

**SÉNAT DE BELGIQUE**


---

**SESSION DE 2005-2006**


---

21 MARS 2006

**Projet de loi complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de garantir la qualité des produits vendus en pharmacie**

---

*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 aanvulling van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen**

---

*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 Schamphelaere.
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 Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.  
Yves Buysse, Nele Janseggers, Karim Van Overmeire.  
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-1614 - 2005/2006 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-1614 - 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 est issu d'une proposition de loi déposée à l'origine à la Chambre des représentants par M. Yvan Mayeur (doc. Chambre, n° 51-264/1). 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 ce projet de loi au cours de sa réunion du 21 mars 2006.

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

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Rudy Demotte, rappelle que le projet à l'examen vise à habilitier le Roi à poser, non sans avoir pris l'avis des organisations pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, des exigences en ce qui concerne certains produits, autres que les médicaments, qui sont mis en vente en pharmacie et bénéficient de la confiance du consommateur.

Ce faisant, on s'efforce, à la demande des pharmaciens eux-mêmes, de mettre fin à certaines pratiques appliquées par des firmes pharmaceutiques, qui obligent les pharmaciens à distribuer certains produits, par exemple des produits amaigrissants. Le pharmacien pourra ainsi se limiter à ses tâches essentielles.

## III. DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Van de Castele se réfère à la situation dans les pays voisins, où les pharmacies offrent une grande variété de produits, parmi lesquels les médicaments ne représentent plus qu'une partie réduite. Elle aussi est préoccupée par l'image de marque de la pharmacie. Il faut éviter que cette dernière ne devienne une sorte d'épicerie, et c'est donc une bonne chose que de vouloir mettre le holà à certaines pratiques.

La question est toutefois de savoir comment s'y prendre. Le ministre de la Santé publique précédent, Mme Aelvoet, avait pris une initiative en la matière, qui n'a toutefois pas été approuvée par le parlement pour un certain nombre de raisons qui restent pertinentes aujourd'hui. L'intervenante est d'avis que le texte proposé n'est guère substantiel et contraignant. Elle a du mal à imaginer que le Conseil des ministres en fera quelque chose.

## I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsvoorstel van Yvan Mayeur (stuk Kamer, nr. 51-264/1). Het werd op 9 maart 2006 eenparig aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers en op 10 maart 2006 overgezonden aan de Senaat, die het op 15 maart 2006 heeft geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 21 maart 2006.

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

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, herinnert eraan dat voorliggend ontwerp tot doel heeft om de Koning te machtigen, weliswaar na advies van de meest representatieve verenigingen van apothekers en middels een koninklijk besluit dat werd overlegd in de Ministerraad, in het belang van de volksgezondheid eisen te stellen op het vlak van bepaalde producten, andere dan geneesmiddelen, die in een apotheek worden verkocht en die het vertrouwen van de consument genieten.

Op deze wijze wordt, overigens op vraag van de apothekers zelf, getracht een einde te maken aan bepaalde praktijken van farmaceutische bedrijven die verplichten om bepaalde producten af te nemen, zoals bijvoorbeeld vermageringsproducten. De apotheker kan zich aldus beperken tot zijn essentiële taak.

## III. ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de situatie in de ons omringende landen, waar men in apotheken een grote verscheidenheid van producten aantreft waarvan de geneesmiddelen slechts een klein onderdeel zijn. Zij deelt de zorg om het imago van de apotheek. Men dient te vermijden dat de apotheek een soort kruidenierszaak is en het is dan ook positief dat men paal en perk wil stellen aan bepaalde praktijken.

De vraag is evenwel hoe dit moet gebeuren. Het is voormalig minister van Volksgezondheid Aelvoet die een initiatief terzake heeft genomen, dat evenwel niet door het parlement werd goedgekeurd om een aantal redenen die ook vandaag overeind blijven. Spreekster meent dat de voorgestelde tekst in grote mate nietszeggend en vrijblijvend is. Zij kan zich niet voorstellen dat de Ministerraad zich hiermee zal bezig houden.

Il lui paraît de loin préférable de laisser le groupe professionnel concerné, en l'occurrence les pharmaciens, décider d'interdire certaines pratiques inadmissibles, dans le cadre de leur propre déontologie. Le problème, en effet, n'est pas tant celui de la qualité des produits vendus — pour laquelle il existe d'autres lois, comme la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui protègent le consommateur — que celui de l'image de marque des pharmaciens. Le texte proposé donne l'impression que ce qui ne peut se vendre en pharmacie peut, sans le moindre problème, s'acheter dans un supermarché sans la moindre explication ou assistance autorisée.

C'est la raison pour laquelle l'intervenante propose de créer, au sein de l'Ordre des pharmaciens, une commission de parapharmacie, dans laquelle seraient également représentées l'administration Animaux, Plantes et Alimentation et la direction générale Médicaments, qui, avec les représentants des organisations professionnelles les plus représentatives et de l'Ordre, se pencherait sur la problématique et prendrait des décisions. La solution qui consiste à laisser le secteur lui-même réglementer les choses présente l'avantage d'être souple et de faire intervenir l'aspect déontologique: celui qui n'observe pas les prescriptions de l'Ordre commet une faute déontologique.

L'intervenante attire ensuite l'attention sur le manque de personnel, qui se manifeste déjà à l'Inspection pharmaceutique et à la Direction générale Médicaments. On ne peut dès lors attendre des services publics en question qu'ils assument également les missions supplémentaires proposées par la loi en projet. L'intervenante forme donc l'espoir que l'auteur de la proposition de loi déposée initialement à la Chambre des représentants pourra souscrire à une réglementation dans laquelle l'Ordre des pharmaciens décide lui-même quels produits ont leur place dans une pharmacie.

Mme de Schamphelaere estime que l'objectif du projet est louable et permet de répondre au souci légitime des pharmaciens en ce qui concerne leur image et la confiance du public. Elle partage toutefois le point de vue de la préopinante qui estime qu'une solution avancée par le secteur lui-même serait probablement plus efficace.

Elle ne voit d'ailleurs pas très bien sur quelle base on décide actuellement quels sont les produits qui peuvent uniquement être achetés en pharmacie et lesquels ne peuvent y être mis en vente.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Rudy Demotte, souligne que le texte proposé prévoit déjà qu'il y aura une concertation avec les organisations pharmaceutiques les plus représenta-

Het lijkt haar veel meer wenselijk dat de beslissing over het verbieden van bepaalde ontoelaatbare praktijken wordt genomen door de betrokken beroepsgroep, zijnde de apothekers, in het kader van de eigen deontologie. Het probleem is immers niet zozeer de kwaliteit van de verkochte producten — hiervoor bestaat andere wetgeving, onder andere op het vlak van de productaansprakelijkheid, die de consument beschermt — maar wel de zorg om het imago van de apothekers. De voorgestelde tekst geeft de indruk dat, wat niet bij de apotheker kan worden verkocht, zonder enig probleem in een grootwarenhuis kan worden aangekocht zonder deskundige uitleg of begeleiding.

Spreekster stelt dan ook de oprichting voor, binnen de Orde der apothekers, van een commissie «parafarmacie», waar ook de administratie «Dier, Plant en Voeding» en het Directoraat-generaal Geneesmiddelen in vertegenwoordigd zijn, die samen met de vertegenwoordigers van de meest representatieve beroepsorganisaties en van de Orde deze problematiek bekijkt en beslissingen neemt. Het voordeel van een reglementering door de sector zelf is gelegen in de soepelheid in de aanpak en het deontologisch aspect: wie zich niet houdt aan de voorschriften van de Orde begaat immers een deontologische fout.

Het lid wijst bovendien op het tekort aan personeel dat zich reeds nu manifesteert bij de Farmaceutische Inspectie en het Directoraat-generaal Geneesmiddelen. Men mag dan ook niet verwachten dat deze overheidsdiensten ook deze extra taken op zich nemen. Zij drukt dan ook de hoop uit dat de indiener van het oorspronkelijke wetsvoorstel in de Kamer van volksvertegenwoordigers zich kan terugvinden in een regeling waar de Orde der apothekers zelf kan bepalen welke producten al dan niet in een apotheek thuis horen.

Mevrouw De Schamphelaere is van oordeel dat de doelstelling van dit ontwerp behartenswaardig is en tegemoet komt aan een terechte zorg van de apothekers over hun imago en het vertrouwen van het publiek. Zij deelt evenwel de mening van de vorige spreekster dat een aanpak binnen de sector zelf wellicht efficiënter is.

Overigens is het haar niet duidelijk op welke gronden nu wordt bepaald welke producten enkel in de apotheken te verkrijgen zijn en welke er niet mogen worden verkocht.

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, merkt op dat in de voorgestelde tekst het overleg met de meest representatieve verenigingen van apothekers reeds is voorzien. Het lijkt

tives. Il lui paraît impensable qu'un ministre de la Santé publique soumette au Conseil des ministres un texte qui n'aurait pas au préalable fait l'objet d'une concertation avec le secteur.

Mme Van de Castele maintient que la réglementation qu'elle a proposée non seulement recueille l'adhésion du secteur lui-même, mais s'avérera aussi plus facilement applicable sur le terrain. Elle rappelle en outre la réunion de la commission des Affaires sociales du 19 mai 2004, au cours de laquelle le ministre a souscrit à la solution proposée à l'occasion de la discussion de la proposition de loi créant un Ordre des pharmaciens (doc. Sénat, n° 3-675/1). Il semblerait maintenant, à la faveur d'une autre proposition de loi, que l'on se dirige vers une autre solution. Cette façon de faire n'est pas correcte.

Le projet de loi risque d'ailleurs d'être contraire à la libre circulation des biens, garantie par la législation européenne. Un produit peut être vendu ou ne peut pas l'être dans un pays déterminé, mais il paraît difficile d'en interdire la vente uniquement dans les pharmacies par arrêté royal.

Le ministre répond que l'objectif de la législation proposée n'est pas du tout d'interdire ou d'autoriser tel ou tel produit par arrêté royal, mais que le but est de veiller à ce que les produits mis en vente en pharmacie répondent à certains critères de qualité. Il ne voit aucune contradiction avec la réglementation européenne.

Le projet de loi ne remet d'ailleurs pas du tout en question la proposition de loi n° 3-675/1.

M. Vankrunkelsven propose de considérer la possibilité d'intervenir par le biais d'un arrêté royal, proposée par le projet de loi à l'examen, comme un ultime recours, au cas où le secteur lui-même ne parviendront pas à adopter une réglementation interne, conformément à la proposition de loi n° 3-675/1 précitée et à la proposition de loi «portant création d'un Conseil supérieur de déontologie des professions des soins de santé et fixant les principes généraux pour la création et le fonctionnement des Ordres des professions des soins de santé» (doc. Sénat, n° 3-1519/1), qui a été soumise pour avis au Conseil d'État et qui sera examinée sous peu.

Le ministre peut souscrire à cette interprétation.

hem irreël dat een minister van Volksgezondheid aan de Ministerraad een tekst zou voorleggen die niet eerst werd overlegd met de sector.

Mevrouw Van de Castele blijft erbij dat de door haar voorgestelde regeling niet enkel de goedkeuring wegdraagt van de sector zelf maar ook beter toepasbaar zal blijken op het terrein. Zij verwijst bovendien naar de vergadering van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden van 19 mei 2004, waarin de minister deze oplossing heeft onderschreven naar aanleiding van de bespreking van het wetsvoorstel «tot oprichting van een Orde van apothekers» (stuk Senaat, nr. 3-675). Nu blijkt dat, via een ander wetsvoorstel, een andere richting wordt ingeslagen. Dit is niet correct.

Overigens loopt het wetsontwerp het risico om in strijd te zijn met het vrij verkeer van goederen, dat door de Europese wetgeving wordt gewaarborgd. Ofwel mag iets worden verkocht in een bepaald land, ofwel niet, maar het lijkt moeilijk de verkoop enkel in apotheken bij koninklijk besluit te verbieden.

De minister repliceert dat het helemaal niet het doel is van de voorgestelde wetgeving om deze of gene producten te verbieden of toe te laten bij koninklijk besluit, maar wel om ervoor te zorgen dat de producten die in een apotheek worden verkocht aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden. Hij ziet helemaal geen tegenspraak met de Europese regelgeving.

Het wetsontwerp doet overigens helemaal geen afbreuk aan het wetsvoorstel nr. 3-675.

De heer Vankrunkelsven stelt voor om de mogelijkheid om via een koninklijk besluit op te treden, voorgesteld door voorliggend wetsontwerp, te beschouwen als een laatste redmiddel voor het geval de sector zelf niet tot een interne regeling kan komen, overeenkomstig het reeds geciteerde wetsvoorstel nr. 3-675 en het wetsvoorstel «tot oprichting van een Hoge Raad voor Deontologie van de Gezondheidszorgberoepen en tot vaststelling van de algemene beginselen voor de oprichting en de werking van de Orden van de gezondheidszorgberoepen» (stuk Senaat, nr. 3-1519), waarover het advies van de Raad van State werd ingewonnen en dat eerstdaags zal worden besproken.

De minister kan zich terugvinden in deze interpretatie.

**IV. VOTES**

L'ensemble du projet de loi a été adopté par 9 voix contre 1 et 1 abstention.

\*  
\* \*

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

*Le rapporteur,*

Patrik VANKRUNKELSVEN.

*Le président,*

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° 51-0264/005)**

**IV. STEMMINGEN**

De commissie neemt het wetsontwerp in zijn geheel aan met 9 stemmen tegen 1 stem bij 1 onthouding.

\*  
\* \*

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. 51-0264/005)**