

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2003-2004

11 MARS 2004

Proposition de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

(Déposée par Mme Annemie Van de Casteele)

DÉVELOPPEMENTS

L'expression « art pharmaceutique » est obsolète.

Alors que jadis, le pharmacien était surtout un préparateur de médicaments, il est devenu aujourd'hui avant tout un dispensateur de soins pharmaceutiques, un spécialiste des médicaments et des problèmes liés à ceux-ci, une personne de confiance qui conseille le patient de manière qu'il puisse utiliser les médicaments de manière rationnelle et qui contribue au respect des thérapeutiques mises au point.

Par soins pharmaceutiques, nous entendons les soins dont un patient a besoin pour pouvoir atteindre un résultat thérapeutique qui améliorera la qualité de sa vie grâce à un usage optimal des médicaments.

Cette définition est basée sur celle que donnent Hepler et Strand: « *Pharmaceutical care is the responsible provision of drugtherapy for the purpose of achieving definite outcomes that improve the patient's quality of life* ».

La présente proposition de loi vise à remplacer l'expression obsolète « art pharmaceutique ».

Nous constatons en outre que de plus en plus d'officines pharmaceutiques sont aux mains de non-pharmaciens.

Parfois, cela engendre des conflits entre la mission, les obligations et la déontologie du pharmacien titu-

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2003-2004

11 MAART 2004

Wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

(Ingediend door mevrouw Annemie Van de Casteele)

TOELICHTING

De term « artsenijbereidkunde » is een achterhaald begrip.

Waar vroeger een apotheker vooral bereider was van geneesmiddelen is hij nu in de eerste plaats de verstrekker van farmaceutische zorg, kenner van medicijnen en de ermee verbonden problemen, vertrouwenspersoon die het rationeel gebruik ervan begeleidt en de therapietrouw bevordert.

Farmaceutische zorg definiëren we als de zorg welke een patiënt nodig heeft om een therapeutisch resultaat te bereiken dat door een optimaal gebruik van geneesmiddelen diens levenskwaliteit verbetert.

Die omschrijving is gebaseerd op de definitie van Hepler en Strand « *Pharmaceutical care is the responsible provision of drugtherapy for the purpose of achieving definite outcomes that improve the patients quality of life* ».

Met dit wetsvoorstel willen wij de verouderde term « artsenijbereidkunde » vervangen.

Daarnaast stellen we vast dat steeds meer officina-apotheken in handen zijn van niet-apothekers.

Soms leidt dat tot conflicten tussen de taak, de plicht en de deontologie van de apotheker-titularis en

laire et les intérêts commerciaux du propriétaire, surtout dans les chaînes commerciales.

C'est ainsi que, dans le passé, l'Ordre des pharmaciens a déjà sanctionné des titulaires, alors que le propriétaire non-pharmacien reste hors d'atteinte et remplace par exemple simplement un titulaire au cours d'une période de suspension.

La présente proposition de loi vise à forcer les propriétaires d'une officine qui ne sont pas pharmaciens et qui emploient des pharmaciens, à respecter, eux aussi, la déontologie pharmaceutique.

Ils ne pourront obtenir et conserver une autorisation que s'ils s'engagent à permettre aux pharmaciens qu'ils emploient d'exercer leur mission de dispensateurs de soins pharmaceutiques dans le respect du Code de déontologie pharmaceutique rédigé par l'Ordre des pharmaciens. Cela implique par exemple l'intégration dans le système du service de garde, la concertation médico-pharmaceutique, la formation permanente, etc.

Lorsque l'Ordre constate qu'un propriétaire non-pharmacien ne respecte pas cette obligation, il peut transmettre un dossier au ministre et lui proposer de suspendre l'autorisation pendant une période déterminée.

Il va de soi que pareille suspension représente une sanction pour le titulaire d'une autorisation qui, dans les circonstances données, est évidemment tenu de continuer à verser la rémunération du(des) pharmacien(s) qu'il emploie.

À cet égard, la présente proposition doit être lue en corrélation avec la proposition qui vise à réformer l'Ordre des pharmaciens.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001, sont apportées les modifications suivantes :

de commerciële belangen van de eigenaar, vooral bij commerciële ketens.

Zo zijn in het verleden door de Orde van apothekers al titularissen gesanctioneerd, terwijl de eigenaar niet-apotheker buiten schot blijft en bijvoorbeeld een titularis tijdens zijn schorsing gewoon vervangt.

Dit wetsvoorstel beoogt het respect voor de farmaceutische plichtenleer ook afdwingbaar maken bij eigenaars van een officina die geen apotheker zijn en apothekers tewerkstellen.

Zij kunnen slechts een vergunning bekomen en behouden indien zij zich ertoe verbinden de tewerkgestelde apothekers hun taak als verstrekker van farmaceutische zorg te laten uitoefenen met respect voor de door de Orde van apothekers opgestelde Code van de farmaceutische plichtenleer. Dit impliceert bijvoorbeeld de inschakeling in het systeem van de wachtdienst, het medico-farmaceutisch overleg, de permanente vorming, enz.

Wanneer de Orde vaststelt dat een eigenaar niet-apotheker die verplichting niet nakomt, dan kan zij een dossier aan de minister bezorgen en hem voorstellen de vergunning voor een bepaalde termijn te schorsen.

Het is evident dat een dergelijke schorsing een sanctie betekent voor de vergunninghouder die, in de gegeven omstandigheden, er uiteraard toe gehouden is de apotheker(s)-werknemer(s) zijn of haar loon verder uit te betalen.

In dit opzicht moet dit voorstel samengelezen worden met het voorstel tot hervorming van de Orde van apothekers.

Annemie VAN DE CASTEELE.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatst gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. à l'article 1^{er}, les mots «l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «les soins pharmaceutiques» et, dans l'intitulé du chapitre I^{er}, les mots «l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation de soins pharmaceutiques»;

B. dans la première phrase de l'article 4, § 1^{er}, les mots «exercer l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «dispenser des soins pharmaceutiques» et, dans la deuxième phrase, les mots «l'exercice illégal de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation illégale de soins pharmaceutiques»;

C. à l'article 4*bis*, les mots «L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit» sont remplacés par les mots «Il est interdit d'exercer l'art médical et de dispenser simultanément des soins pharmaceutiques»;

D. à l'article 6, alinéa 1^{er}, les mots «l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation de soins pharmaceutiques» et, à l'article 10, les mots «ou de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «ou la dispensation régulière et normale de soins pharmaceutiques»;

E. à l'article 19, les mots «ou de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «ou la dispensation illégale de soins pharmaceutiques»;

F. à l'article 37, § 1^{er}:

— au 1^o, *b*), les mots «de l'art pharmaceutique,», sont remplacés par les mots «des pharmaciens, des praticiens»;

— au 2^o, *a*), les mots «et de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «des pharmaciens»;

— au 2^o, *c*), 1, les mots «et l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «les soins pharmaceutiques»;

— au 2^o, *c*), 2, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «de dispensation illégale de soins pharmaceutiques, d'exercice illégal»;

— au 2^o, *e*), les mots «de l'art pharmaceutique,» sont remplacés par les mots «un pharmacien, un praticien»;

G. à l'article 37*bis*, § 2, 2^o, les mots «de l'art pharmaceutique et» sont remplacés par les mots «des pharmaciens et des praticiens»;

H. dans la première phrase de l'article 38, § 1^{er}, 1^o, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «des soins pharmaceutiques» et, dans la troisième phrase, sont apportées les modifications suivantes: *in limine*, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «le pharmacien»

A. in artikel 1 en het opschrift van hoofdstuk I wordt het woord «artsenijbereidkunde» telkens vervangen door de woorden «farmaceutische zorg»;

B. in artikel 4, § 1, eerste zin, worden de woorden «artsenijbereidkunde uitoefenen» vervangen door de woorden «farmaceutische zorg verstrekken» en in de tweede zin worden de woorden «onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «het onwettig verstrekken van farmaceutische zorg»;

C. in artikel 4*bis* worden de woorden «De gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «Het gelijktijdig uitoefenen van de geneeskunde en het verstrekken van farmaceutische zorg»;

D. in de artikelen 6, eerste zin, en 10 worden de woorden «de artsenijbereidkunde» telkens vervangen door de woorden «het verstrekken van farmaceutische zorg»;

E. in artikel 19 worden de woorden «de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «het onwettig verstrekken van farmaceutische zorg»;

F. in artikel 37, § 1, worden in het:

— 1^o, *b*), de woorden «van de artsenijbereidkunde, van de verpleegkunde» vervangen door de woorden «de apothekers, de beoefenaars van de verpleegkunde»;

— 2^o, *a*), de woorden «de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «de apothekers»;

— 2^o, *c*), 1, de woorden «de artsenijkunde» vervangen door de woorden «de farmaceutische zorg»;

— 2^o, *c*), 2, de woorden «de artsenijbereidkunde van» vervangen door de woorden «het onwettig verstrekken van farmaceutische zorg, de onwettige uitoefening van ...»

— 2^o, *e*), de woorden «van de artsenijbereidkunde, van» vervangen door de woorden «een apotheker, een beoefenaar van de»;

G. in artikel 37*bis*, § 2, 2^o, worden de woorden «de artsenijbereidkunde en de verpleegkunde» vervangen door de woorden «de apotheker en de beoefenaar van de verpleegkunde»;

H. in artikel 38, § 1, 1^o, worden in de eerste zin de woorden «de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «de farmaceutische zorg» en worden in limine van de derde zin de woorden «de artsenijbereidkunde» vervangen door de woorden «de apotheker» en *in fine* de woorden «de artsenijbereidkunde»

et, *in fine*, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation illégale de soins pharmaceutiques»;

I. à l'article 38, § 1^{er}, 2^o, les mots «l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation de soins pharmaceutiques», au 4^o, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation régulière ou normale de soins pharmaceutiques» et au 5^o, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «le dispensateur de soins pharmaceutiques»;

J. à l'article 39, 1^o, première phrase, les mots «l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «ou pour dispenser des soins pharmaceutiques» et, dans la deuxième phrase, le mot «pharmacie» est remplacé par les mots «sciences pharmaceutiques»;

K. à l'article 41, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation de soins pharmaceutiques, l'exercice» et, à l'article 43, § 1^{er}, les mots «de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «de dispensation illégale de soins pharmaceutiques»;

L. à l'article 44*septies*, les mots «l'exercice de l'art pharmaceutique» sont remplacés par les mots «la dispensation de soins pharmaceutiques».

Art.3

Dans le même arrêté royal n^o 78 est inséré un article 12*bis* rédigé comme suit:

«Art. 12*bis*. — Le titulaire de l'autorisation visée à l'article 4, § 3, doit mettre à la disposition du ou des pharmaciens employés dans l'officine pharmaceutique les moyens leur permettant de respecter la réglementation pharmaceutique, les règles de bonnes pratiques élaborées par le ministre ou par la profession, ainsi que le Code de déontologie pharmaceutique rédigé par l'Ordre des pharmaciens.

Si l'Ordre des pharmaciens constate que le titulaire d'une autorisation ne se conforme pas à cette disposition, il peut proposer au ministre de la Santé publique de suspendre temporairement l'autorisation.

Le Roi fixe la procédure et les autres modalités.»

19 février 2004.

vervangen door de woorden «het verstrekken van farmaceutische zorg»;

I. in artikel 38, § 1, 2^o, 4^o en 5^o, worden de woorden «de artsnijbereidkunde» telkens vervangen door de woorden «het verstrekken van farmaceutische zorg»;

J. in artikel 39, 1^o, eerste zin, worden de woorden «of de artsnijbereidkunde uit te oefenen» vervangen door de woorden «uit te oefenen of farmaceutische zorg te verstrekken en in de tweede zin wordt het woord «artsnijbereidkunde» vervangen door de woorden «farmaceutische wetenschappen»;

K. in de artikelen 41 en 43, § 1, worden de woorden «de artsnijbereidkunde» telkens vervangen door de woorden «het verstrekken van farmaceutische zorg, de uitoefening van»;

L. in artikel 44*septies* worden de woorden «de uitoefening van de artsnijbereidkunde» vervangen door de woorden «het verstrekken van farmaceutische zorg».

Art.3

In hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 wordt een artikel 12*bis* ingevoegd, luidende:

«Art. 12*bis*. — De houder van de vergunning bedoeld in artikel 4, § 3, moet aan de in de officina-apotheek tewerkgestelde apotheker(s) de middelen ter beschikking stellen om deze toe te laten de farmaceutische reglementering, de regels van de goede praktijk door de minister of door het beroep opgesteld alsook de Code van de farmaceutische plichtleer, opgesteld door de Orde van apothekers, na te leven.

Wanneer de Orde van apothekers vaststelt dat een vergunninghouder zich niet aan deze bepaling houdt, kan zij de minister van Volksgezondheid voorstellen de vergunning tijdelijk te schorsen.

De Koning legt de procedure en de nadere bepalingen vast.»

19 februari 2004.

Annemie VAN DE CASTEELE.