

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 février 2006

PROJET DE LOI**modifiant l'arrêté royal n° 78 du
10 novembre 1967 relatif à l'exercice des
professions des soins de santé****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA
SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Colette BURGEON****SOMMAIRE**

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	4
III. Discussion des articles et votes	5
ANNEXE	10

Documents précédents :

Doc 51 **2125/ (2005/2006) :**

001 : Projet de loi.

002 : Amendements.

Voir aussi:

003 : Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 februari 2006

WETSONTWERP**tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78
van 10 november 1967 betreffende
de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Colette BURGEON****INHOUD**

I. Inleidende uiteenzetting van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	4
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	5
BIJLAGE	10

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2125/ (2005/2006) :**

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendementen.

Zie ook:

003 : Tekst verbeterd door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaire, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Greta D'hondt, Nahima Lanjri, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA : Questions et Réponses écrites
CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN : Séance plénière
COM : Réunion de commission
MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting en bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN : Plenum
COM : Commissievergadering
MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi lors de ses réunions du 10 janvier, du 7 et du 14 février 2006.

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

Le projet de loi à l'examen entend concrétiser les résultats d'une réflexion relative au rôle du pharmacien, entamée en 2004 et concrétisée dans l'accord-cadre conclu avec les représentants des pharmaciens et ratifié par le conseil des ministres des 20- 21 mars 2004. Le rôle du pharmacien en tant que professionnel de la santé et spécialiste des médicaments y est affirmé. Cet accord-cadre vise notamment à modifier le mode de rémunération des praticiens de l'art pharmaceutique afin qu'elle prenne en compte la plus-value de l'intervention du pharmacien dans le cadre des soins dispensés au patient. Le rôle du pharmacien est de fournir au patient des médicaments et des services pharmaceutiques de qualité, au coût le plus approprié et dans la plus grande transparence.

Le pharmacien doit travailler de concert avec les autres professionnels de la santé et en particulier avec le médecin traitant dans l'intérêt du patient. Un réel suivi pharmaceutique doit être systématiquement mis en pratique afin de prévenir et de limiter les effets indésirables et les accidents résultant aussi bien des effets propres des médicaments que des circonstances de leur utilisation. Les conseils délivrés par le pharmacien en ce qui concerne la fidélité au traitement, la prévention, la détection et la résolution des problèmes constituent un élément essentiel du rôle du pharmacien. Le pharmacien assure par ailleurs la distribution des médicaments et, de la sorte, en garantit l'accessibilité.

Le projet de loi définit le concept de «soins pharmaceutiques» et prévoit la possibilité pour plusieurs pharmaciens de s'associer pour exploiter une même pharmacie sans que cela n'entraîne une augmentation des charges administratives.

Le projet contient par ailleurs des dispositions de simplification administrative notamment en ce qui concerne les conditions et la procédure à laquelle est soumise la transmission ou fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique. La charge de travail de la commission d'implantation est également diminuée.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 10 januari, 7 en 14 februari 2006.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

Dit wetsontwerp beoogt concreet gestalte te geven aan de resultaten van een reflectie over de rol van de apotheker. Die reflectie werd aangevat in 2004 en heeft haar beslag heeft gekregen in de kaderovereenkomst die werd gesloten met de vertegenwoordigers van de apothekers welke werd bekrachtigd door de Minister-raad van 20 en 21 maart 2004. Daarin wordt duidelijk gewezen op de rol van de apotheker als gezondheidswerker en geneesmiddelen-specialist. Die kaderovereenkomst beoogt onder meer de bezoldigingswijze van de apothekers te wijzigen teneinde rekening te houden met de meerwaarde van het optreden van de apotheker in het kader van de aan de patiënt verstrekte zorg. 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.

De apotheker moet in goed overleg samenwerken met de andere gezondheidswerkers en meer bepaald met de behandelend arts, in het belang van de patiënt. Er moet systematisch een farmaceutische follow-up zijn teneinde de ongewenste effecten en de 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.

Het wetsontwerp omschrijft het begrip «farmaceutische zorg» en voorziet in de mogelijkheid voor verschillende apothekers om zich te associëren teneinde een zelfde apotheek te exploiteren zonder dat zulks een verhoging van de administratieve lasten met zich brengt.

Voorts bevat het wetsontwerp bepalingen van administratieve vereenvoudiging, onder meer op het vlak van de voorwaarden en van de procedure voor de tijdelijke overbrenging en de tijdelijke sluiting van een apotheek. Tevens wordt de werklast van de Vestigingscommissie verminderd.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Luc Goutry (CD&V) souscrit au projet de loi à l'examen dans la mesure où il facilite la mise à disposition de médicaments à usage compassionnel et assure une simplification administrative.

Mme Dominique Tilmans (MR) se réjouit des options retenues par le projet de loi ainsi que de la concertation qui a précédé son élaboration.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) apprécie la concertation qui a précédé l'élaboration du projet de loi en discussion. L'intervenante souligne toutefois que le groupe auquel elle appartient estime qu'il convient d'y apporter deux corrections. La première est d'ordre linguistique et concerne la traduction néerlandaise des mots «art pharmaceutique» (*artsenijbereidkunde*) dans l'arrêté royal n°78, qui ne correspond plus au rôle du pharmacien, tel qu'il est défini par le projet de loi. Il est préférable d'utiliser l'expression «soins pharmaceutiques» (farmaceutische zorg).

Par ailleurs, il convient de distinguer le «pharmacien-titulaire», rendu responsable par le projet de loi des actes pharmaceutiques et de la gestion de l'officine pharmaceutique et le «détenteur de l'autorisation», qui n'est pas visé par le projet. Or, il est important qu'il soit responsabilisé également en cas de méconnaissance des dispositions légales, par exemple, en suspendant l'autorisation dont il bénéficie.

M. Benoît Drèze (cdH) relève que le projet de loi étend les missions du pharmacien, en précisant toutefois qu'il doit les exercer en étroite concertation avec le médecin. Cette précaution démontre que les compétences des uns et des autres peuvent se chevaucher. Le ministre a-t-il consulté les acteurs du secteur lors de l'élaboration de ce projet?

Le ministre répète que le projet a fait l'objet d'une concertation préalable en 2004.

En ce qui concerne la sanction des manquements commis par le détenteur de l'autorisation, le ministre se réfère à l'alinéa 5, du nouvel article 4, § 2^{ter}, tel qu'inséré dans l'arrêté royal n°78 par l'article 2, 4°, du projet de loi qui constitue une base suffisante: le détenteur de l'autorisation doit donner au titulaire de l'officine les moyens, l'équipement et l'autonomie nécessaires pour l'exercice de sa profession.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Luc Goutry (CD&V) is het met het voorliggende wetsontwerp eens voor zover het de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen in schrijnende gevallen vergemakkelijkt en voor een administratieve vereenvoudiging zorgt.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) is ingenomen met de in het wetsontwerp gemaakte keuzes, alsmede met het overleg dat aan de totstandkoming ervan is voorafgegaan.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) spreekt haar waardering uit voor het overleg dat aan de totstandkoming van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp is voorafgegaan. Ze attendeert er echter op dat volgens haar fractie twee correcties moeten worden aangebracht. De eerste is van taalkundige aard en betreft de Nederlandse vertaling van de woorden «art pharmaceutique» («artsenijbereidkunde») in het koninklijk besluit nr. 78, die niet meer overeenstemt met de rol van de apotheker zoals die in het wetsontwerp wordt gedefinieerd. Het verdient de voorkeur gebruik te maken van de uitdrukking «farmaceutische zorg».

Voorts moet een onderscheid worden gemaakt tussen de «apotheker-titularis», die door het wetsontwerp aansprakelijk wordt gemaakt voor de farmaceutische handelingen en voor het beheer van de apotheek, en de «vergunninghouder», op wie het wetsontwerp geen betrekking heeft. Het is echter belangrijk dat ook hij aansprakelijk is ingeval de wettelijke bepalingen niet in acht werden genomen, bijvoorbeeld door zijn vergunning te schorsen.

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat het wetsontwerp de taken van de apotheker uitbreidt maar daarbij wel preciseert dat hij die moet vervullen in nauw overleg met de arts. Die voorzorg toont aan dat de bevoegdheden van deze en gene elkaar kunnen overlappen. Heeft de minister de actoren van de sector geraadpleegd bij de totstandkoming van dit wetsontwerp?

De minister herhaalt dat over het wetsontwerp vooraf overleg is gepleegd in 2004.

Inzake de bestraffing van het verzuim van de vergunninghouder verwijst de minister naar het vijfde lid van het nieuwe artikel 4, § 2^{ter}, zoals het in het koninklijk besluit nr. 78 wordt ingevoegd bij artikel 2, 4°, van het wetsontwerp. Dat artikel is een toereikende basis: de vergunninghouder moet aan de titularis van de apotheek de middelen, de uitrusting en de autonomie verstrekken die nodig zijn voor de uitoefening van zijn beroep.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) remarque que le pharmacien qui travaille pour une entreprise doit également savoir qu'il porte une responsabilité. Lorsqu'il est interpellé par l'Ordre pour un problème déterminé, il lui revient également de se justifier.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) rappelle toutefois que le pharmacien-titulaire est souvent dans un lien de subordination avec le détenteur de l'autorisation.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucune observation.

Art. 1 bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 1 (DOC 51 2125/002) visant à insérer un article 1 bis nouveau.

Se référant à son intervention lors de la discussion générale, *Mme Avontroodt* indique qu'il convient de remplacer, dans l'intitulé du chapitre I^{er} de l'arrêté royal n°78, les mots de «de l'art pharmaceutique» par les mots «soins pharmaceutiques».

Il ressort en effet du prescrit de l'article 2, 3°, que les termes «art pharmaceutique» ne recouvrent plus l'ensemble des missions du pharmacien. La notion de «soins pharmaceutiques» définie dans le même article est par conséquent plus adéquate.

Mme Colette Burgeon (PS) se demande ce que recouvre l'expression «art pharmaceutique» au-delà des soins pharmaceutiques.

Le ministre considère que la question de terminologie soulevée par *Mme Avontroodt* semble raisonnable, pour autant que la terminologie utilisée par le projet de loi soit adaptée. Toutefois, il faut remarquer qu'en français, l'adaptation de la terminologie peut poser problème: remplacer les mots «art pharmaceutique» par les mots «soins pharmaceutiques» donne l'impression d'une régression, l'exercice d'un art pouvant paraître plus noble que la simple dispense de «soins pharmaceutiques».

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) wijst erop dat ook de bedrijfsapotheker moet weten dat hij een verantwoordelijkheid draagt. Als hij door de Orde om opheldering wordt gevraagd over een welbepaald probleem, moet hij zich eveneens verantwoorden.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) herinnert er echter aan dat tussen de apotheker-titularis en de vergunninghouder vaak een band van ondergeschiktheid bestaat.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 1 bis

Met haar amendement nr. 1 (DOC 51 2125/002) beoogt *Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* c.s. de invoering van een artikel 1 bis.

Mevrouw Avontroodt verwijst naar haar betoog tijdens de algemene bespreking en geeft aan dat in het opschrift van hoofdstuk I van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen het woord «artsenijbereidkunde» moet worden vervangen door de woorden «farmaceutische zorg».

Uit artikel 2, 3°, blijkt immers dat het woord «artsenijbereidkunde» niet langer de lading dekt van de opdrachten van een apotheker. De term «farmaceutische zorg» die in datzelfde artikel wordt gedefinieerd, is een meer geschikte term.

Mevrouw Collete Burgeon (PS) vraagt wat het woord «artsenijbereidkunde» dekt naast de farmaceutische zorg.

Volgens *de minister* lijkt de door *mevrouw Avontroodt* ter sprake gebrachte terminologische kwestie redelijk voor zover de in het wetsontwerp gehanteerde terminologie wordt aangepast. Er zij echter opgemerkt dat de aanpassing van de terminologie een probleem kan doen rijzen in het Frans: de woorden «art pharmaceutique» vervangen door de woorden «soins pharmaceutiques» wekt de indruk van een achteruitgang omdat de beoefening van een «kunst» of kunde verhevener kan lijken dat het louter verstrekken van «farmaceutische zorg».

Art. 2

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 2 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 4 de l'arrêté royal n°78 et remplacer par conséquent les mots «art pharmaceutique» par «soins pharmaceutiques». Mme Avontroodt se réfère à la justification relative à l'amendement n° 1.

Mme Hilde Dierickx (VLD) s'interroge quant à l'expression néerlandaise «*in schrijnende gevallen*» utilisée pour qualifier les médicaments compassionnels. S'agit-il de régulariser une situation existante? L'intervenante rappelle en effet que de nombreux hôpitaux mènent déjà des thérapies expérimentales à l'égard de patients atteints de maladies graves. Dans ces cas, l'autorisation du patient ou de ses parents est-elle requise? Qui porte la responsabilité de la prescription de ces produits compassionnels? A la lecture du projet de loi, il semble que n'importe quel praticien puisse prescrire ces médicaments. L'intervenante se demande toutefois s'il n'est pas opportun de limiter ce type d'expériences aux hôpitaux?

Le ministre répond que la définition des «médicaments à usage compassionnel» sera fixée dans le projet de révision de la législation pharmaceutique (DOC 51 2189/001) qui sera prochainement soumis à l'approbation du parlement, à l'occasion de la transposition de la directive européenne y afférente.

Art. 2bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 3 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 4 bis de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 2ter

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 4 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 6, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art.2 quater

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 5 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 10 de l'arrêté royal n° 78

Art. 2

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen en derhalve het woord «artsenijbereidkunde» te vervangen door de woorden «farmaceutische zorg». Mevrouw Avontroodt verwijst naar de verantwoording van amendement nr. 1.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) heeft vragen over de Nederlandse uitdrukking «in schrijnende gevallen» die voor de desbetreffende geneesmiddelen wordt gebruikt. Gaat het om de regularisatie van een bestaande situatie? De sprekerster wijst er immers op dat in tal van ziekenhuizen reeds experimentele therapieën worden aangewend voor zwaar zieke patiënten. Is in die gevallen de toestemming van de patiënt of van zijn familie vereist? Wie draagt de verantwoordelijkheid voor het voorschrijven van die «geneesmiddelen in schrijnende gevallen»? Als men het wetsontwerp leest, lijkt het erop dat ongeacht welke gezondheidswerker die geneesmiddelen mag voorschrijven. De sprekerster vraagt zich echter af of het niet opportuun is dat soort van experimenten te beperken tot de ziekenhuizen.

De minister antwoordt dat de definitie van «geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen» zal worden vastgesteld in het wetsontwerp tot herziening van de farmaceutische wetgeving (DOC 51 2189/001), dat binnenkort naar aanleiding van de omzetting van de desbetreffende Europese richtlijn ter goedkeuring aan het parlement zal worden voorgelegd.

Art. 2bis

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 4bis van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 2ter

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 6, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 2quater

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 10 van het koninklijk besluit nr.

(voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 3

Cette disposition n'appelle aucune observation.

Art. 3bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 6 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 19 de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 3ter

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 7 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 3quater

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 8 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 37bis, §2, 2°, de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 4

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 9 (DOC 51 2125/002) visant à remplacer l'article 4 en projet et à adapter la terminologie de l'article 38 de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 4bis

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 10 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 39 de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 4ter

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 11 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 41 de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 3bis

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 19 van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 3ter

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 37 van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 3quater

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 37bis, § 2, 2°, van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 4

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt het ontworpen artikel 4 te vervangen en aan te passen aan de terminologie van artikel 38 van het koninklijk besluit nr. 78 (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 4bis

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 39 van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 4ter

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 41 van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 4quater

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 12 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 43, §1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 4quinquies

Mme Yolande Avontroodt (VLD) et consorts déposent l'amendement n° 13 (DOC 51 2125/002) visant à adapter la terminologie de l'article 44 *septies* de l'arrêté royal n° 78 (voir justification de l'amendement n° 1).

Art. 5

Cette disposition n'appelle aucune observation.

Art. 6

Cette disposition n'appelle aucune observation.

*
* *

Avant de procéder au vote des articles, la commission a décidé de soumettre les amendements n°1 à 13 de Mme Avontroodt et consorts à l'avis de l'Association pharmaceutique belge (APB) et de l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (Ophaco)

La commission a pris connaissance des avis sollicités lors de sa réunion du 14 février 2006 (voir avis en annexe).

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a souligné que tant l'APB qu'Ophaco étaient défavorables aux amendements n° 1 à 13. Les deux organisations estiment en effet que la démarche visant à remplacer la terminologie utilisée dans l'arrêté royal n°78 est prématurée: elle doit au contraire faire l'objet d'une réflexion approfondie.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) retire les amendements n° 1 à 13. Elle estime toutefois que la réflexion doit être poursuivie afin d'adapter la terminologie à la réalité actuelle de la profession de pharmacien.

Art. 4quater

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 12 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 43, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 4quinquies

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) c.s. dient amendement nr. 13 (DOC 51 2125/002) in, dat ertoe strekt de terminologie van artikel 44 *septies* van het koninklijk besluit nr. 78 aan te passen (zie de verantwoording van amendement nr. 1).

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

*
* *

Alvorens tot de stemming van de artikelen over te gaan heeft de commissie beslist de amendementen nrs. 1 tot 13 van mevrouw Avontroodt c.s. ter advies aan de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) en de «*Office des Pharmacies Coopératives de Belgique*» (Ophaco) voor te leggen.

De commissie heeft kennis genomen van de op de vergadering van 14 februari 2006 gevraagde adviezen (zie bijlage).

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft onderstreept dat zowel de APB als Ophaco tegen de amendementen nrs. 1 tot 13 gekant zijn. Beide organisaties vinden de vervanging van de terminologie in koninklijk besluit nr. 78 immers voorbarig: daar moet eerst grondig over worden nagedacht.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) trekt de amendementen nrs. 1 tot 13 in. Zij vindt evenwel dat er voort moet worden nagedacht om de terminologie aan de huidige werkelijkheid van het beroep van apotheker aan te passen.

M. Luc Goutry (CD&V) se réjouit que les auteurs des amendements n° 1 à 13 suivent les avis défavorables d'OPHACO et de l'APB. De ces avis, il ressort en effet que les amendements présentés étaient moins formels qu'ils ne le paraissaient. L'adaptation éventuelle de la terminologie utilisée dans l'arrêté royal n° 78 doit, comme le soulignent les avis précités, être réalisée après une réflexion approfondie.

*
* *

Les amendements n° 1 à 13 sont retirés.

Les articles 1 à 6 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble du projet de loi est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Le président,

Colette BURGEON

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (Règlement de la Chambre, art. 78.2):

Art. 108 CONSTITUTION

- art. 2
- art. 6

De heer Luc Goutry (CD&V) is verheugd dat de indieners van de amendementen nrs. 1 tot 13 de ongunstige adviezen van de APB en Ophaco volgen. Uit die adviezen blijkt immers dat de voorgestelde amendementen minder uitdrukkelijk waren dan ze leken. De eventuele aanpassing van de terminologie in koninklijk besluit nr. 78 mag, zo wordt in de voornoemde adviezen onderstreept, pas na grondig beraad geschieden.

*
* *

De amendementen nrs. 1 tot 13 worden ingetrokken.

De artikelen 1 tot 6 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het gehele wetsontwerp wordt eenparig aangenomen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Colette BURGEON

Yvan MAYEUR

Lijst van de bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (Reglement van de Kamer, art. 78.2):

Art. 108 GRONDWET

- art. 2
- art. 6

ANNEXE

A. Position de la l'APB concernant les amendements 1 à 13

DB/LGO/060117-700/23153

L'APB estime qu'une adaptation de la terminologie « art pharmaceutique » **n'est pas indiquée** dans les « soins pharmaceutiques » pour les cinq raisons suivantes :

1. Le terme 'soins pharmaceutiques' réfère à une partie importante des tâches du pharmacien, mais il ne décrit certainement pas tout ce que le pharmacien est supposé faire. Au niveau international, ce terme ('pharmaceutical care') a une signification et un contenu clairement définis, tels qu'ils sont d'ailleurs clairement décrits dans la proposition de loi en question.

2. Il s'agit par ailleurs d'une forme de soins des patients que le pharmacien dispense ensemble avec le médecin et éventuellement d'autres prestataires de soins, ce qui rend d'ailleurs l'amendement inapplicable en soi (car il attribue les soins pharmaceutiques exclusivement au pharmacien).

3. Le terme que l'on choisirait lors d'une éventuelle adaptation doit également couvrir les autres formes de l'exercice de la profession. En dehors de l'officine publique et de la pharmacie hospitalière – où des soins pharmaceutiques sont dispensés – il y a aussi des pharmaciens qui travaillent dans l'industrie, des laboratoires cliniques, auprès des autorités, dans l'enseignement, etc. Si l'on adapte le terme, il faudrait de préférence trouver une description qui puisse être d'application pour toutes les formes d'exercice de la profession (ou du moins pour un maximum d'entre elles).

4. Une éventuelle adaptation du terme devrait d'abord aussi être étudiée au niveau linguistique. En français, la terminologie actuelle est d'ailleurs assez cohérente, tant pour le pharmacien que pour les autres professions de santé. On devrait éventuellement d'abord analyser de manière scientifiquement fondée quel terme est linguistiquement utilisé dans les autres pays européens et quel terme serait le plus approprié en néerlandais.

5. Une éventuelle adaptation de ce terme dans cette partie de la législation a incontestablement des répercussions sur d'innombrables autres textes et arrêtés de tout genre. Un tel changement devrait donc être préalablement être discuté de manière très approfondie, compte tenu de tous les autres textes réglementaires dans lesquels ce terme est utilisé.

BIJLAGE

A. Standpunt van APB m.b.t. amendementen nr 1 tot 13

DB/LGO/060117-700/23153

De APB meent om volgende vijf redenen dat een aanpassing van de terminologie « artsenijbereidkunde » in « farmaceutische zorg » **NIET aangewezen** is:

1. De term « farmaceutische zorg » verwijst naar een belangrijk deel van de taken van de apotheker, maar het omschrijft zeker niet het geheel van wat de apotheker geacht wordt te doen. Op internationaal vlak heeft deze term (« pharmaceutical care ») een welomschreven betekenis en inhoud, zoals deze trouwens duidelijk worden omschreven in het voorliggend wetsvoorstel.

2. Het is daarenboven een vorm van patiëntenzorg, die de apotheker samen met de arts en eventueel met andere zorgverstrekkers verstrekt. Dit maakt het amendement op zich (die o.m. het verstrekken van farmaceutische zorg exclusief toewijst aan de apotheker) trouwens ontoepasbaar.

3. De term die men zou kiezen, bij een eventuele aanpassing, moet ook de andere vormen van beroepsuitoefening dekken. Buiten de publieke officina en de ziekenhuisapotheek — waar farmaceutische zorg wordt verstrekt — werken ook apothekers in de industrie, klinische labo's, overheid, onderwijs, etc. Indien men de term zou aanpassen, dient men dus best een omschrijving te vinden die voor alle (of toch zoveel mogelijk) vormen van beroepsuitoefening kan gelden.

4. Een eventuele aanpassing van de term zou ook op taalkundig vlak eerst goed moeten onderzocht worden. In het Frans is de huidige terminologie trouwens zeer coherent, zowel ten aanzien van de apothekers als van andere gezondheidsberoepen. Men zou eventueel eerst op wetenschappelijk onderbouwde wijze moeten onderzoeken welke term vanuit taalkundig oogpunt in andere Europese talen en in het Nederlands de meest aangewezen zou kunnen zijn.

5. Een eventuele aanpassing van deze term in dit deel van de wetgeving heeft ongetwijfeld repercussies op talloze andere teksten van wetten en besluiten allerhande. Een dergelijke verandering zou dus eerst zeer grondig moeten geanalyseerd worden, ten overstaan van alle andere reglementaire teksten waarin deze term gebruikt wordt.

Bien que l'APB ne soit a priori pas opposée à une adaptation, nous tenons toutefois à formuler un avis négatif concernant cette proposition et estimons qu'une étude plus approfondie au niveau législatif et linguistique est certainement nécessaire préalablement.

B. Position de OPHACO concernant les amendements n°1 à 13

Les motifs pour lesquels, dans les circonstances actuelles, le terme «Artsenijbereidkunde» ne peut être remplacé sans nuance par «Farmaceutische zorg» sont, selon l'OPHACO, les suivants:

1. La notion de «soins pharmaceutiques - Farmaceutische zorg» vise une part importante, mais non exhaustive, des tâches du pharmacien, conformément à la notion de «pharmaceutical care» telle que développée dans le projet.

2. Par ailleurs, le pharmacien n'a pas le monopole des soins pharmaceutiques qu'il partage avec d'autres professionnels de santé, conformément aux notions mentionnées dans le projet. L'amendement n'est, dans de telles circonstances, pas applicable car il part d'une confusion de fond dans la portée des termes proposés à titre de remplacement.

3. Les conséquences de tels remplacements entraîneraient des modifications de fond et des incohérences dans la toute la transversalité de la législation sur les professions de santé. L'art pharmaceutique est une notion de premier niveau, comme l'art médical et dentaire. Il importe donc de bien vérifier quelles parties des dispositions pourraient supporter le changement proposé. A notre avis elles sont peu nombreuses. Cependant le terme «Artsenijbereidkunde» nécessite de le remplacer par un terme de premier niveau essentiellement équivalent aux notions d'art pharmaceutique, médical et dentaire en français. Ce serait refaire la même erreur que de remplacer «Artsenijbereidkunde» par «Farmaceutische zorg», à savoir limiter la dénomination d'une profession de santé à une partie limitée de ses tâches.

Tout en étant favorable à remplacer «Artsenijbereidkunde» pour élargir à la réalité le terme utilisé, nous pensons que la démarche est prématurée et nécessite une analyse correcte et approfondie du problème posé et des solutions proposées.

Hoewel APB dus niet a priori tegen een aanpassing gekant is, geven wij een negatief advies ten aanzien van dit voorstel en menen wij dat verder onderzoek op logistiek en linguïstiek vlak zeker eerst nodig is.

B. Standpunt van OPHACO m.b.t. amendementen 1 tot 13 (vertaling)

De redenen waarvoor, in de huidige omstandigheden, de term 'artsenijbereidkunde' niet zonder enige nuance kan worden vervangen door de term 'Farmaceutische zorg' zijn, volgens OPHACO, de volgende :

1. De notie van 'soins pharmaceutiques – farmaceutische zorg' beoogt een belangrijk, maar niet exhaustief, deel van de taken van de apotheker, evenals de term 'pharmaceutical care' zoals die wordt uitgewerkt in het project.

2. De apotheker heeft bovendien niet het monopolie van de farmaceutische zorg, hij deelt die met andere gezondheidswerkers, overeenkomstig de bepalingen van het project. Het amendement is, in deze omstandigheden, niet aanvaardbaar omdat het uitgaat van een grondige verwarring over de draagwijdte van de ter vervanging voorgestelde term.

3. De vervanging van deze termen zou grondige wijzigingen meebrengen en incoherenties scheppen in de gehele transversale wetgeving met betrekking tot de gezondheidsberoepen. De artsenijbereidkunde is een basisbegrip zoals geneeskunde en tandheelkunde. Het zou belangrijk zijn na te gaan welke bepalingen deze wijziging zouden doorstaan. Naar onze mening zijn ze beperkt. De term artsenijbereidkunde zou echter moeten worden vervangen door een term die overeenkomt met de notie van de franse termen 'art pharmaceutique, médical et dentaire'. Wanneer men artsenijbereidkunde vervangt door farmaceutische zorg wordt een gezondheidsberoep beperkt tot slechts een deel van zijn inhoud.

Ondanks het feit dat we voorstander zijn om het begrip artsenijbereidkunde te vervangen door een term die meer beantwoordt aan de realiteit van de uitgevoerde taken, zijn we van oordeel dat het voorbarig is en dat een correcte en grondige analyse van het probleem en de voorgestelde oplossingen nodig zijn.