



Verfassungsgerichtshof

**Entscheid Nr. 25/2024
vom 22. Februar 2024
Geschäftsverzeichnissnr. 7855**

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 « über die Impfung und die Verabreichung von im Rahmen der Vorbeugung gegen COVID-19 genehmigten Impfstoffen durch Apotheker, die ihren Beruf in für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ausüben », erhoben von der VoG « Association Belge des Syndicats Médicaux ».

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten P. Nihoul und L. Lavrysen, und den Richtern T. Giet, J. Moerman, M. Pâques, Y. Kherbache, D. Pieters, S. de Bethune, E. Bribosia, W. Verrijdt, K. Jadin und M. Plovie, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschat, unter dem Vorsitz des Präsidenten P. Nihoul,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 10. September 2022 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 13. September 2022 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die VoG « Association Belge des Syndicats Médicaux », unterstützt und vertreten durch RA E. Thiry und RA J.-M. Van Gyseghem, in Brüssel zugelassen, Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 « über die Impfung und die Verabreichung von im Rahmen der Vorbeugung gegen COVID-19 genehmigten Impfstoffen durch Apotheker, die ihren Beruf in für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ausüben » (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 11. März 2022).

Schriftsätze und Gegenerwiderungsschriftsätze wurden eingereicht von

- dem Berufsverband « Association Pharmaceutique Belge » und dem Berufsverband « Office des Pharmacies Coopératives de Belgique », unterstützt und vertreten durch RÄin A. Dierickx, in Löwen zugelassen (intervenierende Parteien),

- dem Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA P. Slegers und RÄin M. Kerkhofs, in Brüssel zugelassen.

Die klagende Partei hat einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 22. November 2023 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter M. Plovie und W. Verrijdt beschlossen, dass die Rechtssache verhandlungsreif ist, dass keine Sitzung abgehalten wird, außer wenn eine Partei innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt der Notifizierung dieser Anordnung einen Antrag auf Anhörung eingereicht hat, und dass vorbehaltlich eines solchen Antrags die Verhandlung nach Ablauf dieser Frist geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Infolge des Antrags des Ministerrates auf Anhörung hat der Präsident durch Anordnung vom 6. Dezember 2023 den Sitzungstermin auf den 17. Januar 2024 angeraumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 17. Januar 2024

- erschienen

. RA E. Thiry und RA J.-M. Van Gyseghem, für die klagende Partei,

. RÄin A. Dierickx, für den Berufsverband « Association Pharmaceutique Belge » und den Berufsverband « Office des Pharmacies Coopératives de Belgique »,

. RA P. Slegers, ebenfalls *loco* RÄin M. Kerkhofs, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter M. Plovie und W. Verrijdt Bericht erstattet,

- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,

- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachgebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtene Bestimmung und deren Kontext

B.1.1. Die « Association Belge des Syndicats Médicaux » (nachstehend : die ABSyM) beantragt die Nichtigerklärung von Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 « über

die Impfung und die Verabreichung von im Rahmen der Vorbeugung gegen COVID-19 genehmigten Impfstoffen durch Apotheker, die ihren Beruf in für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ausüben » (nachstehend: Gesetz vom 28. Februar 2022). Dieses bezweckt, die Offizinapotheker besonders zu ermächtigen, den Impfstoff zur Vorbeugung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zu verschreiben und zu verabreichen.

B.1.2. Artikel 3 § 1 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe (nachstehend: koordiniertes Gesetz vom 10. Mai 2015) legt den Grundsatz fest, dass niemand die Heilkunde ausüben darf, wenn er nicht Inhaber des gesetzlichen Diploms eines Doktors der Medizin ist. Diese Bestimmung lautet:

« Niemand darf die Heilkunde ausüben, wenn er nicht Inhaber des gesetzlichen Diploms eines Doktors der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe ist, das er gemäß den Rechtsvorschriften über die Verleihung der akademischen Grade und das Programm der Universitätsprüfungen erhalten hat, oder nicht gesetzlich davon befreit ist und ferner nicht die durch Artikel 25 auferlegten Bedingungen erfüllt.

Als illegale Ausübung der Heilkunde gilt die gewohnheitsmäßige Verrichtung durch eine Person, die nicht die Gesamtheit der in Absatz 1 gestellten Bedingungen erfüllt, jeglicher Handlung, die zum Zweck hat oder so dargestellt wird, als habe sie zum Zweck, bei einem Menschen den Gesundheitszustand zu untersuchen, Krankheiten und Körperschäden festzustellen, eine Diagnose zu stellen, die Behandlung eines realen oder mutmaßlichen physischen oder psychischen pathologischen Zustandes einzuleiten oder durchzuführen oder eine Impfung vorzunehmen.

Der König kann gemäß den Bestimmungen von Artikel 140 die in Absatz 2 erwähnten Handlungen näher bestimmen.

[...] ».

Der angefochtene Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 ändert Artikel 3 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 ab:

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 2 Nr. 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 ergänzt außerdem der Artikel 3 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 um einen Paragraphen 6, der bestimmt:

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

Artikel 22 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 bestimmt, dass « die gleichzeitige Ausübung der Heilkunde und der Arzneikunde [...] auch Inhabern von Diplomen, die das Recht zur Ausübung eines jeden dieser Berufe verleihen, verboten » ist. Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2022 ergänzt diese Bestimmung um den folgenden Satz:

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

B.1.3. Die angefochtene Maßnahme wurde in den Vorarbeiten zum Gesetz vom 28. Februar 2022 wie folgt gerechtfertigt:

« Ce projet de loi a pour but d'impliquer davantage les pharmaciens dans la lutte contre le coronavirus COVID-19 et plus particulièrement en ce qui concerne le processus de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, comme cela a été recommandé par la ' *Taskforce Vaccination* ' mise en place dans le cadre de la lutte contre cette épidémie de coronavirus COVID-19.

Ce projet prévoit ainsi de permettre aux pharmaciens travaillant en officine, de pouvoir prescrire mais aussi, moyennant une formation spécifique, d'administrer le vaccin contre le coronavirus COVID-19.

Il est en effet primordial de continuer à prendre des mesures afin de pouvoir gérer au mieux la sortie de la crise engendrée par le coronavirus COVID-19 sur le long terme.

Un des outils qui est à notre disposition pour ce faire [...] est la vaccination. Il est donc essentiel d'assurer le bon déroulement du programme de vaccination contre ce coronavirus COVID-19, et ce afin que le taux de vaccination de la population soit suffisamment élevé pour limiter au maximum la circulation de ce virus et limiter le nombre de malades de ce coronavirus dont l'état de santé nécessiterait une hospitalisation. Il y a lieu de prendre des mesures pour éviter d'être à nouveau confronté à une saturation de nos établissements de soins en raison d'un trop grand nombre de malades graves du coronavirus COVID-19, ce qui engendre l'épuisement de notre personnel de soins de santé déjà largement éprouvé, et empêche le traitement correct de ces malades du COVID-19 mais également des malades devant être soignés pour d'autres pathologies.

Par conséquent, il s'agit ici d'une question de santé publique qui concerne tout le monde. Dès lors, afin d'offrir une plus grande accessibilité à la vaccination et pouvoir atteindre les personnes qui ne sont pas encore vaccinées (par manque d'accès aux soins, par manque d'information scientifique correcte, par peur du vaccin, ...), il y a lieu d'étendre la possibilité de prescrire et d'administrer directement le vaccin contre le coronavirus COVID-19, aux pharmaciens et plus particulièrement aux pharmaciens d'officine qui sont en contact direct avec le public au sein de leurs officines présentes sur tout le territoire et qui disposent de compétences spécifiques en matière de soins (les pharmaciens hospitaliers ne sont donc pas visés dans ce projet).

À ce sujet, dans un avis conjoint rendu récemment ' sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies futures ', la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont mentionné que ' L'initiative visant à impliquer autant que possible les pharmaciens en tant que prestataires de soins de première ligne dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 est très appréciée. En raison de leur répartition géographique, de leur facilité d'accès, de leur expérience de travail dans un système d'assurance qualité et de leur relation de confiance unique avec les patients, les pharmaciens ont la possibilité d'accroître l'accessibilité aux groupes de population les plus difficiles à atteindre ' (pp. 3-4). Elles ont également mentionné dans cet avis que ' Le pharmacien pourrait également apporter une contribution importante à la campagne de vaccination elle-même ' (p. 5).

Dans d'autres pays européens les pharmaciens ont été revêtus formellement de la compétence d'administrer les vaccins contre le COVID 19, à savoir en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Norvège, au Danemark, en Irlande, en Pologne, en Suisse. Ces expériences

ont démontré leur impact positif en permettant d'augmenter la couverture vaccinale de la population. Pour ces raisons, une mesure politique similaire est actuellement préparée par d'autres pays.

Ces expériences positives et les besoins actuels en santé publique, sont d'ailleurs à l'origine de l'habilitation introduite récemment dans notre législation, afin de permettre aux pharmaciens de prescrire les vaccins pour lutter contre la grippe. La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique, ont d'ailleurs rendu un avis favorable à ce sujet dans un ' avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens ', en se basant notamment sur ces expériences étrangères (Royaume-Uni, Canada, États-Unis, Portugal, Australie, Suisse, ...).

Enfin, dans leurs avis conjoints mentionnés ci-avant, les Académies formulent plusieurs recommandations dont celle ' de favoriser une collaboration renforcée entre pharmaciens (de référence), médecins généralistes et autres acteurs de la première ligne; ' (p. 6 de l'avis conjoint sur le rôle du pharmacien dans la stratégie de dépistage de la COVID-19 et, par extension, dans la prévention et le contrôle des maladies infectieuses et épidémies futures). Elles formulent également que ' Sur le plan de la santé publique, il paraît sensé qu'un maximum de professions de soins capables d'effectuer une vaccination de qualité soient légalement autorisées à y procéder ' (p. 2 de l'avis commun relatif à l'élargissement de l'autorisation de vacciner et à la vaccination contre la grippe par les pharmaciens).

Ainsi, l'autorisation de prescription et de vaccination accordée dans ce projet aux pharmaciens d'officine, va dans ce sens. Et elle a pour but de contribuer à mieux organiser la collaboration entre les médecins et les pharmaciens qui travaillent en 1^{ère} ligne, afin de pouvoir augmenter la couverture vaccinale de la population et de lutter plus efficacement contre la propagation du coronavirus COVID-19.

Force est de constater que des patients dans des groupes de population déterminés ne consultent pas ou pas facilement un médecin et le fait de leur offrir ainsi la possibilité de se faire vacciner contre le coronavirus COVID-19 sans autre démarche supplémentaire lorsqu'ils se rendent auprès de leur pharmacien, permet de lever certains obstacles à la vaccination (tels que des démarches de consultation). Pour plusieurs catégories de personnes, il y a en effet beaucoup moins de freins à se rendre à la pharmacie qu'il y a de freins à se rendre chez le médecin.

Au vu de cette réalité de terrain, il faut admettre que pour les patients mentionnés ci-avant, le pharmacien qui, via son officine, entretient des contacts directs avec eux, est le professionnel de soins de santé le mieux placé pour évaluer la situation du risque encouru par ces patients et pour pouvoir les sensibiliser à propos de la vaccination. En effet, de par son suivi sur base du dossier pharmaceutique de ceux-ci, il dispose de données suffisantes (catégorie d'âge, prise de médicaments en lien avec des pathologies chroniques) pour pouvoir procéder à une évaluation de leur état et pour pouvoir identifier les risques qu'ils encourent.

Ce projet a dès lors pour but de protéger la santé des individus contre une contamination par le coronavirus COVID-19. Mais il faut également mentionner qu'il a également pour objectif à terme, dans l'intérêt général de la santé publique, de pouvoir permettre de sortir de cette situation de pandémie causée par ce coronavirus.

Le présent projet de loi a donc pour but de répondre et de mettre en œuvre les développements et les recommandations ainsi énoncées » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, SS. 5-7).

B.1.4. Die Impfung gegen COVID-19 unterscheidet sich von der Impfung gegen andere Krankheiten. Sie erfolgte in einer ersten Phase im Rahmen einer gesundheitlichen Notsituation, für die entschieden wurde, die Bevölkerung in Impfzentren zu impfen. Aktuell behält der Kampf gegen die Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 seine Besonderheit, insofern er nach Auffassung des Gesetzgebers in erster Linie eine Herausforderung der öffentlichen Gesundheit bleibt, die die Einführung von stabilen Rechtsvorschriften erfordert, um für die Patienten eine qualitativ hochwertige Impfung zu gewährleisten. Das Gesetz vom 28. Februar 2022 verfolgt also im Wesentlichen das Ziel der öffentlichen Gesundheit im Rahmen einer breiten Impfkampagne, mit der die Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 dauerhaft bekämpft werden soll. Es zielt im Besonderen auf die am schwersten zu erreichenden Personengruppen ab, darunter die noch nicht geimpften Personen, insbesondere aufgrund von Hindernissen, die diese Personen daran hindern, einen Arzt aufzusuchen.

B.1.5. Vor dem angefochtenen Gesetz hat der Minister der Volksgesundheit eine gemeinsame Stellungnahme der « Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België » (KAGB) und der « Académie royale de Médecine de Belgique » (ARMB) angefordert. Diese Stellungnahme « über eine qualitativ gute, sichere, leistungsfähige und zugängliche Impfkapazität mit besonderem Augenmerk auf den aktuellen Kontext von COVID-19 und auf andere schwerwiegende epidemische Situationen » wurde im April 2021 abgegeben. Es heißt darin unter anderem:

« Dans le cadre de la pandémie de COVID-19 actuelle, la vaccination représente manifestement le moyen le plus sûr d'arriver à contenir la maladie, à protéger les sujets à risque des forme[s] graves et de permettre de revenir à un contexte sanitaire moins contraignant. L'extension des recommandations faites pour la grippe vaut donc pour la vaccination contre le COVID-19 et potentiellement pour toutes situations futures éventuelles où une vaccination de masse se justifierait dans un contexte équivalent de santé publique compromise.

[...]

L'autorisation de vacciner doit être conditionnée à une formation obligatoire et certifiante et à un cadre logistique adéquat.

La formation aura une durée de 6 à 8 heures, comme c'est le cas dans d'autres pays où elle est organisée. Elle est déjà proposée par les universités et les structures postgraduées

d'enseignement des pharmaciens pour la grippe par exemple, mais plus largement pour toute forme de vaccination. L'autorisation devra être clairement définie et préciser que le pharmacien est habilité à vacciner contre le COVID-19 sur la base des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé. Le certificat de formation spécifique, valable pour trois années et renouvelable, doit comporter obligatoirement les modules théoriques correspondant à la bonne connaissance du vaccin, de ses indications, des recommandations pratiques d'administration, à la reconnaissance des réactions allergiques ou autres secondaires éventuelles, à l'administration stérile et aux techniques de base des premiers gestes de réanimation, ainsi que les aspects pratiques associés.

Cette formation pourrait être intégrée au cursus de base des études actuelles en sciences pharmaceutiques. Dans l'urgence, elle pourrait être donnée en partenariat entre les universités et les associations professionnelles.

Le pharmacien devra avoir accès aux systèmes d'enregistrement des vaccins dans les deux régions du pays (Vaccinnet en Flandre et e-Vax en Fédération Wallonie-Bruxelles).

[...]

Il n'y a pas de raison objective dans le cadre d'une vaccination de masse de donner au pharmacien d'autres renseignements médicaux spécifiques concernant le patient.

[...]

Les Académies estiment que pour des raisons de sécurité, de cohérence dans la politique et les attentes des patients, des exigences ou des lignes directrices analogues telles qu'elles existent actuellement pour les centres de vaccination en ce qui concerne les infrastructures doivent être recherchées autant que possible [...].

[...]

Le choix en tant que pharmacien de participer à des initiatives de vaccination (dans des situations épidémiologiques) est très apprécié et les Académies en font l'expérience comme une contribution précieuse et pertinente aux besoins de soins dans un contexte épidémique ».

B.1.6. In ihrem im Dringlichkeitsverfahren abgegebenen Gutachten hat die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrats angemerkt:

« 2. Au cas où le droit européen peut être interprété comme autorisant, en son principe, l'adoption du texte en projet, il reste à examiner les questions suivantes, touchant notamment au droit à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

[...]

6. Confier la délivrance de la prescription à un médecin introduit une distinction entre la personne qui établit la prescription et celle qui délivre le vaccin. L'intérêt de cette distinction mérite d'autant plus d'être relevé en l'espèce que le pharmacien prescripteur est également le vendeur du produit, ce qui pourrait le placer en situation de conflit d'intérêts. En outre, le

médecin est tenu à une déontologie différente de celle du pharmacien. Par ailleurs, le pharmacien n'a pas accès au dossier médical du patient et la disposition en projet ne précise pas de quels moyens le pharmacien dispose pour apprécier l'indication de prescrire ou non le vaccin. L'article 5/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui énumère les activités accomplies dans l'exercice de l'art pharmaceutique, n'y inclut aucune évaluation de l'état du patient et, partant, de l'indication de lui administrer le vaccin.

[...]

8. Il appartient dès lors à l'auteur de l'avant-projet de démontrer la nécessité de la délivrance d'une prescription par un pharmacien qui vendra lui-même le vaccin et, le cas échéant, d'organiser cette procédure de délivrance en donnant notamment au pharmacien les moyens d'un contrôle pertinent quant à l'incidence du vaccin envisagé sur la santé de la personne concernée. Ce faisant, l'auteur de l'avant-projet doit être en mesure d'établir que la disposition n'introduit pas un recul significatif dans le droit à la protection de la santé consacré par l'article 23, alinéa 3, de la Constitution, étant entendu que cette appréciation tiendra nécessairement compte également des incidences de l'avant-projet quant à l'efficacité des campagnes de vaccination contre la COVID-19 » (Gutachten des Staatsrates Nr. 70.682/2 vom 20. Dezember 2021).

B.1.7. Dies ist nicht die erste Ermächtigung zum Verschreiben eines Impfstoffes, die zugunsten der Apotheker eingeführt wird. Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juli 2021 « zur Festlegung verschiedener dringender Bestimmungen im Bereich Gesundheit » hat in Artikel 3 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 einen Paragraphen 3 eingefügt, der folgendermaßen lautet:

« Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe.

Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre ».

Diese Ermächtigung, die zunächst zeitweiliger Beschaffenheit war, wurde durch den königlichen Erlass vom 17. Juli 2022 « zur Verlängerung des Verschreibungsrechts der Apotheker für Impfstoffe gegen die Grippe » auf unbestimmte Dauer verlängert.

Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Oktober 2023 « zur Abänderung des Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe » (nachstehend: Gesetz vom 9. Oktober 2023) hat sodann die Ermächtigung von Apothekern bezüglich des Impfstoffes gegen die Grippe abgeschlossen, indem ebenfalls seine Verabreichung unter denselben Bedingungen wie

für COVID-19 erlaubt wurde. Das Gesetz sieht eine zeitweilige Anwendung vom 1. Oktober 2023 bis zum 1. Januar 2024 vor, außer bei Verlängerung durch einen im Ministerrat beratenen königlichen Erlass, und zwar für höchstens ein Jahr (Artikel 3). Der königliche Erlass vom 18. Dezember 2023 « zur Verlängerung der Folgen des Gesetzes vom 9. Oktober 2023 zur Abänderung des Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe » verlängert die Folgen des Gesetzes vom 9. Oktober 2023 um ein Jahr (*Belgisches Staatsblatt*, 27. Dezember 2023).

Diese Gesetze sind nicht Gegenstand der vorliegenden Nichtigkeitsklage.

In Bezug auf die Zulässigkeit

B.2.1. Die intervenierende Partei führt an, dass der erste und zweite Klagegrund in dem Maße teilweise unzulässig seien, in dem die klagende Partei den Anspruch erhebe, die Rechte von Patienten zu vertreten, während sie nur zur Vertretung des Interesses von Ärzten gegründet worden sei.

B.2.2. Die Verfassung und das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof erfordern, dass jede natürliche oder juristische Person, die eine Nichtigkeitsklage erhebt, ein Interesse nachweist. Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden könnte; demzufolge ist die Popularklage nicht zulässig.

B.2.3. Gemäß ihrer Satzung verfolgt die VoG « Association Belge des Syndicats Médicaux » die folgenden Ziele:

« 1 De réunir les médecins en un organisme de défense professionnelle prônant la liberté de la médecine et travaillant avec ses membres par contact personnel, promouvoir la création de tout organisme d'action syndicale utile et les aider et les soutenir dans leurs activités et dans leur action;

2 De rechercher et provoquer, par tous les moyens, l'adoption par tout organisme des mesures qu'elle juge utiles aux intérêts des médecins;

3 D'assurer la représentation, la protection et la défense des intérêts de ses membres, de coordonner toute action consacrée à la défense professionnelle des médecins;

4 D'étudier, d'encourager et de réaliser tout ce qui, en matière sociale, financière, économique, technique, scientifique, juridique et fiscale, dans les domaines matériel et moral, peut être utile à ses membres;

5 De centraliser tous les renseignements concernant la profession médicale et d'en documenter les médecins et le public;

6 D'étudier l'application et les répercussions des lois sociales, fiscales et autres sur la profession médicale;

7 D'assurer, au besoin, la défense de ses membres devant toute instance judiciaire ou autre;

8 De stimuler chez les affiliés l'esprit de confraternité, de solidarité et de discipline professionnelle;

9 De défendre la moralité de la profession médicale, de lutter, activement et effectivement, contre toute action, écrit, parole, dessin, allusion, tableau, etc. qui risqueraient d'entacher l'honneur de la profession. De s'efforcer d'obliger les auteurs de ces manquements à les rétracter ou à les rectifier, qu'ils soient médecins, organismes ou associations, de quelque sorte que ce soit, ou personnes privées ».

B.2.4. Es kann angenommen werden, dass die angefochtene Bestimmung, indem sie es einer anderen Kategorie von Berufsfachkräften im Gesundheitswesen als den Inhabern des gesetzlichen Diploms eines Doktors der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe erlaubt, Impfungen durchzuführen, deren Interessen beeinträchtigen könnte. Im Übrigen muss eine klagende Partei, wenn sie ein Interesse an der Nichtigkeitserklärung der angefochtenen Bestimmungen hat, nicht darüber hinaus ein Interesse an jedem einzelnen Klagegrund nachweisen.

B.2.5. Die Einreden werden abgewiesen.

Zur Hauptsache

In Bezug auf den ersten Klagegrund

B.3.1. Der erste Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß durch die angefochtene Bestimmung gegen Artikel 23 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 2 und 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, insofern sie einen Rückschritt beim Schutzmaß für die Gesundheit der Patienten zur Folge hätte.

B.3.2. Artikel 23 der Verfassung bestimmt, dass jeder das Recht hat, ein menschenwürdiges Leben zu führen. Diese Rechte umfassen insbesondere das Recht auf Gesundheitsschutz und auf medizinische Hilfe. Zu diesem Zweck gewährleisten die verschiedenen Gesetzgeber unter Berücksichtigung der entsprechenden Verpflichtungen die wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Rechte und bestimmen sie die Bedingungen für ihre Ausübung.

B.3.3. Artikel 23 der Verfassung enthält eine Stillhalteverpflichtung, die dem entgegensteht, dass der zuständige Gesetzgeber das durch die anwendbaren Rechtsvorschriften gebotene Schutzmaß erheblich verringert, ohne dass es hierfür eine sachliche Rechtfertigung gibt.

B.4.1. Der Gerichtshof hat zu prüfen, ob die angefochtene Bestimmung dadurch, dass den Offizinapothekern die Möglichkeit gegeben wird, Impfstoffe gegen COVID-19 zu verschreiben und zu verabreichen, einen bedeutenden Rückschritt bei dem von den vorher geltenden Rechtsvorschriften im Bereich der Impfung gegen COVID-19 gebotenen Schutzmaß zur Folge hat.

B.4.2. Vor dem Inkrafttreten der angefochtenen Bestimmung oblag es grundsätzlich ausschließlich den Ärzten, die Handlungen, deren Zweck die Impfung ist, gewohnheitsmäßig zu verrichten (Artikel 3 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015).

Die Zubereitung und Verabreichung von Impfstoffen stellen außerdem technische Krankenpflegeleistungen der Kategorie B2 dar. Eine solche Leistung kann von einem Arzt über eine schriftliche oder mündliche ärztliche Verschreibung einer Fachkraft für Krankenpflege, die bestimmte Qualifikationen besitzt, überlassen werden (siehe insbesondere Artikel 7^{quater} und Anlage I des königlichen Erlasses vom 18. Juni 1990 « zur Festlegung der Liste der technischen Krankenpflegeleistungen und der Liste der Handlungen, die Ärzte Krankenpflegefachkräften anvertrauen können, sowie der Modalitäten für die Durchführung dieser Leistungen und Handlungen und der Qualifikationsbedingungen, die die Krankenpflegefachkräfte erfüllen müssen »).

B.4.3. Was insbesondere die Impfung gegen COVID-19 betrifft, bestimmt Artikel 27 Absatz 2 des Gesetzes vom 13. Juni 2021 « zur Festlegung von Maßnahmen zur Bewältigung der COVID-19-Pandemie und anderer dringender Maßnahmen im Bereich der Gesundheitspflege »:

« En ce qui concerne les vaccins COVID-19, le vaccin peut être délivré au citoyen qui a été convoqué pour la vaccination par l'Etat ou les entités fédérées, même sans prescription médicale, telle que visée à l'article 1, 22) de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré ».

Artikel 2 § 1 des Zusammenabkommens vom 12. März 2021 zwischen dem Föderalstaat, der Flämischen Gemeinschaft, der Französischen Gemeinschaft, der Deutschsprachigen Gemeinschaft, der Gemeinsamen Gemeinschaftskommission, der Wallonischen Region und der Französischen Gemeinschaftskommission « über die Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit Impfungen gegen COVID-19 », das durch das Gesetz vom 2. April 2021 gebilligt wurde, bestimmt:

« Jeder Person, die sich auf belgischem Staatsgebiet aufhält, wird ein Impfcodes ohne besondere Bedeutung zugewiesen. Wird eine Person für eine Einladung zur Impfung gemäß der von den zuständigen Behörden festgelegten Impfstrategie ausgewählt und möchte die betreffende Person einen Termin für die Impfung vereinbaren oder wird ihr ein Termin vorgeschlagen, wird ihr der ihr zugewiesene Impfcodes mitgeteilt.

Die Auswahl einer Person gemäß der in Absatz 1 erwähnten Impfstrategie erfolgt:

- aufgrund von Alterskriterien, auf der Grundlage von Informationen aus dem Nationalregister oder den Registern der Zentralen Datenbank,

- aufgrund des Gesundheitszustands der betreffenden Person, der durch die Versicherungsträger und/oder den behandelnden Arzt der betreffenden Person mitgeteilt werden kann. Der Gesundheitszustand, der für die vorrangige Impfung berücksichtigt wird, wird gemäß den Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrates festgelegt,

- auf der Grundlage von Informationen, die beim Föderalstaat und/oder den föderierten Teilgebieten und/oder dem Arbeitgeber zur Verfügung stehen, wenn sie aufgrund des Berufs oder des Orts der Beschäftigung der betreffenden Person durchgeführt wird.

Der behandelnde Arzt darf im Rahmen des vorliegenden Zusammenabkommens die erwähnten Daten mitteilen ».

B.5. Die klagende Partei führt mehrere Beschwerdegründe an. Erstens ist sie der Auffassung, dass die von Offizinapothekern durchgeführte Impfung nicht von Akteuren des

Gesundheitswesens, die die dafür notwendigen beruflichen Kompetenzen und Fähigkeiten besitzen, vorgenommen wird. Betont wird diesbezüglich die unzureichende Pflichtausbildung in Bezug auf die Impfung selbst und in Bezug auf die Berücksichtigung der Risiken für den Patienten. Zweitens bemängelt sie die Gefahr eines Interessenkonflikts des Apothekers, dem es erlaubt werde, den Impfstoff sowohl zu verschreiben als auch abzugeben und zu verabreichen. Drittens beanstandet die klagende Partei, dass das Gesetz kein für die Verschreibung des Impfstoffs zu befolgendes Verfahren vorsehe, was keine sachdienliche Bewertung der Auswirkungen der Abgabe des Impfstoffes auf den Gesundheitszustand des Patienten zulasse. Anschließend an diesen Beschwerdegrund führt die klagende Partei die fehlende Verpflichtung zu einer Anamnese durch den Apotheker an und vertritt den Standpunkt, dass der fehlende Zugriff auf die medizinische Akte dem Patienten schaden könnte. Viertens bemängelt die klagende Partei schließlich das Fehlen eines geeigneten Raums zur Betreuung des Patienten während und nach der Impfung in der Apotheke des Apothekers. Der Gerichtshof prüft diese Beschwerdegründe nacheinander.

Die beruflichen Kompetenzen und Fähigkeiten des Apothekers

B.6.1. Die Regelung der Gesundheitspflegeberufe zielt darauf ab, die Qualität der Pflege und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, indem sichergestellt wird, dass die Pflege von Fachkräften geleistet wird, die Inhaber des erforderlichen Diploms sind, in einem gesetzlichen Rahmen, unter der Kontrolle der im Bereich der Volksgesundheit zuständigen Behörden und unter Beachtung strikter Bedingungen, unter Androhung strafrechtlicher Sanktionen.

B.6.2. Die den Apothekern übertragenen Aufgaben sind im koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 aufgezählt:

« Art. 5/1. Unter Ausübung der Arzneikunde ist die Verrichtung folgender Tätigkeiten zu verstehen:

1. Zubereitung, Anbieten zum Kauf, Einzelverkauf und Abgabe - auch unentgeltlich - von Arzneimitteln,
2. Herstellung der Darreichungsform von Arzneimitteln,

3. Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln,
4. Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium für die Prüfung von Arzneimitteln,
5. Lagerung, Qualitätserhaltung und Abgabe von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe,
6. Bevorratung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verteilung und Verkauf von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken,
7. Herstellung, Prüfung, Lagerung und Verkauf von unbedenklichen und wirksamen Arzneimitteln der erforderlichen Qualität in Krankenhäusern,
8. Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung,
9. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden,
10. personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation,
11. Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen.

Der König kann gemäß den Bestimmungen von Artikel 140 die in vorangehendem Absatz erwähnten Handlungen näher bestimmen.

Art. 6. § 1. Niemand darf die Arzneikunde ausüben, wenn er nicht Inhaber des gesetzlichen Diploms eines Apothekers ist, das er gemäß den Rechtsvorschriften über die Verleihung der akademischen Grade und das Programm der Universitätsprüfungen erhalten hat, oder nicht gesetzlich davon befreit ist und ferner nicht die durch Artikel 25 auferlegten Bedingungen erfüllt.

Als illegale Ausübung der Arzneikunde gilt die gewohnheitsmäßige Verrichtung, durch eine Person, die nicht die Gesamtheit der in Absatz 1 gestellten Bedingungen erfüllt, einer der in Artikel 5/1 erwähnten Handlungen.

§ 2. Der Anwendungsbereich der Bestimmungen von § 1 erstreckt sich nicht auf:

1. die Abgabe von Arzneimitteln in dringenden Fällen oder die unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelproben sowie von Arzneimitteln für einen ‘ compassionate use ’ gemäß den vom König festgelegten Bedingungen und Modalitäten durch einen Arzt oder eine Fachkraft der Zahnheilkunde unter den durch das Gesetz oder die Verordnungen eventuell vorgeschriebenen Bedingungen; für diese Abgaben darf der Arzt keine Honorare oder Gewinne in Anspruch nehmen,

2. die Abgabe, durch einen Arzt, von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Geschlechtskrankheiten, unter der Bedingung, dass er sie bei einem Apotheker des Bezirks hat zubereiten lassen und sie dem Kunden mit dem Etikett dieses Apothekers abliefern,

3. die industrielle Herstellung und Zubereitung von Arzneimitteln, den Arzneimittelhandel und -großhandel sowie die Einfuhr von Arzneimitteln unter den durch das Gesetz oder die Verordnungen vorgeschriebenen Bedingungen,

4. die Ablieferung, durch einen Tierarzt, von Arzneimitteln, die bei einem Apotheker gekauft worden sind, unter den Bedingungen, die in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehen sind; diese Bedingungen können vom König abgeändert werden,

5. das Anbieten zum Kauf, den Einzelverkauf und die - auch unentgeltliche - Abgabe von Gegenständen, Geräten, Stoffen oder Stoffgemischen unter Ausschluss der wie in Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel definierten Arzneimittel und der Giftstoffe, Schlafmittel, Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe, so wie sie vorgesehen sind in Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, durch vom König ermächtigte Personen zwecks Vorbeugung übertragbarer Krankheiten oder zwecks Behandlung der vom König bestimmten chronischen Krankheiten.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Liste dieser Gegenstände, Geräte, Stoffe oder Stoffgemische fest und bestimmt die Bedingungen für deren Anbieten zum Kauf, Einzelverkauf und Abgabe.

Der König bestimmt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass, wie die in Absatz 1 erwähnten Personen, die einem von Ihm definierten spezialisierten Zentrum angeschlossen sein müssen, das Anbieten zum Kauf, den Einzelverkauf und die Abgabe durchführen,

6. die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln zu Forschungszwecken unter den vom König eventuell festzulegenden Bedingungen durch einen Arzt oder eine andere Person, die einen Beruf ausübt, der zugelassen ist für die Verrichtung klinischer Untersuchungen auf der Grundlage wissenschaftlicher und erfahrungsbedingter Kenntnisse im Bereich der Patientenversorgung; diese Zurverfügungstellung darf nicht Anlass zu Honoraren oder Gewinnen geben,

7. die Abgabe von Arzneimitteln für somatische Zelltherapie, wie vom König definiert, die nur durch den Verwalter des menschlichen Körpermaterials oder seinen Beauftragten in einer Einrichtung, die im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnt ist, erfolgen kann,

8. die Abgabe von Arzneimitteln, die im Hinblick auf eine Kampagne zur Vorbeugung ansteckender Krankheiten vom Staat zubereitet oder gekauft werden, und von Arzneimitteln, die aufgrund ihrer Merkmale nicht dazu geeignet sind, ausschließlich auf normalem Arzneimittelvertriebsweg verteilt zu werden. Der König kann auf der Grundlage von Kriterien für einen sicheren Gebrauch die Liste dieser Arzneimittel festlegen. Er bestimmt ebenfalls, welche Personen diese Arzneimittel abgeben dürfen und kann die Bedingungen und Modalitäten, unter denen sie abgegeben werden dürfen, festlegen,

9. die Arzneimittelversorgung, um einer besonderen gesetzlichen Verpflichtung nachzukommen ».

B.6.3. Außerdem bestimmt Artikel 14 des Gesetzes vom 22. April 2019 « über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege » (nachstehend: Gesetz vom 22. April 2019), der auf Apotheker anwendbar ist:

« Die Fachkraft der Gesundheitspflege stellt sicher, dass der erforderliche Rahmen gegeben ist, der es ihr ermöglicht, Gesundheitspflege auf hohem Qualitätsniveau zu leisten.

[...] ».

B.7. Das angefochtene Gesetz erlaubt es den Apothekern, den Impfstoff gegen COVID-19 zu verschreiben und zu verabreichen. Dazu müssen mehrere Bedingungen kumulativ erfüllt sein.

Zunächst dürfen sie aufgrund des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015, des königlichen Erlasses vom 17. Juli 2022 und des Gesetzes vom 9. Oktober 2023 nur den Impfstoff gegen COVID-19 und keine anderen Impfstoffe verschreiben, abgeben und verabreichen, abgesehen von dem Impfstoff gegen die saisonale Grippe.

Sodann ist die Ermächtigung nur gültig, sofern die betreffenden Apotheker eine spezifische diesbezügliche Ausbildung absolviert haben, die von einem Arzt oder Krankenpfleger erteilt wird. Diese Personen müssen in der Lage sein, jederzeit nachzuweisen, dass sie die spezifische Ausbildung absolviert und bestanden haben.

B.8.1. Die klagende Partei ist der Auffassung, dass die Apotheker nicht ausreichend ausgebildet sind, um den Impfstoff gegen COVID-19 zu verabreichen, und dass sie nicht ausreichend ausgestattet sind, um mit den Nebenwirkungen des Impfstoffs umzugehen.

B.8.2. Zunächst sieht die angefochtene Bestimmung weder eine Verpflichtung für die Patienten vor, sich den Impfstoff gegen COVID-19 von einem Apotheker verabreichen zu lassen, noch eine Verpflichtung für die Apotheker, diese Impfstoffe zu verabreichen oder die zu diesem Zweck erforderliche Ausbildung zu absolvieren. Jedem Patienten, der dies wünscht, steht es frei, sich den Impfstoff gegen COVID-19 von einem Arzt verabreichen zu lassen.

B.8.3. Aus dem in B.6.2 zitierten Artikel 5/1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 ergibt sich, dass die Tätigkeiten der Apotheker hauptsächlich mit Arzneimitteln zusammenhängen. Nur Fachkräfte der Arzneikunde, die Inhaber des Diploms eines Apothekers sind, dürfen diese Tätigkeiten ausüben (Artikel 6 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015).

B.8.4. Nach der angefochtenen Bestimmung durchlaufen Apotheker eine « Ausbildung von mindestens 8 Stunden, die die theoretischen Aspekte der Impfung, einschließlich der Zusammensetzung der Impfstoffe, der Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrates, der Allergien gegen bestimmte Bestandteile und der allergischen Reaktionen auf Impfstoffe, und die praktischen Aspekte über Impftechniken wie die sterile Verabreichung, das Erkennen von schwerwiegenden allergischen Reaktionen, das heißt eines anaphylaktischen Schocks, und grundlegende Wiederbelebungsverfahren umfasst. Die Ausbildung muss alle drei Jahre wiederholt werden ».

B.8.5. In ihrer in B.1.5 erwähnten gemeinsamen Stellungnahme haben die beiden königlichen Akademien für Medizin von Belgien den Standpunkt vertreten, dass eine spezifische Ausbildung von 6 bis 8 Stunden für Apotheker, die drei Jahre gültig ist und wiederholt werden kann und sich auf die theoretische und praktische Kenntnis des Impfstoffes, einschließlich des Erkennens von allergischen Reaktionen oder anderer eventueller Nebenwirkungen bezieht, im Rahmen der im Entwurf befindlichen Ermächtigung notwendig und ausreichend ist.

B.8.6. Unter Berücksichtigung dieser Empfehlung und der bestehenden Aufgaben der Apotheker sowie der zu diesem Zweck erforderlichen Fachkompetenz auf dem Gebiet von Arzneimitteln konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise der Auffassung sein, dass eine solche spezifische Ausbildung, die auf die Höchstdauer der von den vorerwähnten medizinischen Institutionen empfohlenen Dauer festgesetzt wurde, ausreicht, um die allgemeine Qualität der Impfung gegen COVID-19 im nationalen Hoheitsgebiet aufrechtzuerhalten.

B.8.7. Die angefochtene Bestimmung sieht ebenfalls eine Ermächtigung vor, « Adrenalin subkutan oder intramuskulär zu verschreiben und zu verabreichen, wenn der Patient nach der in Absatz 2 erwähnten Impfung einen anaphylaktischen Schock erleidet ». Laut den Vorarbeiten ist die Situation eines anaphylaktischen Schocks zwar « sehr selten », aber es ist

« wichtig, sofort reagieren zu können, um dem Patienten die notwendige Versorgung zukommen zu lassen. Der Apotheker muss daher in der Lage sein, selbst das Adrenalin zu verabreichen » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, S. 9). Nach Artikel 12 § 1 Nr. 1 des königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 « zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker » (nachstehend: königlicher Erlass vom 21. Januar 2009) und der Anlage II zu diesem Erlass muss in der Apotheke oder auf der angrenzenden Katasterparzelle jederzeit Adrenalin vorhanden sein. Somit ist nicht zu erkennen, dass die Apotheker nicht in geeigneter Weise mit den akuten Wirkungen des Impfstoffes, die unmittelbar nach seiner Verabreichung auftreten könnten, umgehen können. Sofern der Patient später noch andere Wirkungen verspüren sollte, hindert ihn nichts daran, doch einen Arzt aufzusuchen.

B.9. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass die angefochtene Bestimmung, was die Ausbildung und Ausstattung der Personen, die befugt sind, den Impfstoff gegen COVID-19 zu verabreichen, betrifft, nicht zu einem bedeutenden Rückschritt beim Schutzmaß des Rechts auf Gesundheitsschutz und auf medizinischen Beistand führt.

Die gleichzeitigen Befugnisse zur Verschreibung, Abgabe und Verabreichung des Impfstoffes

B.10. Die klagende Partei ist der Auffassung, dass die Befugnis der Apotheker, den Impfstoff gegen COVID-19 zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen, zu einem Interessenkonflikt, der einen bedeutenden Rückschritt des Schutzes des Rechts auf Gesundheit darstellt, führt.

B.11. Der bloße Umstand, dass die angefochtene Bestimmung den Apothekern einen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen kann, insoweit sie zusätzliche vergütete Aufträge erhalten, die vorher ausschließlich zur Zuständigkeit anderer Fachkräfte der Gesundheitspflege gehörten, kann nicht an sich zu einem Rückschritt des Rechts auf Gesundheitsschutz der Patienten führen.

B.12.1. Was das Vorliegen eines möglichen Interessenkonflikts betrifft, heißt es in den Vorarbeiten zu der angefochtenen Bestimmung:

« il ne peut y avoir de conflit d'intérêts de la part du pharmacien: en effet, la délivrance et l'administration des vaccins SARS-CoV-2 s'inscrivent dans le cadre des campagnes de vaccination organisées par les autorités compétentes où aussi les pharmacies doivent mettre gratuitement les vaccins à disposition – il ne s'agit donc pas d'une vente par le pharmacien » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2021-2022, DOC 55-2460/001, S. 12).

In diesem Rahmen ist anzumerken, dass der königliche Erlass vom 6. Dezember 2022 « zur Einführung von Honoraren für die Zubereitung und Verabreichung von COVID-Impfstoffen und zur Einführung von Honoraren für die Verabreichung von Impfstoffen gegen die Grippe » die Beteiligungen für die Zubereitung und Verabreichung eines Impfstoffes gegen COVID-19 festlegt. Diese Beteiligungen sowohl für Apotheker als auch Ärzte und Fachkräfte für Krankenpflege sind jeweils auf 3,22 EUR und auf 15,50 EUR festgesetzt (Artikel 2, 2/1, 2/2, 3, 4 und 5/2 des vorerwähnten königlichen Erlasses). Für die Abgabe des Impfstoffs gegen COVID-19 ist keine Beteiligung vorgesehen.

Die Behauptung der klagenden Partei, dass die angefochtene Bestimmung zu einem Interessenkonflikt bei den Apothekern führt, insofern sie ein Interesse daran haben, so viele Impfstoffe wie möglich gegen COVID-19 zu verschreiben, weil sie sie sodann auch selbst an die Patienten verkaufen können, beruht daher auf einer falschen Annahme. Die Apotheker erhalten keine Beteiligung für die Abgabe von Impfstoffen gegen COVID-19 und für die Zubereitung und Verabreichung dieser Impfstoffe werden sie außerdem zum großen Teil in derselben Weise entschädigt wie Ärzte und Fachkräfte für Krankenpflege.

B.12.2. Die klagende Partei führt zudem an, dass die angefochtene Bestimmung die wechselseitige Kontrolle des Arztes und des Apothekers beeinträchtigt, die insbesondere bedeute, dass der Apotheker den verschreibenden Arzt kontaktieren muss, wenn er Zweifel daran hat, dass die verschriebenen Arzneimittel für den Patienten geeignet sind.

Die angefochtene Bestimmung ermächtigt Apotheker lediglich, eine bestimmte medizinische Handlung von begrenzter Tragweite, für die sie eine spezifische Ausbildung erhalten haben, auszuführen. Im Übrigen beeinträchtigt diese Bestimmung die Aufteilung der Aufgaben zwischen Ärzten und Apothekern, wie sich diese unter anderem aus dem koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 ergibt, und insbesondere das Verbot der gleichzeitigen Ausübung der Heilkunde und der Arzneikunde nicht (siehe auch Artikel 22 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015, abgeändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Februar 2022).

Die angefochtene Bestimmung hat überdies das Ziel, Patienten zu erreichen, die sich andernfalls nicht von einem Arzt impfen lassen würden, was grundsätzlich vorteilhaft für die Gesundheit dieser Patienten und somit für die gesamte Bevölkerung ist.

B.13. Der Umstand, dass die Befugnis, den Impfstoff gegen COVID-19 zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen, infolge der angefochtenen Bestimmung in ein und derselben Hand liegt, führt daher nicht zu einem bedeutenden Rückschritt beim Recht auf Gesundheitsschutz.

Das Verfahren, die Anamnese und der Zugriff auf die medizinische Akte

B.14. Die klagende Partei führt in erster Linie an, dass bezüglich der Verschreibung des Impfstoffs gegen COVID-19 durch Apotheker kein Verfahren eingeführt wurde.

Die angefochtene Bestimmung sowie der königliche Erlass vom 6. Dezember 2022 « zur Einführung von Honoraren für die Zubereitung, Abgabe und Verabreichung von COVID-Impfstoffen » grenzen die Weise ein, in der der Impfprozess gestaltet sein muss. Das Argument des fehlenden Verfahrens ist unbegründet.

B.15. Die klagende Partei macht sodann geltend, dass Apotheker nicht verpflichtet sind, eine vollständige Anamnese des Patienten zu erheben, bevor sie den Impfstoff verschreiben und verabreichen.

Jede Fachkraft der Gesundheitspflege ist verpflichtet, vor Leistung der Gesundheitspflege [...], « sofern dies relevant ist, eine Charakterisierung des Patienten und der betreffenden Leistung durch[zuführen] » (Artikel 12 des Gesetzes vom 22. April 1919). Dies bedeutet, dass die Fachkraft der Gesundheitspflege die patienten- und leistungsbedingten Risiken zu prüfen hat und dass sie den Gesundheitszustand des Patienten analysiert (*Parl. Dok.*, Kammer, 2018-2019, DOC 54-3441/001, S. 22). Diese Pflicht gilt ebenfalls für den Apotheker, der darum gebeten wird, einen Impfstoff gegen COVID-19 zu verschreiben und zu verabreichen.

Die spezifische Ausbildung, die der Apotheker absolvieren muss, damit er den Impfstoff gegen COVID-19 verschreiben und verabreichen darf, umfasst insbesondere « die

Zusammensetzung der Impfstoffe, die Empfehlungen des Hohen Gesundheitsrates, die Allergien gegen bestimmte Bestandteile und die allergischen Reaktionen auf Impfstoffe » (Artikel 3 § 4 Absatz 5 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015). In Anbetracht dieser Ausbildung und der Fachkompetenz der Apotheker auf dem Gebiet von Arzneimitteln ist nicht zu erkennen, dass die Einschätzung der mit einer Impfung gegen COVID-19 verbundenen Gesundheitsrisiken durch einen Apotheker generell von geringerem Wert wäre gegenüber der Situation, in der der Impfstoff dem Patienten von einem Arzt oder einer Fachkraft für Krankenpflege in Anwendung der in B.4.2 und B.4.3 erwähnten Bestimmungen verabreicht wird. Außerdem ist jede Fachkraft der Gesundheitspflege verpflichtet, ihren Patienten an eine andere in dem Bereich fachkundige Fachkraft der Gesundheitspflege zu überweisen, « wenn das Gesundheitsproblem oder die erforderliche Gesundheitspflege über ihren eigenen Kompetenzbereich hinausgeht » (Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. April 2019).

B.16.1. Schließlich ist die klagende Partei der Auffassung, dass der Umstand, dass ein Apotheker keinen Zugriff auf die medizinische Akte des Patienten hat, diesem schaden könnte.

B.16.2. In ihrer in B.1.5 erwähnten gemeinsamen Stellungnahme haben die beiden königlichen Akademien für Medizin von Belgien angegeben, dass « es keinen objektiven Grund im Rahmen einer Massenimpfung gibt, dem Apotheker weitere spezifische medizinische Auskünfte über den Patienten zu geben ».

B.16.3. Jeder Gesundheitsdienstleister muss nach dem Gesetz vom 22. April 2019 eine Akte über seinen Patienten führen. Außerdem gibt es eine allgemeine medizinische Akte im Sinne des königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 « über die allgemeine medizinische Akte », die nicht automatisch erstellt wird, sondern vom behandelnden Arzt auf Bitte des Patienten selbst erstellt und mit dessen Einwilligung geteilt wird. Weitere geteilte Akten existieren auf föderaler Ebene und werden ebenfalls auf freiwilliger Basis erstellt und geteilt.

B.16.4. Apotheker haben darüber hinaus ein Überwachungsinstrument in Form der pharmazeutischen Akte, die zahlreiche Daten umfasst, mit denen eine Bewertung des Zustands des Patienten vorgenommen werden kann und die Risiken, denen er ausgesetzt ist, ermittelt werden können. Schließlich kann der Patient in jedem Fall, seinem Apotheker selbst die Einwilligung zu einem Zugriff auf seine medizinische Akte in Anwendung von Artikel 36 des Gesetzes vom 22. April 2019 auch vor der Impfung geben.

B.16.5. Im Übrigen stellt der fehlende Zugriff auf eine medizinische Akte kein Hindernis für eine angemessene Überwachung der Impfung dar. Der Impfstoff wird nämlich zunächst in die pharmazeutische Akte des Patienten aufgenommen. Sodann wird jeder im belgischen Staatsgebiet verabreichte Impfstoff gegen COVID-19 von dem Gesundheitsdienstleister, der den Impfstoff verabreicht hat, in der Datenbank Vaccinnet gespeichert und wird anschließend über die mit der Einwilligung des Patienten geteilte medizinische Akte für den Arzt zugänglich. Die angemessene Überwachung der Impfung stellt einen wichtigen Aspekt der Qualität der für die Patienten erbrachten Versorgung dar.

B.17. In jedem Fall und entgegen den Ausführungen der klagenden Partei wird der Beruf des Apothekers und die von ihm getätigten Handlungen durch zahlreiche gesetzliche Garantien, darunter das Gesetz vom 22. April 2019, eingegrenzt. So muss ein Apotheker aufgrund der « Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken », die dem königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 beigelegt wurden, auf die Gesundheit und Lebensqualität des Patienten, der sich an ihn wendet, achten, ihm angemessene Informationen geben sowie die Überwachung der Folgen seiner Handlungen sicherstellen, und zwar unter Einhaltung der Gesetzesbestimmungen. Ebenso handelt ein Apotheker gemäß Nummer 7.1 der vorerwähnten Leitlinien « im Rahmen seines Fachbereichs: Jedes Mal, wenn es nötig ist, verweist er den Patienten an einen anderen Pflegerbringer ». Schließlich findet die Haftung des Apothekers im Sinne des königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 Anwendung.

B.18. Die angefochtene Bestimmung führt daher, was das Verfahren, die Anamnese und den Zugriff auf die medizinische Akte betrifft, nicht zu einem bedeutenden Rückschritt des Schutzmaßes des Rechts auf Gesundheitsschutz und auf medizinischen Beistand bei der Impfung gegen COVID-19.

Der geeignete Raum

B.19. Die klagende Partei führt an, dass die fehlende Verpflichtung eines zur Verabreichung des Impfstoffs ermächtigten Apothekers, über einen besonderen Raum zu verfügen, einen Rückschritt darstelle, weil er die Vertraulichkeit gegenüber dem Patienten nicht gewährleiste.

B.20.1. Entgegen den Ausführungen der klagenden Partei ist die Einrichtung einer Offizinapotheke reglementiert. Gemäß dem in B.6.3 erwähnten Artikel 14 des Gesetzes vom 22. April 2019 sehen die « Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken » in der Anlage zum königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 nämlich unter Punkt F.2 vor:

« 2. Räumlichkeiten

Grundsatz

Die Räumlichkeiten sind allen Tätigkeiten in der Apotheke angepasst und ermöglichen eine optimale Dienstleistungserbringung. Sie sind so eingerichtet, dass die Qualität der Produkte zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt wird, und sie entsprechen der Arbeitsregelung.

Allgemeine Regeln

Die Außenansicht der Apotheke steht im Einklang mit den Normen der Berufsethik. Apotheken sind für jeden leicht erkennbar und barrierefrei zugänglich.

Der Arbeitsraum und der der Öffentlichkeit vorbehaltene Raum sind ausreichend groß.

Warenannahme-, Lager-, Zubereitungs- und Abgabebereich sind so eingerichtet, dass das Risiko von Verwechslungen, Fehlern und Kontamination minimiert wird.

Im Warenannahmehbereich kann überprüft werden, ob die Lieferung korrekt ist und es besondere Aufbewahrungs- und Lagerbedingungen gibt, und können eingehende Produkte registriert werden.

Abgelaufene, abgelehnte oder zurückgenommene Produkte werden in einem von den anderen Bereichen abgetrennten und deutlich gekennzeichneten Bereich zwischengelagert.

Der Lagerraum ist ausreichend groß, um Produkte in Übereinstimmung mit den betreffenden Vorschriften geordnet zu lagern, wobei die verschiedenen Produktkategorien deutlich voneinander getrennt werden (Arzneimittel, Grundstoffe, medizinische Hilfsmittel, Gesundheits- und Pflegeprodukte). In jedem Fall werden alle gelagerten Produkte korrekt aufbewahrt.

Der Zubereitungsbereich umfasst eine ausreichende Arbeitsfläche sowie Schränke und Schubladen, in denen das Material und die verwendeten Grundstoffe ordentlich verstaut werden können, wobei sie vor Kontamination und wenn nötig vor Licht geschützt werden.

Dieser Bereich ist den verschiedenen Verrichtungen der Zubereitung und Qualitätskontrolle vorbehalten und wird nicht für andere Tätigkeiten genutzt. Er ist nur befugten Personen zugänglich.

Der Abgabebereich ist so eingerichtet, dass die Öffentlichkeit keinen Zugang zu den Arzneimitteln hat.

In einem dafür vorgesehenen Bereich kann ein vertrauliches Gespräch mit einem Patienten oder seinem Bevollmächtigten geführt werden.

Apotheker können alle Bereiche und insbesondere den Zubereitungs- und Abgabebereich überwachen.

In Sachen Sauberkeit, Hygiene, Desinfektion und Belüftung werden Regeln und Verfahren festgelegt, und es werden Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um jegliche Beeinträchtigung beziehungsweise Kontamination der Produkte zu verhindern.

Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Beleuchtung entsprechen den Bedingungen für die Lagerung von Arzneimitteln, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten. Diese Parameter müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Haustieren ist der Zugang zu Apotheken untersagt; es gilt ebenfalls ein Rauchverbot.

Die Räumlichkeiten dürfen nicht für andere als die oben erwähnten Zwecke genutzt werden ».

B.20.2. In Anbetracht des Umstands, dass der in Punkt F.2 der « Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken » in der Anlage zum königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 erwähnte Bereich, in dem ein vertrauliches Gespräch geführt werden kann, auch die Vertraulichkeit der Impfung gewährleistet, ist der Beschwerdegrund unbegründet.

B.21. Unter Berücksichtigung des in B.20.2 Erwähnten ist der erste Klagegrund unbegründet.

In Bezug auf den zweiten Klagegrund

B.22. Der zweite Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß durch die angefochtene Bestimmung gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention, insofern sie zu nicht gerechtfertigten Behandlungsunterschieden führen würde.

B.23.1. Der Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung schließt nicht aus, dass ein Behandlungsunterschied zwischen Kategorien von Personen eingeführt wird, soweit dieser

Unterschied auf einem objektiven Kriterium beruht und in angemessener Weise gerechtfertigt ist.

Das Vorliegen einer solchen Rechtfertigung ist im Hinblick auf Zweck und Folgen der beanstandeten Maßnahme sowie auf die Art der einschlägigen Grundsätze zu beurteilen; es wird gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn feststeht, dass die eingesetzten Mittel in keinem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen.

B.23.2. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte hat Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention keine autonome Wirkung, da er ausschließlich in Bezug auf den « Genuss der in [der] Konvention anerkannten Rechte und Freiheiten » gilt (EuGHMR, Große Kammer, 19. Februar 2013, *X u.a. gegen Österreich*, ECLI:CE:ECHR:2013:02195UD001901007, § 94).

In dem Klagegrund sind keine anderen Bestimmungen der Europäischen Menschenrechtskonvention in Verbindung mit ihrem Artikel 14 erwähnt. Folglich prüft der Gerichtshof den Klagegrund nicht, sofern er auf einem Verstoß gegen Artikel 14 der Konvention in Verbindung mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung beruht.

B.24.1. Die klagende Partei ist erstens der Auffassung, dass die angefochtene Bestimmung zu einem Behandlungsunterschied zwischen Apothekern und Ärzten führt, insofern es den Apothekern erlaubt werde, den Impfstoff gegen COVID-19 sowohl zu verschreiben als auch abzugeben und zu verabreichen, im Gegensatz zu den Ärzten, die einen solchen Impfstoff nicht abgeben könnten, wodurch die « Bedenkzeit », die zwischen Verschreibung und Abgabe bestehen müsse, sowie die Aufgabe der wechselseitigen Kontrolle, die zwischen den beiden Berufen bestehe, weg falle.

B.24.2. Der königliche Erlass vom 26. Dezember 2022 « über die Abgabe von COVID-19-Impfstoffen durch Ärzte » bestimmt:

« Artikel 1. Im Hinblick auf eine von den Gliedstaaten organisierte Kampagne zur Vorbeugung des COVID-19-Virus werden Ärzte als Personen bestimmt, die in Artikel 6 § 2 Nr. 8 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt sind. In dieser Eigenschaft sind sie berechtigt, Impfstoffe gegen das vorerwähnte Virus abzugeben.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt kann einen Krankenpfleger ermächtigen, den Impfstoff in seinem Namen und unter seiner Verantwortung gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses an einen bestimmten Patienten abzugeben. Für die Anwendung des vorliegenden Absatzes erfolgt die Abgabe im Namen und für Rechnung des Arztes.

Art. 2. Der Abgabe der in vorliegendem Erlass erwähnten Impfstoffe folgt die sofortige Verabreichung durch den Arzt oder einen von ihm beauftragten Krankenpfleger.

Art. 3. Der Arzt, der die Impfstoffe abgibt, ist für die qualitative Aufbewahrung der Impfstoffe während des Zeitraums zwischen der Lieferung durch den Großhändler und der Abgabe verantwortlich.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt nimmt die von einem Großhändler gelieferten Impfstoffe an der Adresse seiner Praxis entgegen und bewahrt sie dort gemäß den Aufbewahrungsanweisungen auf, die in der in Artikel 6 § 1 *quinquies* Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Humanarzneimittel erwähnten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind.

[...] ».

B.24.3. Folglich existiert der in B.24.1 erwähnte Behandlungsunterschied zwischen Apothekern und Ärzten nicht.

B.25.1. Zweitens vertritt die klagende Partei die Ansicht, dass zwischen den Patienten ein auf einem sozioökonomischen Kriterium beruhender Behandlungsunterschied besteht, insofern die am wenigsten begünstigten Patienten benachteiligt würden, wenn sie sich impfen lassen, weil das Gesetz sie ermutigen würde, sich an einen Apotheker zu wenden anstatt an einen Arzt.

B.25.2. Im Gegensatz zu dem, was die klagende Partei annimmt, unterscheidet die angefochtene Bestimmung als solche nicht nach dem sozioökonomischen Status der betreffenden Patienten.

Wie in B.1.4 erwähnt, beruht die Besonderheit der Impfung gegen COVID-19 außerdem auf ihrer Bedeutung im Rahmen der öffentlichen Gesundheit und der Notwendigkeit einer Massenverabreichung als Voraussetzung für den Erfolg bei dem Bestreben, die Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 so weit wie möglich einzudämmen. Angesichts der in diesem Sinne formulierten Berichte sowie der gemeinsamen Stellungnahme der königlichen Akademien für Medizin von Belgien hat sich der Gesetzgeber bewusst dafür entschieden, eine zusätzliche Impfmöglichkeit vorzusehen.

B.26. Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den dritten Klagegrund

B.27. Der dritte Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß durch die angefochtene Bestimmung gegen Artikel 22 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, insofern das Privatleben der Patienten nicht gewährleistet wäre. Die klagende Partei führt einerseits an, dass die fehlende Verpflichtung, einen besonderen Raum zu haben, um Impfstoffe zu verabreichen, nicht gewährleistet, dass Apotheker ihre Vertraulichkeitspflicht einhielten, und andererseits dass Apotheker nicht über die Fachkenntnisse verfügten, um einen Impfstoff zu injizieren, und dass dies die Gefahr der Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit der Patienten nach sich ziehe.

B.28.1. Aus den in B.19 und B.20 dargelegten Gründen gewährleistet der in Punkt F.2 der « Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken » in der Anlage zum königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 erwähnte Bereich, in dem ein vertrauliches Gespräch geführt werden kann, die Vertraulichkeit der Impfung, um das Schutzmaß des Rechts auf Gesundheit der Patienten bei der Impfung gegen COVID-19 beizubehalten.

B.28.2. Aus dem in B.8.6 Erwähnten geht hervor, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass Apotheker generell nicht über die fachliche Eignung verfügen, um den Impfstoff gegen COVID-19 zu verabreichen. Wie in B.15 erwähnt, ist jeder Apotheker zudem verpflichtet, seinen Patienten an eine andere in dem Bereich fachkundige Fachkraft der Gesundheitspflege zu überweisen, « wenn das Gesundheitsproblem oder die erforderliche Gesundheitspflege über [seinen] eigenen Kompetenzbereich hinausgeht » (Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. April 2019). Daraus ergibt sich, dass nicht angenommen werden kann, dass die angefochtene Bestimmung die körperliche Unversehrtheit der Patienten gefährdet.

B.28.3. Unter Berücksichtigung des in B.20.2 Erwähnten ist der dritte Klagegrund unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage unter Berücksichtigung des in B.20.2 Erwähnten zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 22. Februar 2024.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschant

P. Nihoul