rol van de bestaande wederzijdse controle tussen beide beroepen worden opgeheven.

B.24.2. Het koninklijk besluit van 26 december 2022 « houdende de terhandstelling van COVID-19 vaccins door artsen » bepaalt :

« Artikel 1. In het kader van de profylaxecampagne georganiseerd door de deelstaten tegen het COVID-19 virus, worden artsen aangeduid als personen zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 8° van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. In deze hoedanigheid zijn zij gerechtigd om vaccins tegen voornoemd virus ter hand te stellen.

De in het eerste lid bedoelde arts kan een verpleegkundige machtigen om het vaccin namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid ter hand te stellen aan een vooraf bepaalde patiënt, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit. Voor de toepassing van dit lid, wordt de terhandstelling verricht namens en voor rekening van de arts.

Art. 2. De terhandstelling van de vaccins bedoeld in dit besluit wordt gevolgd door de onmiddellijke toediening door de arts of een door hem gemandateerde verpleegkundige.

Art. 3. De in artikel 1 bedoelde arts is verantwoordelijk voor de kwalitatieve bewaring ervan in de periode tussen de belevering door de groothandelaar en de terhandstelling.

De in het eerste lid bedoelde arts ontvangt en bewaart de door een groothandelaar geleverde vaccins op het adres van zijn praktijk, overeenkomstig de bewaarvoorschriften opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product, bedoeld in artikel 6, § 1*quinquies*, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ».

B.24.3. Bijgevolg is het in B.24.1 vermelde verschil in behandeling tussen apothekers en artsen onbestaande.

B.25.1. Ten tweede meent de verzoekende partij dat er tussen patiënten een verschil in behandeling bestaat op grond van een socio-economisch criterium, in zoverre de minstbedeelde patiënten zouden worden benadeeld wanneer zij zich laten vaccineren, daar de wet hen aanmoedigt om zich veeleer tot een apotheker dan tot een arts te wenden.

B.25.2. In tegenstelling tot wat de verzoekende partij veronderstelt, maakt de bestreden bepaling op zich geen onderscheid naargelang de socio-economische status van de betrokken patiënten.

Zoals is vermeld in B.1.4, is het specifieke karakter van de vaccinatie tegen COVID-19 overigens gelegen in het feit dat het de volksgezondheid betreft en in de noodzaak van massale toediening ervan als voorwaarde voor het welslagen van het opzet om de verspreiding van het coronavirus SARS-CoV-2 zoveel mogelijk te beperken. Rekening houdend met de verslagen die in die zin zijn opgesteld en met het gemeenschappelijk advies van de koninklijke academies voor geneeskunde van België, heeft de wetgever bewust ervoor gekozen in een bijkomende mogelijkheid tot vaccinatie te voorzien.

B.26. Het tweede middel is niet gegrond.

*Wat betreft het derde middel*

B.27. Het derde middel is afgeleid uit de schending, door de bestreden bepaling, van artikel 22 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre het recht van patiënten op de eerbiediging van hun privéleven niet gewaarborgd zou zijn. De verzoekende partij betoogt, enerzijds, dat niet kan worden gewaarborgd dat de apotheker zijn vertrouwelijkheidsplicht naleeft wanneer hij niet verplicht is om voor het toedienen van de vaccins over een specifieke ruimte te beschikken en, anderzijds, dat de apotheker niet over de technische vaardigheden beschikt om een vaccin in te spuiten, en dat zulks het risico met zich meebrengt dat de fysieke integriteit van de patiënten wordt aangetast.

B.28.1. Om de redenen die zijn uiteengezet in B.19 en B.20, waarborgt de ruimte waarin een vertrouwelijk gesprek kan worden gevoerd, zoals bedoeld in punt F.2 van de bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 als bijlage gevoegde « Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken », eveneens de vertrouwelijkheid van de vaccinatie teneinde het beschermingsniveau van het recht op gezondheid dat patiënten hebben met betrekking tot de vaccinatie tegen COVID-19, te handhaven.

B.28.2. Uit hetgeen is vermeld in B.8.6, volgt dat niet kan worden aangenomen dat apothekers in het algemeen niet over de technische vaardigheden beschikken om het vaccin tegen COVID-19 toe te dienen. Zoals is vermeld in B.15, is elke apotheker bovendien ertoe gehouden de patiënt door te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar, « wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt » (artikel 9, eerste lid, van de wet van 22 april 2019). Daaruit volgt dat de bestreden bepaling niet kan worden geacht de fysieke integriteit van de patiënten in het gedrang te brengen.

B.28.3. Rekening houdend met hetgeen in B.20.2 is vermeld, is het derde middel niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof,

rekening houdend met hetgeen in B.20.2 is vermeld, verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 22 februari 2024.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

P. Nihoul