

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1996-1997 (*)

18 DÉCEMBRE 1996

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi sur les hôpitaux,
coordonnée le 7 août 1987, en vue de
réglementer l'activité pharmaceutique
en milieu hospitalier**

(Déposée par M. Jo Vandeurzen)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'ampleur des dépenses de sécurité sociale et, en particulier, des dépenses de soins de santé est telle que des mesures s'imposent en vue de les. Le financement des hôpitaux et les médicaments qui y sont administrés représentent une bonne part de ces dépenses. La responsabilisation et une collaboration harmonieuse de tous les intéressés constituent les pierres angulaires d'une politique rigoureuse en matière de soins de santé.

L'hôpital joue un rôle important en matière de politique de soins de santé. Or, l'organisation hospitalière est actuellement en pleine mutation. Les soins aigus et de médecine spécialisée prennent de plus en plus d'importance. Les hospitalisations ne sont plus nécessaires qu'en cas de traitements et/ou

(*) Troisième session de la 49^e législature.

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1996-1997 (*)

18 DECEMBER 1996

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet op de
ziekenhuizen, gecoördineerd op
7 augustus 1987, tot structurering van
de farmaceutische activiteit in het
ziekenhuis**

(Ingediend door de heer Jo Vandeurzen)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De uitgaven voor de sociale zekerheid en in het bijzonder de gezondheidszorg zijn zo groot dat een budgetbeheersing een absolute prioriteit is. De financiering van de ziekenhuizen en de kosten van geneesmiddelen die er worden aangewend vormen een belangrijk onderdeel van dit budget. De individuele verantwoordelijkheid van elk van de betrokken partners en hun harmonische samenwerking vormen de hoeksteen van een goed gezondheidszorgbeleid.

Binnen het gezondheidszorgbeleid vervult het ziekenhuis een belangrijke rol. De huidige organisatievorm van het ziekenhuis ondergaat momenteel belangrijke wijzigingen. Daarbij wordt meer en meer aandacht besteed aan het verstrekken van acute en medisch-specialistische verzorging. Opnames zijn

(*) Derde zitting van de 49^e zittingsperiode.

de soins infirmiers intensifs de longue durée. Les interventions médicales requièrent des techniques moins invasives et des séjours moins longs, notamment du fait de la multiplication des traitements en hôpitaux de jour. Cette évolution a notamment une incidence sur l'organisation et la coordination de l'activité pharmaceutique, qui dépend du pharmacien hospitalier. C'est ainsi que les médicaments de qualité sont dispensés en fonction de la durée de l'intervention thérapeutique (diagnostique), qui devient de plus en plus brève et de plus en plus intensive. Le raccourcissement de la durée du séjour, qui résulte directement de l'évolution de la technologie médicale, fait que l'on recourt de plus en plus à des médicaments spécifiques (par exemple des anesthésiques à effet passager) et à des accessoires médicaux.

Dans une médecine de qualité, la fonction de soutien du pharmacien hospitalier en matière de diagnostic et de traitement revêt de plus en plus d'importance. En tant qu'expert en matière de médicaments, il a en effet une influence très grande sur l'établissement et l'affectation des budgets. Le budget d'une officine hospitalière est compris entre une et plusieurs centaines de millions par an, ce qui représente quelque 10 % du budget total de l'hôpital. Le pharmacien hospitalier a une grande influence sur la consommation de médicaments et ce, tant au sein de l'hôpital que, subsidiairement, au niveau des soins transhospitaliers et extrahospitaliers. Il convient de lui permettre d'exercer pleinement cette influence. Compte tenu de l'évolution que connaît le milieu hospitalier, il convient de préciser et de définir les responsabilités et les compétences du pharmacien hospitalier.

Le législateur doit donc veiller à ce que cette activité professionnelle puisse être exercée en toute indépendance (notamment du point de vue éthique) dans les lieux d'un contrat de travail en créant des conditions propices à cet exercice.

Cela implique qu'il doit notamment :

- prévoir les garanties requises pour assurer l'indépendance du pharmacien hospitalier;

- fixer le statut du pharmacien hospitalier et établir ses relations vis-à-vis de son employeur et des médecins hospitaliers, dans le respect de leur liberté thérapeutique, telle qu'elle est garantie par le titre III, chapitre V, section XVI, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et de la déontologie.

Chacun de ces partenaires doit en outre pouvoir assurer son indépendance vis-à-vis de l'industrie médicale et pharmaceutique.

Il est à cet égard primordial de définir la fonction de pharmacien hospitalier dans la loi sur les hôpitaux, ce qui permet en même temps de conférer un

enkel nog gerechtvaardigd voor landurige intensieve behandelingen en/of verpleegkundige zorg. De medische interventies verschuiven naar minder invasieve technieken en een kortere verblijfsduur, onder meer door de toenemende behandeling in het dagziekenhuis. Deze ontwikkelingen hebben onder andere repercussies op de organisatie en coördinatie van de farmaceutische activiteit, die tot de verantwoordelijkheid behoort van de ziekenhuisapotheker. Zo wordt de verstrekking van kwaliteitsgeneesmiddelen afgestemd op de duur van de therapeutische (diagnostische) interventie, die steeds korter en intensiever wordt. De verkorting van de verblijfsduur, die het rechtstreeks gevolg is van de medisch-technologische evolutie binnen de geneeskunde zelf, leidt tot de toepassing van steeds meer specifieke geneesmiddelen (bijvoorbeeld kort werkende anaesthetica) en medische hulpmiddelen.

In een kwaliteitsvolle gezondheidszorg, wordt de ondersteunende functie van de ziekenhuisapotheker op het stuk van de diagnose en behandeling steeds belangrijker. Als geneesmiddelendeskundige heeft hij een zeer belangrijke invloed op de budgetten en hun doelmatige aanwending ervan. Het budget van een ziekenhuisapotheek bedraagt minstens één of meer honderden miljoenen per jaar, of ongeveer 10 % van het totale ziekenhuisbudget. De ziekenhuisapotheker heeft een grote invloed op het geneesmiddelengebruik zowel in het ziekenhuis als secundair in de transmurale en extramurale zorg. Dit sturend effect moet maximaal worden benut. In het gewijzigde ziekenhuislandschap, moeten de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de ziekenhuisapotheker duidelijk afgelijnd en gedefinieerd worden.

De onafhankelijke ethische en professionele beroepsuitoefening in dienstverband moet gewaarborgd worden door de wetgever, die de randvoorwaarden daarvoor moet scheppen.

Dit betekent dat de wetgever onder meer moet zorgen voor :

- het inbouwen van de nodige garanties ter vrijwaring van de onafhankelijkheid van de ziekenhuisapotheker;

- het bepalen van het statuut van de ziekenhuisapotheker en het vastleggen van zijn verhouding ten opzichte van zijn werkgever en van de ziekenhuisgeneesheren, met eerbiediging van hun therapeutische vrijheid, zoals vastgesteld in titel III, hoofdstuk V, afdeling XVI van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en de deontologische plichtenleer.

Elk van deze partners moet zich bovendien onafhankelijk kunnen opstellen ten overstaan van de medische en geneesmiddelenindustrie.

Essentieel in dit opzicht is de definitie van « ziekenhuisapotheker » opnemen in de ziekenhuiswet, wat tegelijk de juridische grondslag biedt voor het

fondement juridique à l'arrêté royal du 4 mars 1991 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnées le 7 août 1987, applicables à la fonction d'officine hospitalière.

La présente proposition vise à réglementer l'activité pharmaceutique en milieu hospitalier et à promouvoir en même temps la transparence du processus décisionnel en matière d'achats de matériel médical et de médicaments. Nous instaurons à cet effet une obligation de notification dans le chef de tout fournisseur qui entend influencer cette prise de décision en approchant le personnel ou des médecins.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Le pharmacien hospitalier fait partie intégrante de l'organisation hospitalière et ses compétences spécifiques doivent être mentionnées en tant que telles dans la loi.

Bien que les arrêtés d'exécution de la loi sur les hôpitaux reconnaissent et décrivent la fonction de pharmacien hospitalier, aucun fondement légal ne lui a été conféré jusqu'à présent.

En Belgique, seul le diplôme de pharmacien est reconnu par la loi alors que dans les autres pays de l'Union européenne, des conditions supplémentaires de qualification ont été prévues pour le pharmacien hospitalier, en raison de la spécificité de cette profession.

Art. 3

La création d'un comité médico-pharmaceutique et d'un comité du matériel médical, en tant que structures de concertation au sein de chaque hôpital, vise à assurer une dispensation adéquate des médicaments, mais surtout, à permettre une sélection plus judicieuse de l'ensemble des médicaments et des accessoires médicaux et ce, en fonction des besoins thérapeutiques et diagnostiques et des ressources financières de l'hôpital concerné.

Afin de garantir la liberté thérapeutique du médecin, les comités devront établir des règles en ce qui concerne les procédures à suivre pour pouvoir déroger aux formulaires thérapeutiques. Le pharmacien hospitalier veillera au respect de ces règles.

Le pharmacien hospitalier devra pouvoir procéder sur cette base à une substitution légitime, de manière à sélectionner les médicaments de manière réfléchie et économiquement justifiée, tant au bénéfice de l'individu qu'à celui de la communauté.

Conformément à la loi, ces comités deviendront les organes de concertation au sein desquels les praticiens de l'art de guérir, ainsi que l'organe de gestion de l'établissement de soins, devront parvenir, par le

koninklijk besluit van 4 maart 1991 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheker.

Dit voorstel wil de farmaceutische activiteit in het ziekenhuis structureren en tegelijkertijd de transparantie van de besluitvorming, in verband met de aankoop van medische materialen en geneesmiddelen bevorderen. Hiertoe zal een meldingsplicht ingevoerd worden voor iedere leverancier die deze besluitvorming wil beïnvloeden door personeel of artsen te benaderen.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Art. 2

De ziekenhuisapotheker is een volwaardig lid van de ziekenhuisorganisatie met een onderscheiden bevoegdheid die als dusdanig in de wet moet worden vermeld.

Hoewel in de uitvoeringsbesluiten van de wet op de ziekenhuizen de « functie » ziekenhuisapotheker is erkend en beschreven, ontbreekt de juridische basis hiervoor tot op heden in de formele wet.

In België is enkel « het diploma van apotheker » wettelijk erkend. In andere landen van de Europese Unie werden daarentegen bijkomende kwalificatievereisten opgelegd voor de ziekenhuisapotheker omwille van de specificiteit van het beroep.

Art. 3

De oprichting van een medisch-farmaceutisch comité en een medisch-materialencomité als overlegstructuren in elk ziekenhuis moet een adequate « geneesmiddelen » voorziening garanderen, maar vooral een betere en verantwoorde keuze bewerkstelligen van alle geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in functie van de therapeutische en diagnostische behoeften en van de financiële draagkracht van het betrokken ziekenhuis.

Ten einde de therapeutische vrijheid van de arts te waarborgen moeten de comités regels opstellen die de verplicht te volgen procedures bepalen om te kunnen afwijken van de therapeutische formularia. De ziekenhuisapotheker waakt over de naleving hiervan.

Op die basis moet de ziekenhuisapotheker een gewettigde vorm van substitutie kunnen uitvoeren om aldus geneesmiddelen te kiezen op overwogen en economisch verantwoorde manier zowel ten bate van het individu als ten bate van de gemeenschap.

Deze comités worden krachtens de wet de overlegorganen waarin de beoefenaars van de geneeskunst, alsook het bestuursorgaan van de gezondheidsinstelling, via hun wettelijke afgevaardigden, tot consen-

truchement de leurs représentants légaux, à un consensus concernant les médicaments utilisés et les accessoires, implants et prothèses médicaux.

L'achat de médicaments et d'accessoires médicaux devra être une opération absolument transparente sur laquelle le gestionnaire pourra exercer un contrôle réel, afin de pouvoir garantir que la sélection de ces médicaments et accessoires s'est effectuée en toute indépendance, en vue d'assurer la qualité des soins. Il s'impose d'instaurer à cet effet une obligation de déclaration, en tant que moyen social de contrôle, dans le chef de tout fournisseur de médicaments et d'accessoires médicaux.

Art. 4

Un pharmacien hospitalier devra organiser et coordonner les soins pharmaceutiques dans chaque hôpital.

L'activité du pharmacien hospitalier devra être définie dans la loi sur les hôpitaux.

Un arrêté royal devra préciser sa mission et fixer les conditions de qualification auxquelles il doit répondre. Etant donné qu'il joue un rôle important dans l'organisation hospitalière, le pharmacien hospitalier devra jouir d'une indépendance suffisante et pouvoir être associé autant que possible à l'organisation de l'hôpital.

Il se voit conféré à cet effet un rôle consultatif pour certaines questions d'organisation des soins pharmaceutiques au sein de l'hôpital.

Il devra en outre bénéficier d'une aide suffisante pour accomplir sa mission comme il convient. Ces conditions de qualification devraient permettre d'assurer le suivi des évolutions médicales et pharmaceutiques ainsi des facteurs environnementaux qui les déterminent.

Etant donné que les hôpitaux tendent à collaborer entre eux, il convient également de permettre la collaboration entre pharmaciens hospitaliers. La législation pharmaceutique constitue cependant un obstacle à cet égard (notamment en ce qui concerne l'organisation des services de garde, la préparation de médicaments spécifiques à petite échelle, la stérilisation d'accessoires médicaux, la gestion d'informations et de formulaires, l'achat de médicaments et d'accessoires médicaux, ...).

Art. 5

Il est absolument nécessaire de prévoir une disposition pénale, afin d'assurer le respect des dispositions de l'article 3, § 6.

sus moeten komen nopens de aangewende geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen, implantaten en prothesen.

De aankoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moet een absoluut transparant gebeuren zijn waarop de beheerder een daadwerkelijk toezicht kan uitoefenen om aldus de onafhankelijkheid van de keuze van de middelen te kunnen waarborgen ten voordele van de kwaliteit van de zorg. Daarvoor is het noodzakelijk een declaratieplicht, als sociaal controlemiddel, in te voeren voor elke leverancier van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Art. 4

In elk ziekenhuis moet de farmaceutische zorg georganiseerd en gecoördineerd worden door een ziekenhuisapotheker.

De activiteit van de ziekenhuisapotheker moet gedefinieerd worden in de wet op de ziekenhuizen.

Een koninklijk besluit moet zijn opdracht nader bepalen en zijn kwalificatievereisten vaststellen. Als belangrijke medewerker in de ziekenhuisorganisatie moet enerzijds zijn onafhankelijkheid voldoende kunnen gewaarborgd worden en anderzijds moet hij maximaal kunnen betrokken worden bij de organisatie van het ziekenhuis.

Daartoe wordt hem met betrekking tot een aantal aangelegenheden inzake de organisatie van de farmaceutische zorg in het ziekenhuis een adviesfunctie toegekend.

Bovendien moet hij voldoende ondersteuning hebben om zijn taak naar behoren uit te voeren. Deze kwalificatievereisten moeten het opvolgen van de medische en farmaceutische ontwikkelingen en de hun beïnvloedende omgevingsfactoren, maximaal waarborgen.

Gezien de ontwikkeling in de richting van samenwerking tussen ziekenhuizen moet ook de samenwerking tussen ziekenhuisapothekers mogelijk gemaakt worden. Hiervoor vormt de huidige farmaceutische wetgeving een obstakel (onder meer in verband met de organisatie van de wachtdiensten, de bereiding van specifieke geneesmiddelen op kleine schaal, het steriliseren van medische hulpmiddelen, het beheer van informatie en formularia, aankoop van geneesmiddelen, en medische hulpmiddelen, ...).

Art. 5

Ten einde de bepalingen van artikel 3, § 6, te doen naleven is een strafbepaling een absolute voorwaarde.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

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

« 8° il faut entendre par « pharmacien » : le praticien de l'art pharmaceutique visé à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

9° il faut entendre par « pharmacien hospitalier » : le pharmacien attaché à un hôpital; ».

Art. 3

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

« Art. 16bis. — § 1^{er}. Dans chaque hôpital sont créées un comité médico-pharmaceutique et un comité du matériel médical.

§ 2. Le comité médico-pharmaceutique est responsable de l'application des lois et réglementations relatives à la prescription de médicaments et veille à la dispensation adéquate des médicaments au sein de l'hôpital. Le comité médico-pharmaceutique établit un formulaire thérapeutique, qui consiste en une liste de spécialités pharmaceutiques, de préparations magistrales, d'antiseptiques et de désinfectants, de produits diététiques enregistrés et de moyens de diagnostic.

§ 3. Le comité du matériel médical établit un formulaire thérapeutique pour le matériel médical stérile, les accessoires médicaux, les implants et les prothèses.

§ 4. Les comités établissent ces formulaires en tenant compte des besoins diagnostiques et thérapeutiques ainsi que d'impératifs économiques et scientifiques.

Les comités fixent en outre les procédures selon lesquelles le médecin hospitalier peut déroger à ces formulaires thérapeutiques. Le pharmacien hospitalier veille à l'application et au respect de ces procédures.

§ 5. Le Roi fixe les modalités en matière de composition et de fonctionnement de ces comités.

§ 6. Sans préjudice de l'application d'autres lois, le fournisseur de médicaments ou de matériel médi-

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 8 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt aangevuld als volgt :

« 8° wordt verstaan onder apotheker : de beoefenaar van de artsennijbereidkunde bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

9° wordt verstaan onder ziekenhuisapotheker : de apotheker verbonden aan een ziekenhuis; ».

Art. 3

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

« Art. 16bis. — § 1. In elk ziekenhuis worden een medisch-farmaceutisch comité en een medisch-materialencomité opgericht.

§ 2. Het medisch-farmaceutisch comité is verantwoordelijk voor de goede toepassing van de wetten en reglementeringen met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen en bewaakt het goed gebruik van de geneesmiddelen in het ziekenhuis. Het medisch-farmaceutisch comité stelt een therapeutisch formularium voor geneesmiddelen op dat bestaat uit een lijst van farmaceutische specialiteiten, magistrale bereidingen, antiseptica en desinfectantia, geregistreerde dieetprodukten en diagnostica.

§ 3. Het medisch-materialencomité stelt een therapeutisch formularium op voor steriel medisch materiaal, medische hulpmiddelen, implantaten en prothesen.

§ 4. De comités stellen de formularia op, rekening houdend met de diagnostische en therapeutische behoeften en dit op economisch en wetenschappelijk verantwoorde wijze.

De comités bepalen ook de procedures volgens welke de ziekenhuisgeneesheer kan afwijken van dit therapeutisch formularium. De ziekenhuisapotheker waakt over de toepassing en naleving van deze procedures.

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regelen met betrekking tot de samenstelling en de werking van deze comités.

§ 6. Onverminderd de toepassing van andere wetten, is elke leverancier van geneesmiddelen of medi-

cal susceptibles ou non d'être repris sur un formulaire thérapeutique ou déjà repris sur un tel formulaire en application des §§ 2 et 3, est tenu de notifier au gestionnaire tous les services, faveurs, prestations en matière d'information et de formation de quelque nature que ce soit, qu'il propose, à titre gratuit ou de contrepartie, directement ou indirectement, à un ou plusieurs gestionnaires, préposés, médecins hospitaliers ou pharmaciens hospitaliers qui accomplissent des prestations au sein de l'hôpital.

Cette obligation s'applique également si un de ces services, faveurs ou prestations de quelque nature que ce soit est proposé à une personne morale au sein de laquelle une ou plusieurs personnes, à l'égard desquelles cette obligation s'appliquerait si la proposition leur était directement faite, occupent une position majoritaire.

Le gestionnaire informe le comité médico-pharmaceutique ou le comité du matériel médical de la teneur de cette notification.

La notification n'est valable en droit que si elle est effectuée avant la proposition même et si elle comporte une description de ce qui est concrètement proposé.

En cas de contestation quant à l'exécution correcte de l'obligation de notification, la charge de la preuve incombe toujours au fournisseur.

Le gestionnaire ne peut en aucun cas être tenu de considérer cette notification comme confidentielle. ».

Art. 4

Un chapitre V, comportant un article 17^{nonies}, libellé comme suit, est inséré dans le titre I^{er} de la même loi :

« Chapitre V : Structuration de l'activité pharmaceutique

Art. 17^{nonies}

L'activité pharmaceutique doit être structurée dans chaque hôpital.

Chaque hôpital emploie au moins un pharmacien hospitalier qui est responsable de l'organisation et de la coordination de l'activité pharmaceutique et qui assure la direction de l'officine. S'il y a plus d'un pharmacien hospitalier, cette tâche est confiée au pharmacien hospitalier-titulaire. Celui-ci est assisté dans l'accomplissement de sa tâche, par un ou plusieurs pharmaciens hospitaliers.

Le pharmacien hospitalier ou, le cas échéant, le pharmacien hospitalier titulaire fournit au gestionnaire des avis concernant les matières suivantes :

1° la fixation et la modification du cadre du personnel de l'officine hospitalière et la collaboration avec les autres membres du personnel hospitalier, en particulier le personnel soignant et paramédical;

sche materialen, ongeacht of die al dan niet in aanmerking komen voor een eventuele opname, of reeds opgenomen zijn in een therapeutisch formularium, met toepassing van §§ 2 en 3, verplicht aan de beheerder mededeling te doen van alle gunsten, diensten, informatieve of op vorming gerichte prestaties van welke aard ook, om niet of als tegenprestatie, die hij rechtstreeks of onrechtstreeks aanbiedt aan een of meer beheerders, aangestelden, ziekenhuisgeneesheren of ziekenhuisapothekers die prestaties verrichten in het ziekenhuis.

Deze verplichting geldt eveneens indien één van deze gunsten, diensten of prestaties van welke aard ook, wordt aangeboden aan een rechtspersoon waarin één of meer personen, ten opzichte van wie de verplichting geldt indien de aanbieding aan hen rechtstreeks zou geschieden, over een meerderheidspositie beschikken.

De beheerder licht het medisch-farmaceutisch comité of het medisch-materialencomité in over de inhoud van de mededeling.

De mededeling geschiedt slechts rechtsgeldig indien zij vóór de aanbieding zelf plaatsvindt en zij een beschrijving inhoudt van wat concreet aangeboden wordt.

Ingeval van betwisting over de correcte uitvoering van de mededelingsplicht berust de bewijslast steeds bij de leverancier.

De beheerder kan in geen geval verplicht worden deze mededeling als vertrouwelijk te beschouwen. ».

Art. 4

In titel I van dezelfde wet wordt een hoofdstuk V met een artikel 17^{nonies} ingevoegd, luidende :

« Hoofdstuk V : Structureren van de farmaceutische activiteit

Art. 17^{nonies}

In ieder ziekenhuis moet de farmaceutische activiteit gestructureerd zijn.

In ieder ziekenhuis is er minstens één ziekenhuis-apotheker, die verantwoordelijk is voor de organisatie en de coördinatie van de farmaceutische activiteit en die de leiding heeft van de apotheek. Indien er meer dan één ziekenhuisapotheker is, wordt deze taak toevertrouwd aan de ziekenhuisapotheker-titularis. Deze wordt bij het vervullen van zijn taak bijgestaan door een of meer ziekenhuisapothekers.

De ziekenhuisapotheker of in voorkomend geval de ziekenhuisapotheker-titularis, verstrekt aan de beheerder advies met betrekking tot de volgende aanlegenheden :

1° de vaststelling en de wijziging van de personeelsformatie van de ziekenhuisapothek en de samenwerking met het ander ziekenhuispersoneel, inzonderheid verpleegkundigen en paramedici;

2° les prévisions budgétaires annuelles de l'activité pharmaceutique au sein de l'hôpital;

3° la détermination des besoins en matière d'équipement pharmaceutique et des priorités dans le cadre des possibilités budgétaires fixées par le gestionnaire;

4° les conventions avec les tiers qui ont une incidence sur l'activité pharmaceutique au sein de l'hôpital;

5° la construction ou la rénovation de l'hôpital ou le changement d'affectation des locaux, dans la mesure où ils ont une incidence sur l'activité pharmaceutique.

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 ou, le cas échéant, du pharmacien hospitalier-titulaire, détermine les qualifications requises pour l'exercice de la fonction de pharmacien hospitalier et de pharmacien hospitalier-titulaire et fixe les modalités de collaboration entre les pharmaciens hospitaliers de différents hôpitaux.

Le pharmacien hospitalier ou, le cas échéant, le pharmacien hospitalier-titulaire, établissent chaque année un rapport reprenant les constatations susceptibles d'influencer la qualité du traitement médical réservé aux patients. Ce rapport est transmis au comité médico-pharmaceutique prévu à l'article 16*bis* et est ensuite communiqué au gestionnaire en même temps que les résultats des discussions au sein de ce comité. »

Art. 5

Un article 148*bis*, libellé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 148*bis*. — Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 500 francs à 15 000 francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en tant que fournisseur, propose à un hôpital des services, faveurs ou prestations en matière de formation ou d'information de quelque nature que ce soit, susceptibles d'être repris sur un formulaire thérapeutique et méconnaît l'obligation de notification prévue à l'article 16*bis*, § 6. »

18 juillet 1996.

2° de jaarlijkse begrotingsramingen van de farmaceutische activiteit in het ziekenhuis;

3° de vaststelling van de behoeften inzake farmaceutische uitrusting en de bepaling van de prioriteiten binnen de budgettaire mogelijkheden vastgesteld door de beheerder;

4° de overeenkomsten met derden die een weerslag hebben op de farmaceutische activiteit in het ziekenhuis;

5° de bouw en de verbouwing van het ziekenhuis of de wijziging van de bestemming van de lokalen, voor zover deze een weerslag hebben op de farmaceutische activiteit.

De Koning bepaalt de regels voor de organisatie en de coördinatie van de geneesmiddelenvoorziening, in het ziekenhuis onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker of in voorkomend geval de ziekenhuisapotheker-titularis, de kwalificatievereisten van de ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker-titularis en de voorwaarden waaronder ziekenhuisapothekers van verschillende ziekenhuizen kunnen samenwerken.

De ziekenhuisapotheker of in voorkomend geval de ziekenhuisapotheker-titularis, maakt jaarlijks een verslag op van de vaststellingen die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de medische behandeling van de patiënten. Dit verslag wordt voorgelegd aan het in artikel 16*bis* van deze wet bedoelde medisch-farmaceutisch comité en wordt vervolgens, samen met de resultaten van de besprekingen in het comité, aan de beheerder meegedeeld. »

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 148*bis* ingevoegd, dat luidt als volgt :

« Art. 148*bis*. — Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met één van die straffen alleen, hij die als leverancier, aan een ziekenhuis, diensten, gunsten, informatieve of op vorming gerichte prestaties van welke aard ook die in aanmerking kunnen komen voor een eventuele opname in een therapeutisch formularium en de in artikel 16*bis*, § 6, beschreven meldingsplicht, miskent. »

18 juli 1996.

J. VANDEURZEN
J.-M. DELIZEE
G. VERMASSEN
J.-J. VISEUR