

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

21 MARS 2006

Projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

Procédure d'évocation

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. VANKRUNKELSVEN**

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

21 MAART 2006

Wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Evocatieprocedure

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER VANKRUNKELSVEN**

Composition de la commission/Samenstelling van de commissie :

Présidente/Voorzitter : Annemie Van de Casteele.**Membres/Leden :**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Jeannine Leduc, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schampelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants/Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Nele Lijnen, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schoupe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Janseggers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-1613 - 2005/2006 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-1613 - 2005/2006 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport et qui relève de la procédure bicamérale facultative, a été déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 51-2125/1). Il a été adopté à l'unanimité par la Chambre des représentants le 9 mars 2006 et transmis le 10 mars 2006 au Sénat, qui l'a évoqué le 15 mars 2006. La commission a examiné le projet de loi au cours de sa réunion du 21 mars 2006 en présence de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que le projet de loi modifiant l'Arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, concrétise, en ce qui concerne le rôle du pharmacien dans le paysage de la santé, la réflexion qui a été amorcée en 2004 et qui a abouti à la conclusion de l'accord-cadre ambitieux avec les représentants des officines pharmaceutiques publiques.

Cet accord-cadre approuvé lors du Conseil des ministres des 20 et 21 mars 2004 contient deux idées principales.

D'une part, le rôle du pharmacien en tant que professionnel de la santé et spécialiste du médicament est clairement défini et mis en évidence. D'autre part, il est prévu que le mode de rémunération sera profondément modifié afin de refléter mieux le rôle ainsi redéfini. Plus précisément, le premier volet de l'accord définit que :

« Le rôle du pharmacien est de fournir aux patients des médicaments et des services pharmaceutiques de qualité, au coût le plus approprié et dans la plus grande transparence. Son rôle est complémentaire à celui du médecin. Le pharmacien doit être reconnu comme véritable expert du médicament qui agit dans l'intérêt du patient. »

« Le pharmacien doit travailler de concert avec les autres professionnels de la santé dont, en premier, le médecin traitant, dans l'intérêt du patient et dans le but d'améliorer la qualité de vie, l'évaluation et le suivi d'une thérapie afin que celle-ci soit la plus optimale et sûre possible. »

« Un réel suivi pharmaceutique doit être systématiquement mis en pratique afin de prévenir et de limiter

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-2125/1). Het werd op 9 maart 2006 eenparig aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, op 10 maart 2006 overgezonden aan de Senaat en op 15 maart 2006 geëvoceerd. De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 21 maart 2006 in aanwezigheid van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, merkt op dat het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wat de rol van de apotheker betreft in de gezondheidszorg, het concrete resultaat is van een denkpiste waarmee in 2004 is gestart en die uiteindelijk heeft geleid tot het ambitieuze kaderakkoord met de vertegenwoordigers van de voor het publiek opengestelde apotheken.

Dit kaderakkoord, dat is goedgekeurd tijdens de Ministerraad van 20 en 21 maart 2004, draait om twee centrale ideeën.

Enerzijds wordt de rol van de apotheker als zorgverstrekker en specialist van geneesmiddelen duidelijk gedefinieerd en benadrukt. Anderzijds wordt ervoor gezorgd dat de verloning grondig wordt gewijzigd, om beter de aldus gedefinieerde rol te weerspiegelen. Het eerste deel van het akkoord zegt meer bepaald :

« De rol van de apotheker bestaat erin aan de patiënt geneesmiddelen en kwalitatieve farmaceutische diensten te verstrekken tegen de beste prijs en in een zo groot mogelijke transparantie. Zijn rol vult die van de arts aan. De apotheker behoort erkend te worden als een volwaardige geneesmiddelendeskundige, die handelt in het belang van de patiënt. »

« De apotheker moet in goed overleg samenwerken met de andere gezondheidswerkers en meer bepaald met de behandelend arts, in het belang van de patiënt en met als doel de levenskwaliteit te verbeteren en de therapie te onderwerpen aan een evaluatie en een follow-up, opdat die zo goed en zo veilig mogelijk verloopt. »

« Er moet systematisch een farmaceutische follow-up zijn teneinde de ongewenste effecten en de

les effets indésirables et les accidents qui peuvent se produire tant en raison des effets propres aux médicaments que des circonstances de leur utilisation.»

«Les conseils délivrés par le pharmacien pour la fidélité au traitement, la prévention, la détection et la résolution des problèmes rencontrés sont un autre élément essentiel du rôle du pharmacien. «Il ne faut pas pour autant oublier les fonctions matérielles du pharmacien; la distribution des médicaments est en effet un élément essentiel d'accessibilité.»

C'est ce premier volet qui fait l'objet du projet soumis. Outre la définition du rôle du pharmacien, il comprend également des dispositions permettant une simplification administrative.

Actualisation de l'art pharmaceutique

Suivant en cela les «bonnes pratiques» qui se manifestent actuellement dans quasi toutes les professions, le projet définit et clarifie la notion de «soins pharmaceutiques».

Eu égard aux nécessités professionnelles et à la réalité actuelle, on a également prévu la possibilité pour plusieurs pharmaciens de s'associer en vue de l'exploitation d'une seule et même pharmacie sans que les charges administratives n'augmentent de manière disproportionnée.

Simplification administrative

Afin de réduire les charges administratives, il a été prévu d'assouplir les conditions à remplir pour obtenir le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public.

Alors que les demandes de l'espèce sont actuellement soumises à une procédure de fond devant la Commission d'implantation, il est prévu dans le projet que les formalités nécessaires seront dorénavant accomplies en dehors de celle-ci.

On vise également à réduire sensiblement le volume de travail qui incombe à la Commission d'implantation.

Une disposition dans ce sens profite aussi aux demandeurs, puisque les imperfections éventuelles pourront encore être rectifiées avant l'examen des demandes quant au fond.

ongevallen die voortvloeien uit zowel de eigen uitwerkingen van de geneesmiddelen als uit de omstandigheden van het gebruik ervan, te voorkomen en te beperken.»

«De door de apotheker verstrekte raad over de therapietrouw, de preventie, de opsporing en de oplossing van de problemen zijn een essentieel aspect van zijn rol. Hij zorgt bovendien voor de terhandstelling van de geneesmiddelen en waarborgt zodoende de toegankelijkheid ervan.»

Dit eerste deel pakt het wetsontwerp aan. Naast de definitie van de rol van de apotheker, bevat het tevens bepalingen die voor een administratieve vereenvoudiging zorgen.

Actualisering artseneerbereidkunde

In navolging van de «goede praktijken» die zich momenteel manifesteren in zowat alle beroepstakken, wordt een omschrijving gegeven van wat onder «farmaceutische zorg» dient verstaan te worden, en krijgt dit begrip een duidelijke inhoud.

Daarnaast wordt de mogelijkheid voorzien — in overeenstemming met de beroepsnoodwendigheden en de huidige realiteit — dat verscheidene apothekers zich verenigen om één en dezelfde apotheek uit te baten zonder dat daarmee de administratieve lasten disproportioneel toenemen.

Administratieve vereenvoudiging

Zo wordt er ter vermindering van de administratieve lasten een versoepeling voorzien van de voorwaarden om een tijdelijke overbrenging of sluiting van voor het publiek opengestelde apotheken te verkrijgen.

Waar voorgenoemde aanvragen nu aan een procedure ten gronde voor de Vestigingscommissie onderworpen zijn, wordt in het ontwerp voorgesteld deze formaliteiten voortaan buiten de Vestigingscommissie af te handelen.

Daarnaast wordt beoogd de werklast van de Vestigingscommissie danig te verminderen.

Dergelijke bepaling is tevens voordelig voor de aanvragers doordat voorafgaandelijk aan het onderzoek ten gronde van de aanvragen onvolmaaktheden nog kunnen rechtgezet worden.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Observations des membres

Mme Van de Castele fait référence aux propositions de loi « modifiant l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » (doc. Sénat, n° 3-555) et « créant un Ordre des pharmaciens » (doc. Sénat, n° 3-675), dont elle est l'auteure et qui contiennent des éléments abordés également dans le projet de loi à l'examen. L'arrêté royal n° 78 est un texte juridique important depuis des dizaines d'années déjà et l'intervenante dit y attacher beaucoup d'importance.

En ce qui concerne la terminologie, l'intervenante se réjouit que l'on souhaite introduire la notion de « soins pharmaceutiques » et tenir compte ainsi, dans l'arrêté royal n° 78, de l'évolution des missions des pharmaciens.

Le 19 mai 2004, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a fait, dans le cadre de l'examen des propositions de loi précitées en commission des Affaires sociales, la déclaration suivante :

« Le ministre commente tout d'abord l'accord qui a été conclu entre lui-même et les représentants des officines publiques. Vu la philosophie de base de l'accord et le contenu des dispositions proposées dans la deuxième proposition, le ministre dit pouvoir soutenir les dispositions en question. Il souligne toutefois que les médecins continuent malgré tout d'éprouver une certaine appréhension face à l'extension du rôle du pharmacien.

Le ministre estime par ailleurs très intéressant que la proposition vise à remédier au problème spécifique des officines qui ne sont pas la propriété d'un pharmacien. Ce problème nécessite en effet un grand débat. »

Cette déclaration permettait de supposer que le ministre était d'accord pour remplacer les termes « art pharmaceutique », devenus obsolètes, en tout cas en ce qui concerne la terminologie néerlandaise (« *artsenijbereidkunde* »), par les mots « soins pharmaceutiques » (« *farmaceutische zorg* »). Cette question doit encore faire l'objet d'un débat de fond. Les termes « soins pharmaceutiques » sont également utilisés dans le projet de loi, mais dans une acception malheureusement plus étroite que dans la proposition de loi n° 3-555. Cette notion est utilisée sur le terrain, où l'on définit comme « soins pharmaceutiques » une série d'actes qualitatifs s'inscrivant dans le cadre du suivi de la délivrance de médicaments. Toutefois, la manière dont cette expression est utilisée dans le projet de loi à l'examen crée une ambiguïté.

Dans l'avis qu'il donne sur la proposition de loi n° 3-555 (doc. Sénat, n° 3-555/2), le Conseil d'État fait

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Opmerkingen van de leden

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de wetsvoorstellen « tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen » (stuk Senaat, nr. 3-555) en « tot oprichting van een Orde van apothekers » (stuk Senaat, nr. 3-675), beide van haar hand, die elementen bevatten die ook in voorliggend wetsontwerp aan bod komen. Het koninklijk besluit nr. 78 is reeds gedurende tientallen jaren een belangrijke juridische tekst en spreekster hecht hieraan een groot belang.

Wat de terminologie betreft, is spreekster verheugd over het feit dat men het begrip « farmaceutische zorg » wil invoeren en aldus in het koninklijk besluit nr. 78 rekening wenst te houden met de evolutie van de taken van de apothekers.

Op 19 mei 2004 legde de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in de commissie voor de Sociale Aangelegenheden de volgende verklaring af naar aanleiding van de bespreking van de reeds vermelde wetsvoorstellen :

« De minister licht in eerste instantie het akkoord toe dat tussen hemzelf en de vertegenwoordigers van de openbare officina's werd afgesloten. Gezien de basisfilosofie van het akkoord en gezien de inhoud van de in het tweede voorstel voorgestelde bepalingen, kan de minister deze bepalingen steunen. Wel merkt hij op dat geneesheren toch steeds een zekere vrees hebben bij de uitbouw van de rol van de apotheker.

Verder vindt de minister het zeer interessant dat het voorstel wil remediëren aan het specifieke probleem van officina's die niet de eigendom zijn van een apotheker. Dit probleem vraagt immers een belangrijk debat. »

Op basis van deze verklaring kon men ervan uitgaan dat de minister ermee akkoord ging om de term « artsenijbereidkunde », die zeker aan Nederlandstalige kant zeer verouderd is, te wijzigen in « farmaceutische zorg ». Het debat ten gronde daarover moet nog worden gevoerd. In het wetsontwerp wordt eveneens de term « farmaceutische zorg » gehanteerd, zij het dat aan dit begrip jammer genoeg een engere betekenis wordt gegeven dan in het wetsvoorstel nr. 3-555. Vanuit de apothekerswereld wordt dit begrip toegepast op het terrein, waar men een aantal kwalitatieve handelingen in het begeleiden van het afleveren van geneesmiddel als « farmaceutische zorg » omschrijft. Zoals de term in voorliggend wetsontwerp wordt gebruikt wordt evenwel een dubbelzinnigheid in het leven geroepen.

In het advies van de Raad van State, dat werd verstrekt naar aanleiding van het wetsvoorstel nr. 3-

remarquer que la discussion sur les termes «soins pharmaceutiques» dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 concerne essentiellement le monopole du pharmacien. Si le projet à l'examen devient loi, quelqu'un qui donne un avis sur l'usage de médicaments portera atteinte au monopole du pharmacien! C'est quand même un peu excessif.

L'intervenante fait observer que la mission du pharmacien hospitalier évolue, elle aussi, et c'est la raison pour laquelle on tente de préciser également pour ce groupe ce que recouvre la notion de «soins pharmaceutiques». L'un des éléments mis en avant par les pharmaciens hospitaliers est notamment le coût, pour le patient et pour la société, des médicaments utilisés. Les pharmaciens de cette catégorie relèvent toutefois également du champ d'application de l'arrêté royal n° 78 et ils sont dès lors concernés par le projet de loi en discussion. L'intervenante craint dès lors que la définition de la notion de «soins pharmaceutiques» soit trop étriquée.

Par ailleurs, la membre constate que chaque modification de l'arrêté royal n° 78 érode un peu plus le monopole des pharmaciens. Elle renvoie au débat sur les échantillons qui a déjà été mené précédemment. Aujourd'hui, on franchit une étape supplémentaire en autorisant aussi les médecins et les dentistes à délivrer des médicaments à des fins compassionnelles et à les intégrer dans des programmes d'urgence médicale. L'intervenante reconnaît la nécessité de ces exceptions, mais c'est surtout la réglementation relative aux médicaments pour animaux qui suscite ses objections. On peut du reste se demander pourquoi on n'a pas mis l'occasion à profit pour adapter ou supprimer les dispositions obsolètes comme celle relative à la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes, qui figure à l'article 4, § 2, 3°, de l'arrêté royal n° 78.

Par ailleurs, un certain nombre de modifications sont apportées à la législation relative à l'implantation et au droit de propriété. Mme Van de Castele est d'avis qu'en principe, les officines devraient autant que possible appartenir à des pharmaciens. Toutefois, dans notre pays, l'évolution a été telle qu'il existe aujourd'hui un réseau de pharmacies coopératives. Par le passé, plusieurs propositions de loi ont déjà été déposées à ce sujet. Elles ne remettaient pas en cause l'évolution historique en question mais elles visaient quand même à lutter contre le rachat d'officines par des chaînes commerciales dès lors que celui-ci peut avoir des conséquences néfastes pour la qualité et la déontologie et peut reléguer au second plan la dimension thérapeutique du rôle du pharmacien.

Il serait en tout cas opportun que les détenteurs d'autorisation de pharmacies qui ne sont pas pharmaciens eux-mêmes fassent respecter toutes les normes légales et déontologiques qui sont imposées au

555 (stuk Senaat, nr. 3- 555/2), wordt opgemerkt dat de discussie over de term «farmaceutische zorg» in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 in essentie gaat over het monopolie van de apotheker. Zal iemand die advies verleent over het gebruik van geneesmiddelen, wanneer voorliggend ontwerp wet wordt, het monopolie van de apotheker overtreden! Dit is toch verregaand.

Het lid merkt op dat ook de taak van een apotheker in een ziekenhuis evolueert en als gevolg daarvan tracht men ook voor deze groep te omschrijven wat het begrip «farmaceutische zorg» inhoudt. Onder andere de kost voor de patiënt en voor de samenleving van de gebruikte geneesmiddelen wordt door de ziekenhuis-apothekers als één van de elementen naar voor geschoven. Deze categorie van apothekers valt echter ook onder de toepassingsfeer van het koninklijk besluit nr. 78 en wordt derhalve getroffen door onderhavig wetsontwerp. Spreekster vreest dan ook dat de omschrijving van het begrip «farmaceutische zorg» te eng is.

Het lid stelt verder vast dat bij elke wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 het monopolie van de apothekers een beetje wordt uitgehold. Zij verwijst naar het debat over de monsters, dat reeds eerder werd gevoerd. Nu wordt artsen en tandartsen ook toegelaten om in «schrijvende gevallen» geneesmiddelen te verstrekken en het gebruik in medische noodprogramma's, wat alweer een stap verder is. Zij erkent de noodzaak van deze uitzonderingen, maar heeft vooral moeite met de regeling voor diergeneesmiddelen. Men kan zich overigens afvragen waarom van de gelegenheid geen gebruik werd gemaakt om verouderde bepalingen zoals de «terhandstelling door een geneesheer van geneesmiddelen bestemd om de venereuze ziekten te bestrijden», opgenomen in artikel 4, § 2, 3°, van het koninklijk besluit nr. 78 niet worden aangepast of geschrapt.

Voorts wordt een aantal wijzigingen aan de vestigingwetgeving en het eigendomsrecht aangebracht. Mevrouw Van de Castele is van mening dat een apotheek in principe in zoveel mogelijk gevallen eigendom moet zijn van een apotheker. De historische evolutie in ons land heeft evenwel met zich meegebracht dat er een netwerk bestaat aan coöperatieve apotheken. Er werden in het verleden reeds wetsvoorstellen ingediend die respect opbrachten voor deze historische evolutie maar toch een dam wilden opwerpen tegen de overname van apothekers door commerciële ketens die een aantasting kunnen vormen van de kwaliteit en de deontologie en het zorgverlenend aspect van de apotheker uit het oog verliezen.

In elk geval is het goed de vergunninghouders van apotheken die zelf geen apotheker zijn te verplichten om alle wettelijke en deontologische opdrachten van de apotheker te doen uitvoeren. Dit staat weliswaar in

pharmacien. On en parle dans le texte mais on ne prévoit aucune sanction. Cela fait longtemps que l'Ordre des pharmaciens signale ce problème et c'est pourquoi la proposition de loi n° 555 prévoit la possibilité pour l'Ordre de signaler les éventuels manquements aux normes légales et déontologiques au ministre de la Santé publique, qui pourra le cas échéant suspendre l'autorisation. Le Conseil d'État n'a d'ailleurs émis aucune remarque au sujet de cette solution. C'est pourquoi elle envisage de déposer un amendement au projet de loi, qui aille dans ce sens.

En outre, le projet de loi vise le pharmacien-titulaire mais il ne tient pas compte du fait que beaucoup de pharmacies emploient aussi des remplaçants ou des adjoints. Ils devraient eux aussi être soumis aux mêmes règles. Or, ils risquent d'être oubliés dans l'article 4, § 2^{ter}, alinéas 2 et 6, de l'arrêté royal n° 78. L'intervenante envisage de déposer aussi un amendement sur ce point.

La membre estime que le projet de loi comporte beaucoup de bonnes choses. Les modifications proposées en ce qui concerne les demandes permettront sans doute d'alléger la charge de travail de la Commission dite d'implantation, qui souffre déjà d'un manque de personnel. Enfin, elle demande de réduire à un minimum les formalités administratives supplémentaires que nécessitera la mise en pratique.

M. Vankrunkelsven partage en grande partie les préoccupations de l'intervenante précédente mais il estime que l'on a trop souvent tendance à gonfler la controverse entre les médecins et les pharmaciens. Il n'a pas le sentiment que le projet de loi en discussion rabote les compétences des pharmaciens, lesquelles ont d'ailleurs été élargies par le biais des prescriptions sous le nom du principe actif. Selon lui, il faudrait faire en sorte que tant les pharmaciens des officines hospitalières que les pharmaciens des officines pharmaceutiques puissent jouer un rôle plus substantiel sur le plan de l'accompagnement et de l'orientation du comportement prescripteur des médecins. Il faut davantage de concertation à ce sujet.

Selon l'intervenant, la disposition du projet qui prévoit d'étendre la compétence des médecins en vue de leur permettre de délivrer des médicaments à usage compassionnel a pour but d'autoriser la prescription de certains médicaments avant leur mise sur le marché et ce, en concertation avec les firmes pharmaceutiques concernées. Il s'agit de corriger certaines situations qui pourraient à proprement parler relever de l'illégalité. La question ne mérite donc pas autant de discussions.

Mme De Schamphelaere estime que la définition de la notion de « soins pharmaceutiques » tient compte de l'évolution de la société et qu'elle cadre mieux avec l'ensemble des objectifs de santé publique préconisés. Toutefois, le passage du projet de loi qui précise que

de tekst maar er worden geen sancties voorzien. Dit probleem wordt reeds lang door de Orde van apothekers gesignaleerd en het wetsvoorstel nr. 555 voorziet daarom dat de Orde eventuele overtredingen van de wettelijke en deontologische normen kunnen signaleren aan de minister van Volksgezondheid, die dan de vergunning kan schorsen. Het advies van de Raad van State heeft overigens geen bedenkingen bij deze oplossing. Zij overweegt daarom een amendement in die zin in te dienen op het wetsontwerp.

Bovendien viseert het wetsontwerp de apotheker-titularis, maar het gaat voorbij aan het feit dat in vele apotheken ook vervangers of adjuncten werken. Voor hen zouden dezelfde regels moeten gelden maar zij dreigen hier vergeten te worden in het voorgestelde artikel 4, § 2^{ter}, tweede en zesde lid, van het koninklijk besluit nr. 78. Ook op dit punt overweegt spreekster een amendement in te dienen.

Het lid meent dat het wetsontwerp ook veel goede elementen bevat. De voorgestelde wijzigingen op het vlak van de aanvragen zullen wellicht de werklust verminderen van de zogenaamde « Vestigingscommissie » die reeds onderbemand is. Tenslotte vraagt zij dat bij de toepassing er zo weinig mogelijk bijkomende administratieve formaliteiten worden opgelegd.

De heer Vankrunkelsven deelt de meeste bekommernissen van de vorige spreekster maar meent dat de controverse tussen artsen en apothekers al te vaak wordt opgeklopt. Hij heeft niet de indruk dat dit ontwerp snoeit in de bevoegdheden van de apothekers, die overigens werden uitgebreid door het voorschrijven op stofnaam. Hij meent dat, zowel in de ziekenhuisapotheken als in de officina-apotheken, apothekers een grotere rol zouden moeten krijgen in het begeleiden en het bijsturen van het voorschrijfgedrag van artsen. Bijkomend overleg is hier gewenst.

De meer uitgebreide bevoegdheid van artsen om geneesmiddelen voor te schrijven in « schrijvende situaties », zoals voorgesteld door het wetsontwerp, is volgens spreker bedoeld om bepaalde geneesmiddelen te kunnen voorschrijven alvorens deze op de markt te verkrijgen zijn, in overleg met de betrokken farmaceutische firma. Het gaat om een eventuele correctie voor bepaalde situaties die strikt genomen tot illegaliteit zouden kunnen aanleiding geven. Men dient hier dan ook niet zo zwaar aan te tillen.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat de omschrijving van het begrip « farmaceutische zorg » rekening houdt met de maatschappelijke evolutie en beter kadert in het geheel van de gezondheidsdoelstellingen die voorop worden geschoven. Wanneer het ontwerp echter

les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient pourrait être interprété en ce sens que tout Belge en bonne santé utilise aussi des médicaments. En effet, on parle uniquement d'améliorer l'usage des médicaments et non de le limiter ou de le prévenir. Or, il y a de plus en plus d'éléments qui indiquent que les Belges consomment trop de médicaments.

Par ailleurs, la membre est satisfaite des adaptations prévues au niveau des modalités d'exercice de la profession, telles que le travail à temps partiel ou les formes de collaboration, et de la simplification administrative.

B. Réponses du ministre

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, estime que la terminologie soulève des questions tant du point de vue linguistique que du point de vue du contenu. Si le mot néerlandais «*arsenijbereidkunde*» apparaît généralement comme obsolète, ce n'est pas le cas pour l'expression française «art pharmaceutique». Après concertation avec le secteur, il a cependant été décidé de conserver tels quels ces deux termes, du moins provisoirement.

Pour ce qui est du fond, on a souligné la nécessité d'intégrer l'élément «coût» dans la définition de la notion de «soins pharmaceutiques»; le ministre renvoie à cet égard à l'arrêté royal n° 78 qui prévoit que le rôle du pharmacien consiste à fournir aux patients des médicaments et des services pharmaceutiques de qualité à un prix adapté et dans la plus grande transparence possible. On ne peut être plus clair. Il ne faut pas oublier par ailleurs que le projet de loi à l'examen relève de la santé publique. La question du coût fait partie de l'accord entre le ministre et les pharmaciens. Les «soins pharmaceutiques» devront d'ailleurs être réglés par arrêté royal, à l'élaboration duquel le secteur sera aussi associé.

Il estime que le texte du § 2bis de l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 accorde suffisamment d'attention à l'aspect préventif. La décision de délivrer ou non un médicament revient en fin de compte toujours au pharmacien lui-même. Il n'empêche qu'actuellement la concertation entre les pharmaciens et les autres prestataires de soins, notamment les médecins, est insuffisante.

Le ministre souligne que les pharmaciens hospitaliers, les pharmaciens exerçant en milieu carcéral, etc., relèvent bien du champ d'application du projet à l'examen. Les exceptions au monopole des pharmaciens, comme l'«usage compassionnel» et la prophylaxie, proposées actuellement, lui paraissent parfaitement justifiées. Il est exact que des exceptions

stelt dat «de farmaceutische zorg erop gericht [is] om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of verbeteren», zou dit kunnen worden geïnterpreteerd alsof elke gezonde Belg ook geneesmiddelen gebruikt. Er wordt immers alleen gesproken over het «verbeteren» van het geneesmiddelengebruik, en niet over het terugdringen of het voorkomen ervan. Er zijn evenwel meer en meer indicaties dat de Belgen te veel geneesmiddelen gebruiken.

Het lid is verder tevreden met de aanpassingen op het vlak van de mogelijkheden van de beroepsuitoefening, zoals samen werken of deeltijds werken, en van de administratieve vereenvoudiging.

B. Antwoorden van de minister

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, meent dat de terminologie vragen oproept, zowel op het taalkundige vlak als op het inhoudelijke vlak. Waar de Nederlandse term «arsenijbereidkunde» in het algemeen als verouderd wordt beschouwd is dit niet het geval met de Franse term «art pharmaceutique». Na overleg met de sector werd evenwel besloten deze termen, althans voorlopig, ongewijzigd te behouden.

Wat de inhoud betreft, werd gewezen op de noodzaak om het element «kostprijs» te verwerken in de omschrijving van de notie «farmaceutische zorg», verwijst de minister naar het koninklijk besluit nr. 78 waarin wordt gesteld dat de rol van de apotheker erin bestaat om aan de patiënten kwaliteitsvolle geneesmiddelen en farmaceutische diensten aan te bieden tegen een aangepaste kostprijs en in een zo groot mogelijke transparantie. Dit is voldoende klaar. Men mag bovendien niet vergeten dat voorliggend ontwerp de volksgezondheid betreft. In het akkoord tussen de minister en de apothekers is de problematiek van de kostprijs wel opgenomen. De term «farmaceutische zorg» moet overigens worden uitgewerkt in een uitvoeringsbesluit; ook hier zal de sector worden betrokken.

Hij meent dat de preventie voldoende tot uiting komt in de tekst van de voorgestelde § 2bis van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78. De beslissing om al dan niet een geneesmiddel te verstrekken blijft uiteindelijk een beslissing van de apotheker zelf. Weliswaar bestaat er op vandaag te weinig overleg tussen de apothekers en de andere zorgverstrekkers, zoals de artsen.

De minister wijst erop dat de ziekenhuisapothekers en de apothekers die werken in gevangenis en dergelijke wel degelijk vallen onder de toepassings sfeer van voorliggend ontwerp. De uitzonderingen op het monopolie van de apothekers die thans worden voorgesteld, zoals de «schrijvende gevallen» en de profylaxe, lijken hem volkomen gerechtvaardigd. Het is juist dat

dépassées n'ont pas été retirées de l'arrêté royal n° 78 et qu'il faudrait penser à la faire lors d'une prochaine révision.

En ce qui concerne les propriétaires non-pharmaciens, le ministre estime que les sanctions pénales prévues actuellement sont suffisantes pour punir les abus. Selon le ministre, les adjoints et les remplaçants sont eux aussi suffisamment couverts par l'arrêté royal n° 78 tel qu'il est modifié. Le titulaire assume chaque fois une grande responsabilité.

C. Répliques des membres

Mme Van de Casteele souhaite que la discussion sur la terminologie entre le secteur et le ministre se poursuive en vue de trouver une solution.

L'intervenante n'a aucune objection de principe aux exceptions proposées au monopole des pharmaciens, qui lui semblent justifiées. Ceci n'enlève toutefois rien à la nécessité de revoir l'arrêté royal n° 78 dans sa globalité afin d'en éliminer certains éléments obsolètes. Peut-être est-il souhaitable d'attendre une prochaine révision de cet arrêté royal prévu pour le 13 février 2007, date à laquelle l'interdiction du cumul médico-pharmaceutique entrera en vigueur, parce que certaines dispositions y afférentes deviendront sans objet.

Les pharmaciens hospitaliers relèvent depuis longtemps du champ d'application de l'arrêté royal n° 78, mais la question est de savoir s'ils sont très heureux de la définition des «soins pharmaceutiques», telle que proposée dans le projet à l'examen. Un peu de concertation serait sans doute la bienvenue en l'espèce. L'enregistrement demandé maintenant est d'ailleurs déjà largement présent et il faut se garder de multiplier les formalités administratives.

Le ministre partage cette dernière observation.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 2

Amendement n° 1

Mme Van de Casteele dépose l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 3-1613/2), qui vise à compléter l'alinéa 6 de l'article 2^{ter} proposé de l'arrêté royal n° 78, tel que modifié par l'article 2, 4°, du projet à l'examen, par la disposition suivante :

« Si l'Ordre des pharmaciens constate que le titulaire d'une autorisation ne se conforme pas à cette disposi-

verouderde uitzonderingen niet uit het koninklijk besluit nr. 78 werden gelicht; wellicht zal dit werk dienen te gebeuren bij een volgende herziening.

Wat de eigenaars, niet-apothekers betreft, is de minister van oordeel dat er op vandaag voldoende strafbepalingen bestaan om wantoestanden aan te pakken. Ook de adjuncten en de vervangers worden volgens de minister voldoende gedekt door het koninklijk besluit nr. 78 zoals het thans wordt gewijzigd. De titularis draagt telkens een grote verantwoordelijkheid.

C. Replieken van de leden

Mevrouw Van de Casteele wenst dat de discussie over de terminologie tussen de sector en de minister zou worden verdergezet opdat een oplossing wordt gevonden.

Spreekster heeft geen principieel probleem met de voorgestelde uitzonderingen op het monopolie van de apothekers, die haar gerechtvaardigd lijken. Niettemin dient het koninklijk besluit nr. 78 in zijn globaliteit te worden herzien teneinde enkele verouderde elementen eruit te schrappen. Misschien is het wenselijk te wachten met een volgende herziening van dit koninklijk besluit tot 13 februari 2007, datum waarop het verbod op de medico-farmaceutische cumul in voege treedt omdat dan een aantal bepalingen daaromtrent zonder voorwerp worden.

De ziekenhuisapothekers vallen van oudsher onder de toepassingsfeer van het koninklijk besluit nr. 78 maar het is de vraag of zij zeer gelukkig zijn met de omschrijving van de «farmaceutische zorg», zoals wordt voorgesteld door voorliggend ontwerp. Wellicht is hier enig overleg op zijn plaats. De registratie die thans wordt gevraagd is overigens reeds in grote mate voorhanden en men moet er zich voor hoeden andermaal administratieve overlast te creëren.

De minister is het eens met deze laatste opmerking.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 2

Amendement nr. 1

Mevrouw Van de Casteele dient amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 3-1613/2) dat ertoe strekt om het zesde lid van het voorgestelde artikel 2^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78, zoals het zou worden gewijzigd door artikel 2, 4°, van voorliggend ontwerp, aan te vullen als volgt :

« Wanneer de Orde der apothekers vaststelt dat een vergunninghouder zich niet aan deze bepaling houdt,

tion, il peut proposer au ministre de la Santé publique de suspendre l'autorisation pour une durée maximale de trois mois. Durant cette période de suspension, le titulaire d'une autorisation est tenu de continuer à verser la rémunération aux pharmaciens qu'il emploie.»

Mme Van de Castele renvoie à la discussion générale, au cours de laquelle on a abordé le problème du propriétaire non-pharmacien qui enfreint des prescriptions légales ou déontologiques. Son amendement prévoit une suspension maximale de trois mois, étant donné que le Conseil d'État avait souligné, dans son avis sur la proposition de loi n° 3-555 (voir doc. Sénat, n° 3-555/2), qu'il fallait prévoir un délai maximum.

Selon le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Demotte, l'amendement proposé n'est pas logique, dès lors que l'Ordre des pharmaciens n'a rien à dire aux non-pharmaciens. Il n'empêche que l'Ordre est toujours libre de signaler des abus au ministre de la Santé publique, lequel peut alors prendre certaines mesures en conséquence. Cette possibilité est déjà prévue à l'arrêté royal n° 78.

Mme Van de Castele ne disconvient pas que l'Ordre des pharmaciens puisse d'ores et déjà déjà signaler certains abus, mais elle souligne qu'il n'existe aucune base légale permettant d'assortir les dénonciations en question d'effets concrets. L'amendement vise à instituer cette base légale.

Amendement n° 2

Mme Van de Castele dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 3-1613/2), qui vise à remplacer, dans la dernière phrase de l'alinéa 6 du § 2^{ter} proposé, tel que modifié par l'article 2, 4°, du projet à l'examen, le membre de phrase « n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées » par le membre de phrase « n'impose à tous les pharmaciens qu'il emploie aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui leur sont imposées ». Elle renvoie à la remarque qu'elle a faite au cours de la discussion générale à propos des remplaçants et des adjoints, qui risquent d'être mis hors jeu.

V. VOTES

Les amendements n°s 1 et 2 sont rejetés par 8 voix contre 2 et 1 abstention.

L'ensemble du projet de loi amendé a été adopté par 10 voix contre 1.

*
* *

kan zij de minister van Volksgezondheid voorstellen de vergunning te schorsen met een maximumduur van 3 maanden. Gedurende die schorsing is de vergunninghouder ertoe gehouden de apotheker-werknemers hun wedde verder uit te betalen.»

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de algemene bespreking, waarin de problematiek aan bod kwam van de eigenaar, niet-apotheker, die wettelijke of deontologische voorschriften overtreedt. Hier is sprake van een schorsing voor maximum 3 maanden. De Raad van State heeft immers, naar aanleiding van zijn advies over het wetsvoorstel nr. 3-555 (zie stuk Senaat, nr. 3-555/2), opgemerkt dat een maximumtermijn moet worden bepaald.

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, is van mening dat dit amendement niet logisch is. De Orde der apothekers heeft immers geen zeggenschap aan de niet-apothekers. Dit neemt niet weg dat de Orde steeds de vrijheid heeft om bepaalde misbruiken te melden aan de minister van Volksgezondheid, die dan bepaalde maatregelen kan nemen. Dit is reeds voorzien in het koninklijk besluit nr. 78.

Mevrouw Van de Castele ontkent niet dat de Orde der apothekers nu reeds bepaalde wantoestanden kan signaleren maar wijst erop dat er geen enkele wettelijke basis is om hieraan ook daadwerkelijk consequenties te koppelen. Het amendement wil deze wettelijke grondslag bieden.

Amendement nr. 2

Mevrouw Van de Castele dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 3-1613/2) dat ertoe strekt om in de laatste zin van het zesde lid van het voorgestelde artikel 2^{ter} van het koninklijk besluit nr. 78, zoals het zou worden gewijzigd door artikel 2, 4°, van voorliggend ontwerp, het woord « hen » te vervangen door de woorden « alle apotheker-werknemers ». Zij verwijst naar haar opmerking in de algemene bespreking over de vervangers en adjuncten, die dreigen buitenspel te worden gezet.

V. STEMMINGEN

De amendementen nrs. 1 en 2 worden verworpen met 8 stemmen tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

De commissie neemt het wetsontwerp in zijn geheel aan met 10 stemmen tegen 1 stem.

*
* *

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte du projet
transmis par la Chambre
des représentants
(doc. Chambre, n° 51-2125/005)**

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van dit verslag.

De rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als de tekst van het door
de Kamer van volksvertegenwoordigers
overgezonden ontwerp
(stuk Kamer, nr. 51-2125/005)**