

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1992-1993 (*)

7 MEI 1993

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de op 7 augustus
1987 gecoördineerde wet op de
ziekenhuizen**

**(Ingediend door Mevr. Leysen en
de heer Vandendriessche)**

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De uitgaven voor sociale zekerheid, en in het bijzonder gezondheidszorg stijgen alarmerend in België. De financiering van de ziekenhuizen en de kosten voor geneesmiddelen zijn een belangrijk aandeel van die uitgaven. Iedereen is het er over eens dat de verantwoordelijkheid en een harmonische samenwerking van de verschillende betrokkenen hoekstenen van een goed beleid inzake ziekteverzekering zijn.

De ziekenhuisapotheker is een onmisbare schakel in het ziekenhuis. Hij beheert doorgaans een jaarlijkse begroting van enkele tientallen miljoenen frank (gemiddeld 10 % van de totale ziekenhuisbegroting). Ondanks de therapeutische vrijheid van de arts heeft hij een grote invloed op het geneesmiddelengebruik in het ziekenhuis en daarbuiten. Zijn statuut, opleiding en verhouding ten overstaan van de ziekenhuisbeheerder en geneesheer moeten duidelijk en definitief geregeld worden en zijn onafhankelijkheid moet gewaarborgd worden, zoals de lidstaten van de EG het eens zijn. Omwille van hun numerieke zwakte

(*) Tweede zitting van de 48^e zittingsperiode.

**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1992-1993 (*)

7 MAI 1993

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi sur les hôpitaux,
coordonnée le 7 août 1987**

**(Déposée par Mme Leysen et
M. Vandendriessche)**

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'augmentation des dépenses de sécurité sociale et, en particulier, des dépenses de soins de santé est alarmante. Le financement des hôpitaux et les médicaments représentent une bonne part de ces dépenses. Il est unanimement admis que la responsabilisation et une collaboration harmonieuse de tous les intéressés constituent les pierres angulaires d'une politique saine en matière d'assurance-maladie.

Le pharmacien hospitalier est indispensable au fonctionnement des hôpitaux. Il gère habituellement un budget annuel de quelques dizaines de millions de francs (soit, en moyenne, 10 % du budget total de l'hôpital). Malgré la liberté thérapeutique dont jouissent les médecins, le pharmacien hospitalier a une grande influence sur la consommation de médicaments dans l'hôpital et même en dehors de celui-ci. Il convient dès lors de régler clairement, une fois pour toutes, les problèmes de son statut, de sa formation et de sa relation avec le gestionnaire de l'hôpital et les médecins, et de garantir son indépendance, ainsi

(*) Deuxième session de la 48^e législature.

vonden de ziekenhuisapothekers niet steeds het nodige gehoor : ook daarom is een erkenning nodig.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

De ziekenhuisapotheker is een volwaardig lid van de ziekenhuisorganisatie met een onderscheiden bevoegdheid die alsdusdanig in de wet moet vermeld worden. Dit geldt ook voor de apotheker die verantwoordelijk is voor het geneesmiddelen depot in een rust- en verzorgingstehuis.

Art. 2

De oprichting van een medisch farmaceutisch overlegcomité in elk ziekenhuis beoogt een adequate geneesmiddelenvoorziening en een betere en verantwoorde controle van het geneesmiddelengebruik en de medicamenteuze behandeling in de gezondheidsinstellingen. Dit overlegcomité stelt een therapeutisch formularium op en kan de voorwaarden vaststellen om, rekening houdend met de therapeutische vrijheid van elke arts, ervan af te wijken na voorafgaande informatie en op voorwaarde dat de betrokkenen overeenstemming bereiken.

Elk ziekenhuis telt slechts één overlegcomité.

De oprichting van een medisch farmaceutisch comité enerzijds en van een comité voor medisch materiaal anderzijds, waarin het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothekers moet voldoen om te worden erkend (hoofdstuk V) heeft immers geen zin.

Wel kan het comité vergaderen op verschillende tijdstippen en kan zijn samenstelling verschillen naargelang de behandelde materie.

De rol van onder meer de beheerder en het hoofd van het verpleegkundig departement wordt zo beperkt tot het geven van een advies over de zaken waarvoor ze bevoegd zijn.

Omdat de wet zal voorzien in de oprichting van het medisch farmaceutisch overlegcomité zullen de artikelen 24, 26, 27 en 28 van het genoemde koninklijk besluit van 4 maart 1991 moeten herzien worden.

De ziekenhuisapotheker moet een verslag opmaken waarin hij onder meer aanbevelingen doet over de geneesmiddelenverstrekking.

que les Etats membres de la Communauté européenne en ont convenu. En outre, étant relativement peu nombreux, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent pas toujours se faire entendre comme il conviendrait. C'est aussi une des raisons pour lesquelles nous estimons qu'il faut reconnaître le pharmacien hospitalier en tant que tel.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Le pharmacien hospitalier fait partie intégrante de l'organisation hospitalière et ses compétences spécifiques doivent être mentionnées en tant que telles dans la loi. Il en va de même pour le pharmacien qui est responsable du dépôt de médicaments dans une maison de repos et de soins.

Art. 2

La création d'un comité de concertation médico-pharmaceutique dans chaque hôpital a pour but d'assurer une dispensation adéquate de médicaments ainsi qu'un contrôle efficace sur la consommation de médicaments et les traitements médicamenteux dans les établissements de soins. Ce comité de concertation établit un formulaire thérapeutique et peut fixer les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé dans le cadre de la liberté thérapeutique individuelle du médecin, moyennant information préalable et accord des intéressés.

Il n'y a qu'un seul comité de concertation dans chaque hôpital.

La coexistence d'un comité-médico-pharmaceutique et d'un comité du matériel médical, conformément à l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée (chapitre V), n'a en effet pas de sens.

Le comité peut par contre tenir des réunions spécifiques et sa composition peut varier en fonction de la matière traitée.

Le rôle du directeur et du chef des services infirmiers, par exemple, se limite ainsi à émettre un avis sur les dossiers relevant de leur compétence.

La création du comité de concertation médico-pharmaceutique implique la modification des articles 24, 26, 27 et 28 de l'arrêté royal précité du 4 mars 1991.

Le pharmacien hospitalier doit rédiger un rapport dans lequel il formule notamment des recommandations concernant la distribution de médicaments.

Art. 3

Het is aangewezen de activiteit van de ziekenhuisapotheker wettelijk te omschrijven en een aparte plaats te geven in de ziekenhuiswet. Een koninklijk besluit zal zijn opdracht nader moeten omschrijven en de kwalificatievereisten vaststellen. In België is enkel het diploma van apotheker wettelijk erkend. Het diploma van ziekenhuisapotheker is een diploma ten wetenschappelijken titel. De landen van de Europese Gemeenschap zijn het er echter over eens dat een bijkomende specialisatie vereist is omwille van de specifieke activiteiten van de ziekenhuisapotheker. Er moeten dan ook maatregelen getroffen worden om deze opleiding te erkennen en te beschermen. Een mogelijkheid zou er kunnen in bestaan het diploma van ziekenhuisapotheker op te nemen in de academische graden. Ook de noodzakelijke samenwerking tussen ziekenhuisofficina's moet wettelijk geregeld worden. In dit verband zijn wachtdiensten en de bereiding van specifieke geneesmiddelen op kleine schaal mogelijk.

Art. 4

De medische raad moet aan de hand van de besprekingen in het medisch farmaceutisch overlegcomité de kwaliteit van de geneesmiddelenverstrekking permanent kunnen evalueren.

Art. 5

De wet moet het advies van de ziekenhuisapotheker verplicht maken.

Artikel 10, § 2, a) van het genoemde koninklijk besluit is onduidelijk op dit punt omdat enerzijds niet duidelijk is wat de medewerking van de ziekenhuisapotheker aan de medische raad precies behelst en anderzijds het begrip « farmaceutische activiteit » niet nader omschreven is.

A. LEYSEN
B. VANDENDRIESSCHE

Art. 3

Il est souhaitable que l'activité du pharmacien hospitalier soit définie par la loi et qu'elle fasse l'objet de dispositions spécifiques dans la loi sur les hôpitaux. Un arrêté royal devra définir la mission du pharmacien hospitalier de manière plus détaillée et fixer les conditions de qualification auxquelles il doit répondre. En Belgique, seul le diplôme de pharmacien est reconnu par la loi. Le diplôme de pharmacien hospitalier est un diplôme scientifique. Eu égard à la spécificité de la fonction de pharmacien hospitalier, les pays de la Communauté européenne reconnaissent toutefois qu'une spécialisation supplémentaire est nécessaire. C'est la raison pour laquelle il convient de prendre des mesures pour reconnaître et protéger cette formation. Une des possibilités pourrait consister à conférer au diplôme de pharmacien hospitalier le caractère de grade académique. La nécessaire collaboration entre officines hospitalières doit également être réglée par la loi. Cette collaboration pourrait porter sur l'organisation de services de garde et la préparation de médicaments spécifiques sur une échelle réduite.

Art. 4

Le Conseil médical doit pouvoir évaluer en permanence la qualité de la dispensation des médicaments sur la base des concertations qui ont lieu au sein du comité médico-pharmaceutique.

Art. 5

La loi doit obliger le pharmacien hospitalier à émettre un avis.

L'article 10, § 2, a), de l'arrêté royal susvisé n'est pas clair sur ce point parce que, d'une part, il ne précise pas en quoi consiste exactement la collaboration que le pharmacien hospitalier prête au conseil médical et que, d'autre part, il ne définit pas de manière précise la notion d'« activité pharmaceutique ».

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Artikel 8 van de op 7 augustus 1987 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen wordt aangevuld met een als volgt luidende 8° :

« 8° wordt verstaan onder ziekenhuisapotheker : de apotheker verbonden aan het ziekenhuis die verantwoordelijk is voor de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot. »

Art. 2

In titel I, Hoofdstuk III, van dezelfde wet wordt een als volgt luidend artikel 16bis ingevoegd :

« Artikel 16bis. — § 1. In elk ziekenhuis wordt een medisch farmaceutisch overlegcomité opgericht.

§ 2. Het medisch farmaceutisch overlegcomité bestaat uit een afvaardiging van de medische raad enerzijds en de ziekenhuisapotheker(s) anderzijds.

§ 3. Het medisch farmaceutisch overlegcomité organiseert het geneesmiddelengebruik in het ziekenhuis en past de wet op de geneesmiddelen toe.

Het comité stelt een therapeutisch formularium voor geneesmiddelen op dat bestaat in een lijst van farmaceutische specialiteiten, magistrale bereidingen, antiseptica en desinfectancia, geregistreerde dieetprodukten, steriel medisch-chirurgisch materiaal en implantaten en prothesen.

Het comité stelt dit formularium op rekening houdende met de therapeutische noodwendigheden en op economische verantwoorde wijze.

Bovendien bepaalt het comité de procedures volgens welke de ziekenhuisgeneesheer kan afwijken van dit therapeutisch formularium.

§ 4. De Koning bepaalt de nadere regelen met betrekking tot de samenstelling en de werking van het medisch farmaceutisch overlegcomité.

§ 5. De ziekenhuisapotheker maakt jaarlijks een verslag op met de vaststellingen die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de medicamenteuze behandeling van de patiënten. Hij legt dit verslag voor aan het medisch farmaceutisch overlegcomité. »

Art. 3

In artikel I van dezelfde wet wordt een als volgt luidend Hoofdstuk V toegevoegd :

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

L'article 8 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est complété par un 8°, libellé comme suit :

« 8° il faut entendre par pharmacien hospitalier : le pharmacien attaché à l'hôpital qui est responsable de l'officine hospitalière ou du dépôt de médicaments. »

Art. 2

Un article 16bis, libellé comme suit, est inséré dans le titre I^{er}, Chapitre III, de la même loi :

« Artikel 16bis. — § 1^{er}. Dans chaque hôpital est créé un comité de concertation médico-pharmaceutique.

§ 2. Le comité de concertation médico-pharmaceutique se compose d'une délégation du conseil médical, d'une part et du ou des pharmaciens hospitaliers, d'autre part.

§ 3. Le comité de concertation médico-pharmaceutique organise la dispensation de médicaments et veille à l'application de la loi sur les médicaments.

Il établit également un formulaire thérapeutique qui consiste en une liste de spécialités pharmaceutiques, de préparations magistrales, d'antiseptiques et de désinfectants, de produits diététiques enregistrés, de matériel médico-chirurgical stérile ainsi que d'implants et de prothèses.

Le comité établit ce formulaire en tenant compte des nécessités thérapeutiques ainsi que d'impératifs économiques.

Il fixe en outre les procédures selon lesquelles le médecin hospitalier peut déroger à ce formulaire thérapeutique.

§ 4. Le Roi fixe les modalités en matière de composition et de fonctionnement du comité de concertation médico-pharmaceutique.

§ 5. Le pharmacien hospitalier établit chaque année un rapport reprenant les constatations susceptibles d'influencer la qualité du traitement médicamenteux administré aux patients. Il soumet ce rapport au comité de concertation médico-pharmaceutique. »

Art. 3

Le titre I^{er} de la même loi est complété par un chapitre V, libellé comme suit :

« HOOFDSTUK V

De activiteit van de ziekenhuisapotheker*Art. 17nonies*

In ieder ziekenhuis moet minstens een ziekenhuisapotheker werkzaam zijn.

De Koning bepaalt de regels voor de organisatie en de coördinatie van de geneesmiddelenvoorziening in het ziekenhuis onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker, de kwalificatievereisten van de ziekenhuisapotheker en de samenwerkingsvoorwaarden tussen ziekenhuisapothekers van verschillende ziekenhuizen.

De ziekenhuisapotheker maakt jaarlijks een verslag op van de vaststellingen die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de medicamenteuze behandeling van de patiënten. Dit verslag wordt voorgelegd aan het in artikel 16*bis* van deze wet bedoelde medisch farmaceutisch overlegcomité. »

Art. 4

Artikel 124 van dezelfde wet wordt aangevuld met een als volgt luidend 6° :

« 6° de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening permanent te evalueren. »

Art. 5

Artikel 125 van dezelfde wet wordt aangevuld met het volgend lid :

« De medische raad moet het advies inwinnen van de ziekenhuisapotheker over de punten 9°, 14° en 16° van het eerste lid ».

4 februari 1993.

A. LEYSEN
B. VANDENDRIESSCHE

« CHAPITRE V

L'activité du pharmacien hospitalier*Art. 17nonies*

Chaque hôpital emploie au moins un pharmacien hospitalier.

Le Roi règle les modalités d'organisation et de coordination de la fourniture de médicaments au sein de l'hôpital sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. Il détermine les qualifications requises pour l'exercice de la fonction de pharmacien hospitalier et fixe les modalités de collaboration entre les pharmaciens hospitaliers de différents hôpitaux.

Le pharmacien hospitalier établit chaque année un rapport reprenant les constatations susceptibles d'influencer la qualité du traitement médicamenteux administré aux patients. Ce rapport est transmis au comité médico-pharmaceutique prévu à l'article 16*bis* de la présente loi. »

Art. 4

L'article 124 de la même loi est complété par un 6°, libellé comme suit :

« 6° évaluer en permanence la qualité de la dispensation de médicaments. »

Art. 5

L'article 125 de la même loi est complété par l'alinéa suivant :

« Le Conseil médical doit demander l'avis du pharmacien hospitalier en ce qui concerne les points 9°, 14° et 16° du premier alinéa ».

4 février 1993.